

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Qdenga por és oldószer oldatos injekcióhoz

Qdenga por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben

Tetralens dengue-vakcina (élő, attenuált)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Feloldás után 1 dózis (0,5 ml) a következőket tartalmazza:

Dengue-vírus, 1-es szerotípus (élő, attenuált)*: $\geq 3,3 \log_{10}$ PFU**/dózis

Dengue-vírus, 2-es szerotípus (élő, attenuált)# $\geq 2,7 \log_{10}$ PFU**/dózis

Dengue-vírus, 3-as szerotípus (élő, attenuált)*: $\geq 4,0 \log_{10}$ PFU**/dózis

Dengue-vírus, 4-es szerotípus (élő, attenuált)*: $\geq 4,5 \log_{10}$ PFU**/dózis

*Vero sejt kultúrában, rekombináns DNS-technológiával állítják elő. A 2-es szerotípusú dengue-vírus örökítőanyaga, melybe szerotípus-specifikus felszíni fehérjéket kódoló géneket juttattak. Ez a készítmény genetikailag módosított organizmusokat (genetically modified organisms – GMO) tartalmaz.

#Vero sejt kultúrában, rekombináns DNS-technológiával állítják elő.

**PFU = Plakk-képző egység

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

Feloldás előtt a vakcina fehér vagy csaknem fehér színű, fagyasztva szárított por (kompakt korong).

Az oldószer tiszta, színtelen folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Qdenga a dengue-láz megelőzésére javallott 4 éves és idősebb személyeknél.

A Qdenga-t a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

4 évesnél idősebb személyek esetén

A Qdenga-t 0,5 ml-es dózisként kell alkalmazni, kétdózisos (0. és 3. hónap) ütemterv szerint.

Emlékeztető dózis szükségességét nem állapították meg.

Egyéb (4 évesnél fiatalabb) gyermekek

A Qdenga biztonságosságát és hatásosságát 4 évesnél fiatalabb gyermekek esetében még nem igazolták.

A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása a 4.8 pontban található, de az adagolásra vonatkozóan nem adható ajánlás.

Idősek

Dózismódosításra nincs szükség a 60 éves és idősebb idős személyeknél. Lásd 4.4 pont.

Az alkalmazás módja

A liofilizált vakcinának az oldószerrel történő teljes feloldása után a Qdenga-t subcutan injekció formájában kell alkalmazni, lehetőleg a felkaron, a deltaizom régiójában.

A Qdenga-t tilos intravascularis, intradermalis vagy intramuscularis injekcióként beadni.

A vakcina nem keverhető össze ugyanabban a fecskendőben más vakcinákkal vagy egyéb parenterális gyógyszerekkel.

A Qdenga alkalmazás előtti feloldására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység, vagy a Qdenga korábbi dóziséval szemben fellépő túlérzékenység.
- Veleszületett vagy szerzett immunhiányos személyek, beleértve az immunszuppresszív terápiákat, mint a kemoterápia vagy nagy dózisban alkalmazott szisztémás kortikoszteroidok (pl. 20 mg/nap vagy 2 mg/ttkg/nap prednizon legalább 2 héten át) a vakcinációt megelőző 4 héten belül, hasonlóan, mint más élő, attenuált kórokozót tartalmazó vakcina alkalmazásakor.
- Olyan személyek, akiknél szimptomatikus vagy aszimptomatikus HIV-fertőzés áll fenn, ha azt igazoltan csökkent immunműködés kíséri.
- Terhesség (lásd 4.6 pont).
- Szoptatás (lásd 4.6 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Általános ajánlások

Anaphylaxia

Ugyanúgy, mint minden, injekcióként alkalmazott vakcina esetében, mindig elérhetőnek kell lennie a megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek arra az esetre, ha a vakcina beadását követően ritka anaphylaxiás reakció jelentkezne.

Anamnézis áttekintése

A vakcinációt megelőzően az adott személy anamnéziséét ellenőrizni kell (különös tekintettel a korábbi vakcinációkra és az esetleges túlérzékenységi reakciókra, amelyek a vakcinációt követően jelentkeztek).

