EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dengvaxia (*tetravalent vaccin mot denguefeber* [*levande, försvagat*])

Sammanfattning av Dengvaxia och varför det är godkänt inom EU

Vad är Dengvaxia och vad används det för?

Dengvaxia är ett vaccin som används för att skydda mot denguefeber hos personer i åldern 6–45 år som har haft en infektion med denguevirus tidigare.

Denguefeber är en myggburen, tropisk sjukdom som orsakas av dengueviruset och leder till lindriga, influensaliknande symtom hos de flesta. Ett fåtal patienter blir dock allvarligt sjuka med potentiellt dödliga blödningar och organskador. Risken för allvarlig sjukdom är högre hos personer som har infekterats en andra gång.

De finns olika varianter (s.k. serotyper) av dengueviruset och Dengvaxia skyddar mot serotyperna 1, 2, 3 och 4.

Dengvaxia innehåller försvagade gula febern-virus som har modifierats så att de innehåller proteiner från dengueviruset.

Hur används Dengvaxia?

Dengvaxia får endast ges till personer som har testat positivt för tidigare infektion med dengueviruset. Vaccinet ges i tre doser med sex månaders mellanrum. Injektionen ges under huden, helst i överarmen.

Dengvaxia är receptbelagt och ska ges i enlighet med de officiella rekommendationerna. För att få mer information om hur du använder Dengvaxia, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Dengvaxia?

Vacciner verkar genom att de ”lär” immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda kroppen mot en sjukdom. Dengvaxia innehåller försvagade virus som inte orsakar sjukdom. När en person får vaccinet känner immunsystemet igen dengueproteinerna i det försvagade viruset som främmande och bildar antikroppar mot dem. När personen i framtiden kommer i kontakt med

läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

dengueviruset kommer dessa antikroppar i samverkan med andra komponenter i immunsystemet att kunna döda viruset och bidra till att skydda mot sjukdomen.

Vilka fördelar med Dengvaxia har visats i studierna?

Tre studier genomfördes i Asien och Latinamerika och omfattade över 35 000 barn i åldern 2–16 år. Dessa studier omfattade både barn som tidigare infekterats med dengueviruset och barn som inte hade infekterats med viruset. Barnen fick antingen tre injektioner av Dengvaxia eller tre injektioner av placebo (overksamt vaccin) med sex månader mellan varje injektion. Fall av denguefeber registrerades under ett år med början fyra veckor efter den sista injektionen.

Bland barn i åldern 6–16 år som tidigare haft denguefeber förekom totalt nästan 80 procent färre fall av denguefeber hos barn som vaccinerats med tre doser Dengvaxia jämfört med dem som fått placebo. Detta innebär att vaccinet hade en effekt på nästan 80 procent hos barn som tidigare haft denguefeber. Bland barn som inte tidigare haft denguefeber var dock risken för allvarlig denguefeber högre hos de barn som vaccinerats än hos dem som fått placebo, om de infekterades med viruset senare.

Ytterligare studier tyder på att vaccinet också är effektivt för personer i åldern 16–45 år.

Tillgängliga data är inte tillräckliga för att bekräfta hur väl vaccinet verkar och huruvida det är tillräckligt säkert för barn under 6 år som tidigare infekterats med dengueviruset.

Vilka är riskerna med Dengvaxia?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Dengvaxia (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är huvudvärk, rodnad och smärta på injektionsstället, allmän sjukdomskänsla, muskelsmärta, orkeslöshet och feber. Allergiska reaktioner, som kan vara allvarliga, är en mycket sällsynt biverkning av Dengvaxia.

Dengvaxia får inte ges till personer med försvagat immunsystem, däribland dem vars immunsystem har försvagats av hivinfektion eller läkemedel som cancerläkemedel eller höga doser av kortikosteroider. Dengvaxia får heller inte ges till kvinnor som är gravida eller ammar.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Dengvaxia godkänt i EU?

Dengvaxia är effektivt för att minska antalet fall av denguefeber hos personer i åldern 6–45 år som tidigare har haft infektionen. Personer som inte tidigare har haft denguefeber kan dock ha högre risk för allvarlig denguefeber om de infekteras med viruset efter vaccination med Dengvaxia. Vaccinet ska därför endast ges till personer som tidigare haft denguefeber, vilket bekräftas av laboratorietester.

Det finns inget annat vaccin mot denguefeber och inte heller någon särskild behandling. Dengvaxias biverkningar är i regel lindriga eller måttliga och varar inte längre än tre dagar.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Dengvaxia är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Dengvaxia?

Företaget som marknadsför Dengvaxia kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial för vårdpersonal med information om användningen av Dengvaxia, inklusive behovet av testning för tidigare denguefeber och hur man upptäcker tidig denguefeber.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Dengvaxia har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Dengvaxia kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Dengvaxia utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Dengvaxia

Den 12 december 2018 beviljades Dengvaxia ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Dengvaxia finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dengvaxia.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2021.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning