



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/861969/2022
EMA/H/C/005155

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

Sammanfattning av Qdenga och varför det är godkänt inom EU

Vad är Qdenga och vad används det för?

Qdenga är ett vaccin som skyddar mot denguefeber. Vaccinet kan ges till vuxna, ungdomar och barn från 4 års ålder.

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.

Detta vaccin innehåller försvagade versioner av denguevirusserotyperna (varianterna) 1, 2, 3 och 4.

Hur används Qdenga?

Detta vaccin är receptbelagt och ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

Vaccinet ges som en injektion under huden i överarmen. Vaccinationskuren består av 2 injektioner som ges med 3 månaders mellanrum.

För mer information om hur du använder detta vaccin, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Qdenga?

Denguefeber orsakas av infektion med dengueviruset som överförs till människor genom myggbett. Detta vaccin innehåller försvagade versioner av de fyra serotyperna av viruset. Dessa versioner kan inte orsaka sjukdomen, men de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda kroppen mot viruset.

När en person får vaccinet identifierar immunsystemet de försvagade serotyperna som främmande och bildar antikroppar mot dem. När en person senare utsätts för viruset känner immunsystemet igen det och kan snabbt bilda många fler antikroppar, som sedan neutraliserar viruset innan det kan orsaka denguefeber.

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



Vilka fördelar med Qdenga har visats i studierna?

Detta vaccin visade sig vara effektivt för att förebygga feber till följd av denguefeber hos barn och ungdomar under de 12 månader som följer efter den andra injektionen. I en huvudstudie i 8 länder i Latinamerika och Asien/Stillahavsområdet fick omkring 20 000 barn i åldern 4–16 år Qdenga eller placebo (overksam injektion). Studien visade att antalet feberfall orsakade av bekräftad denguefeber minskade med 80 procent hos dem som fick vaccinet (61 fall bland 12 700 barn) jämfört med dem som fick placebo (149 fall bland 6 316 barn).

Vaccinet minskade också sjukhusinläggningarna på grund av denguefeber med 90 procent. Under 18 månader efter den andra injektionen lades 0,1 procent (13 av 12 700) av barnen som fick vaccinet in på sjukhus på grund av bekräftad denguefeber, jämfört med 1,0 procent (66 av 6 316) av barnen som fick placebo.

Vilka är riskerna med Qdenga?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Qdenga (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är smärta och rodnad på injektionsstället, huvudvärk, muskelsmärta, allmän sjukdomskänsla och svaghet. Upp till 1 av 10 personer kan få feber. Dessa biverkningar, som vanligen är av lindrig till måttlig svårighetsgrad och går över inom några dagar, är mindre vanliga efter den andra dosen av vaccinet än efter den första.

Detta vaccin får inte ges till personer som tidigare fått en överkänslighetsreaktion (allergisk reaktion) mot en tidigare dos av Qdenga. Det får inte heller ges till personer med försvagat immunsystem till följd av en sjukdom, läkemedel som påverkar immunsystemet eller hivinfektion. Vaccinet får inte ges till kvinnor som är gravida eller ammar.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Qdenga finns i bipacksedeln.

Varför är Qdenga godkänt i EU?

Qdenga ger skydd mot feber och förebygger sjukhusvistelse till följd av denguefeber som orsakas av någon av de fyra serotyperna av dengueviruset. Biverkningarna är oftast lindriga till måttliga och går över inom några dagar.

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

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

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

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Qdenga kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Qdenga utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Qdenga

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