Egyidejű betegség

A Qdenga-val történő vakcinációt el kell halasztani azoknál az személyeknél, akik akut, súlyos, lázas betegségben szenvednek. Kisebb fertőzés, pl. megfázás esetén nem kell elhalasztani a vakcinációt.

Az oltás hatásosságának korlátai

Lehetséges, hogy nem minden oltott személynél alakul ki védettséget jelentő immunválasz a dengue-vírus minden szerotípusával szemben a Qdenga alkalmazását követően, vagy idővel csökkenhet ez a válasz (lásd 5.1 pont). Jelenleg nem ismert, hogy a védelem hiánya fokozhatja-e a dengue-láz súlyosságát. A vakcináció után javasolt fenntartani a szúnyogcsípés elleni egyéni óvintézkedéseket. Azon személyeknek, akiknél a dengue-láz tünetei vagy dengue-lázra figyelmeztető jelek kialakulnak, orvoshoz kell fordulniuk.

A Qdenga 60 év feletti személyeknél történő alkalmazására vonatkozóan nincsenek adatok, krónikus betegségben szenvedő betegeknek pedig korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre.

Szorongással kapcsolatos reakciók

Az oltással összefüggésben a tüszúrásra adott pszichogén válaszként szorongással kapcsolatos reakciók, így például vasovagalis reakciók (ájulás), hyperventilatio vagy stresszel kapcsolatos reakciók jelentkezhetnek. Fontos megfelelő óvintézkedéseket tenni az ájulásból eredő sérülések elkerülése érdekében.

Fogamzóképes nők

Hasonlóan, mint más élő, attenuált kórokozót tartalmazó vakcináknál, a fogamzóképes nőknek kerülniük kell a teherbeesést legalább egy hónapig a vakcinációt követően (lásd 4.6 és 4.3 pont).

Egyéb információk

A Qdenga-t tilos intravascularis, intradermalis vagy intramuscularis injekció formájában alkalmazni.

Segédanyagok

A Qdenga kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz dózisonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A Qdenga kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz dózisonként, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Immunglobulinokkal vagy immunglobulinokat tartalmazó vérkészítményekkel (például vérrel vagy vérplazmával) kezelt betegeknek javasolt a kezelés vége után legalább 6 hétig, de lehetőleg 3 hónapig várni a Qdenga beadásával, mert így elkerülhető a vakcinában található attenuált vírusok neutralizációja.

A Qdenga-t nem szabad olyan személyeknek adni, akik immunszuppresszív kezelést kapnak (pl. kemoterápia vagy nagy dózisú szisztémás kortikoszteroidok) a vakcinációt megelőző 4 héten belül (lásd 4.3 pont).

Alkalmazás más vakcinákkal együtt

Ha a Qdenga-t egy másik, injekciós alkalmazott vakcinával egyidőben alkalmazzák, akkor a védőoltásokat mindig különböző területre kell beadni.

A Qdenga beadható egyidejűleg hepatitis A-vakcinával együtt. Az egyidejű alkalmazást vizsgálták felnőtteknél.

A Qdenga beadható egyidejűleg sárgaláz elleni vakcinával együtt. Egy klinikai vizsgálat során, amely hozzávetőlegesen 300 olyan felnőtt alanyra terjedt ki, akik a Qdenga-t egyidejűleg kapták a sárgalázvírus 17D törzse elleni vakcinával, nem jelentkezett semmilyen hatás a sárgaláz szeroprotekciós aránya szempontjából. A dengue-vírusra adott antitestválasz csökkent a Qdenga és a sárgalázvírus 17D törzse elleni vakcina egyidejű alkalmazását követően. Ennek a megfigyelésnek a klinikai jelentősége nem ismert.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

A fogamzóképes nőknek el kell kerülniük a teherbe esést legalább egy hónapig a vakcinációt követően. Azoknak a nőknek, akik teherbe kívánnak esni, a vakcináció elhalasztását kell javasolni (lásd 4.4 és 4.3 pont).

