



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/688282/2021
EMA/H/C/004171

Dengvaxia (*tetravalentno cepivo proti dengi [živo, oslajljeno]*)

Pregled cepiva Dengvaxia in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Dengvaxia in za kaj se uporablja?

Dengvaxia je cepivo, ki se uporablja za zaščito pred vročico denga pri osebah, starih od 6 do 45 let, ki so bile predhodno okužene z virusom denga.

Denga je tropska bolezen, ki jo prenašajo komarji, povzročajo jo okužba z virusom denga, ki se pri večini ljudi izraža v obliki blagih, gripi podobnih simptomov. Toda pri manjšem številu ljudi lahko ta virus povzroči hujšo obliko bolezni z življenjsko nevarnimi krvavitvami in poškodbami organov. Tveganje za nastop hujše oblike bolezni je večje pri ljudeh, ki so se z virusom ponovno okužili.

Obstaja več vrst (serotipov) virusa denga, pri čemer cepivo Dengvaxia ščiti pred serotipi 1, 2, 3 in 4.

Cepivo Dengvaxia vsebuje atenuirane (oslajljene) viruse rumene mrzlice, spremenjene tako, da vsebujejo beljakovine virusa denga.

Kako se cepivo Dengvaxia uporablja?

Cepivo Dengvaxia se lahko daje samo ljudem s pozitivnim testom, ki kaže, da so že bili okuženi z virusom denga v preteklosti. Daje se v treh odmerkih, med katerimi je šestmesečni razmik. Injekcija se vbrizga pod kožo, po možnosti v nadlaket.

Predpisovanje in izdaja cepiva Dengvaxia je le na recept, uporabljati pa se mora v skladu z uradnimi priporočili. Za več informacij glede uporabe cepiva Dengvaxia glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako cepivo Dengvaxia deluje?

Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo Dengvaxia vsebuje oslajljene viruse, ki ne povzročajo bolezni. Ko oseba prejme cepivo, njen imunski sistem prepozna beljakovine denga v oslajljenih virusih kot „tujke“ in začne proti njim tvoriti protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi virusu denga v prihodnosti bodo lahko ta

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



protitelesa skupaj z drugimi mehanizmi imunskega sistema uničila virus in pripomogla k zaščiti pred boleznijo.

Kakšne koristi cepiva Dengvaxia so se pokazale v študijah?

Izvedene so bile tri študije v Aziji in Latinski Ameriki, v katerih je sodelovalo več kot 35 000 otrok, starih od 2 do 16 let. Študije so vključevale otroke z okužbo z virusom denga v preteklosti in tiste brez nje. Otroci so v šestmesečnih razmikih prejeli bodisi tri injekcije cepiva Dengvaxia bodisi placebo (cepivo brez učinkovine). Primere vročice denga so spremljali eno leto, in sicer od četrtega tedna po zadnji injekciji cepiva dalje.

Na splošno je bilo med otroci, starimi od 6 do 16 let, ki so z virusom denga že bili okuženi v preteklosti, skoraj 80 % manj primerov bolezni pri tistih otrocih, ki so prejeli tri odmerke cepiva Dengvaxia, v primerjavi s placebom. To pomeni, da je bila učinkovitost cepiva pri otrocih, ki so imeli vročico denga v preteklosti, skoraj 80-odstotna. Vendar pa je bilo pri otrocih, ki z virusom denga predhodno še niso bili okuženi, tveganje za hudo obliko vročice denga, če so se pozneje okužili z virusom, večje pri cepljenih kot pri tistih, ki so prejeli placebo.

Dodatne študije so pokazale, da je cepivo učinkovito tudi pri osebah, starih od 16 do 45 let.

Razpoložljivi podatki ne zadoščajo za potrditev, kako dobro cepivo deluje in ali je cepivo dovolj varno za otroke, mlajše od šest let in predhodno okužene z virusom denga.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Dengvaxia?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Dengvaxia (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so glavobol, rdečica in bolečina na mestu injiciranja, slabo počutje, bolečine v mišicah, oslabele in povišana telesna temperatura. Alergijske reakcije, ki utegnejo biti resne, so zelo redek neželeni učinek cepiva Dengvaxia.

Cepivo Dengvaxia se ne sme dati osebam z oslabljenim imunskim sistemom, vključno tistim z oslabljenim imunskim zaradi okužbe z virusom HIV ali prejetja zdravljenja proti raku ali visokih odmerkov kortikosteroidov. Cepiva Dengvaxia prav tako ne smejo prejeti ženske, ki so noseče ali dojijo.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Dengvaxia glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je cepivo Dengvaxia odobreno v EU?

Cepivo Dengvaxia je učinkovito pri zmanjševanju števila primerov vročice denga pri ljudeh, starih od 6 do 45 let, ki so z virusom denga že bili okuženi v preteklosti. Pri ljudeh, ki pa s tem virusom še niso bili okuženi, je tveganje za hujšo obliko bolezni denga v primeru okužbe s tem virusom po injiciranju cepiva Dengvaxia večje. Zato se cepivo lahko daje samo osebam, ki so z virusom denga že bili okuženi v preteklosti, kar mora biti potrjeno z laboratorijskimi testi.

Za vročico denga ne obstaja nobeno drugo cepivo ali posebno zdravljenje. Neželeni učinki cepiva Dengvaxia so običajno blagi ali zmerni in ne trajajo več kot tri dni.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi cepiva Dengvaxia večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU na endemičnih območjih vročice denga.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva Dengvaxia?

Podjetje, ki trži cepivo Dengvaxia, bo zagotovilo izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce, ki bo vsebovalo informacije o uporabi tega cepiva, vključno z zahtevo po testiranju na prisotnost predhodne okužbe z virusom denga in napotki za odkrivanje zgodnjih znakov bolezni.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Dengvaxia upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva Dengvaxia stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Dengvaxia, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o cepivu Dengvaxia

Za cepivo Dengvaxia je bilo 12. decembra 2018 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o cepivu Dengvaxia so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dengvaxia.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2021.