Terhesség

Az állatkísérletek során nyert eredmények elégtelenek a reprodukív toxicitás megítélésének tekintetében (lásd 5.3 pont).

A Qdenga terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében csak korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Ezek az adatok nem elegendők ahhoz, hogy a Qdenga terhességre, embryo-foetális fejlődésre és a postnatalis fejlődésre gyakorolt lehetséges hatásának hiányára következtessenek.

A Qdenga egy élő, attenuált kórokozót tartalmazó vakcina, ezért a Qdenga ellenjavallt a terhesség alatt (lásd 4.3 pont).

Szoptatás

Nem ismert, hogy a Qdenga kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Az újszülöttet/csecsemőt érintő kockázatot nem lehet kizárni.

A Qdenga ellenjavallt a szoptatás alatt (lásd 4.3 pont).

Termékenység

Az állatkísérletek során nyert eredmények elégtelenek a reprodukív toxicitás megítélésének tekintetében (lásd 5.3 pont).

Nem végeztek specifikus vizsgálatokat az emberi termékenységre vonatkozó hatás megítélésére.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Qdenga kismértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A klinikai vizsgálatok során a 4–60 év közötti életkorú alanyok esetében leggyakrabban jelentett reakciók a következők voltak: az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (50%), fejfájás (35%), izomfájdalom (31%), az injekció beadásának helyén fellépő erythema (27%), rossz közérzet (24%), gyengeség (20%) és láz (11%).

Ezek a nemkívánatos reakciók általában az injekció beadását követő 2 napon belül jelentkeztek, a súlyosság tekintetében enyhék vagy közepesen súlyosak voltak, rövid ideig (1–3 nap) tartottak, és kevésbé voltak gyakoriak a Qdenga második injekciója után, mint az első injekciót követően.

Vakcina viraemia

A DEN-205 klinikai vizsgálatban átmeneti vakcina viraemiát figyeltek meg a Qdenga oltás után a dengue-fertőzésen korábban át nem esett vizsgálati résztvevők 49%-ánál és a korábban dengue-fertőzésen átesett vizsgálati résztvevők 16%-ánál. A vakcina viraemia általában az első injekció utáni második héten kezdődött, és átlagosan 4 napig tartott. A vakcina viraemia átmeneti, enyhe vagy közepesen súlyos tünetekkel társult, például néhány alanyánál fejfájással, ízületi fájdalommal, izomfájdalommal és bőrkiütéssel. A második dózis után ritkán volt kimutatható vakcina viraemia. Előfordulhat, hogy a dengue diagnosztikai tesztek pozitív eredményt adnak a vakcina viraemia során, és nem alkalmazhatók a vakcina viraemia és a vad típusú dengue-fertőzés megkülönböztetésére.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A Qdenga-val kapcsolatos, klinikai vizsgálatokból származó mellékhatásokat az alábbi táblázat tartalmazza (**1. táblázat**).

Az alább bemutatott biztonságossági profil egy összevont elemzésen alapul, amely 14 627, 4 és 60 év közötti olyan vizsgálati résztvevőre terjed ki (13 839 gyermek és serdülő és 788 felnőtt), akiket Qdenga-val oltottak be. Ebbe beletartozik a 3 830 résztvevőből álló reaktogenitási alcsoport is (3 042 gyermek és serdülő és 788 felnőtt).

A mellékhatások felsorolása a következő gyakorisági kategóriák szerint történik:

Nagyon gyakori: $\geq 1/10$

Gyakori: $\geq 1/100 - < 1/10$

Nem gyakori: $\geq 1/1000 - < 1/100$

Ritka: $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$

Nagyon ritka: $< 1/10\ 000$

1. táblázat: A klinikai vizsgálatokban megfigyelt nemkívánatos reakciók (életkor: 4–60 év)

MedDRA szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Mellékhatás
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	Nagyon gyakori	Felső légúti fertőzés ^a
	Gyakori	Nasopharyngitis Pharyngotonsillitis ^b
	Nem gyakori	Bronchitis Rhinitis
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Csökkent étvágy ^c
Pszichiátriai kórképek	Nagyon gyakori	Ingerlékenység ^c
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Fejfájás Aluszékonyság ^c
	Nem gyakori	Szédülés
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	Hasmenés Hányinger Hasi fájdalom Hányás
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Kiütés ^d Pruritus ^e Csalánkiütés
	Nagyon ritka	Angioödéma

MedDRA szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Mellékhatás
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nagyon gyakori	Izomfájdalom
	Gyakori	Ízületi fájdalom
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	Az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom Az injekció beadásának helyén fellépő erythema Rossz közérzet Gyengeség Láz
	Gyakori	Az injekció beadásának helyén fellépő duzzanat Az injekció beadásának helyén fellépő véraláfutás ^e Az injekció beadásának helyén fellépő pruritus ^e Influenzaszerű betegség
	Nem gyakori	Az injekció beadásának helyén fellépő vérzés ^e Kimerültség ^e Az injekció beadásának helyén fellépő elszíneződés ^e

^a Beleértve a felső légúti fertőzést és a vírusos felső légúti fertőzést

^b Beleértve a pharyngotonsillitist és a tonsillitist

^c A klinikai vizsgálatok során a 6 évnél fiatalabb gyermekek esetében gyűjtve

^d Beleértve a kiütést, a vírusos eredetű kiütést, a maculopapularis kiütést és a viszkető kiütést

^e Felnőtteknél jelentették klinikai vizsgálatokban

Gyermekek és serdülők

A 4 és 17 év közötti gyermek és serdülő alanyok adatai

A klinikai vizsgálatokból származó összesített biztonságossági adatok 13 839 gyermek és serdülő (9 210 fő volt 4–11 éves és 4 629 fő volt 12–17 éves) esetében állnak rendelkezésre. Ez magában foglalja 3 042 gyermeknél és serdülőnél (1 865 fő volt 4–11 éves és 1 177 fő volt 12–17 éves) gyűjtött reaktogenitási adatokat.

A gyermekeknél fellépő nemkívánatos reakciók gyakorisága, típusa és súlyossága nagyrészt összhangban volt a felnőtteknél megfigyelttel. A gyermekeknél és serdülőknél a felnőttekhez képest gyakrabban jelentett mellékhatások a láz (11% vs. 3%), a felső légúti fertőzés (11% vs. 3%), a nasopharyngitis (6% vs. 0,6%), pharyngotonsillitis (2% vs. 0,3%), valamint az influenzaszerű betegség (1% vs. 0,1%) voltak. A gyermekeknél és serdülőknél a felnőttekhez képest ritkábban jelentett mellékhatások az injekció beadásának helyén fellépő erythema (2% vs. 27%), a hányinger (0,03% vs. 0,8%) és az ízületi fájdalom (0,03% vs. 1%) voltak.

A Qdenga injekcióval beoltott 357 fő, 6 évesnél fiatalabb gyermeknél a következő reakciókat figyelték meg: csökkent étvágy (17%), aluszékonyság (13%) és ingerlékenység (12%).

4 évnél fiatalabb – azaz az indikáción kívüli életkorú – gyermek alanyok adatai

A 4 év alatti alanyoknál tapasztalható reaktogenitást 78 olyan alany esetében értékelték, akik legalább egy dózis Qdenga-t kaptak, közülük 13 gyermek kapta meg a javallat szerinti 2 dózisú kezelési rendet. A nagyon gyakori reakciók az ingerlékenység (25%), a láz (17%), az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (17%) és az étvágytalanság (15%) voltak. Gyakran jelentettek aluszékonyságot (8%)

és az injekció beadásának helyén fellépő erythemát (3%). Az injekció beadásának helyén fellépő duzzanat nem volt megfigyelhető a 4 év alatti alanyoknál.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Túladagolás eseteiről nem számoltak be.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Vakcinák, virális vakcinák, ATC-kód: J07BX04

Hatásmechanizmus

A Qdenga élő, attenuált dengue-vírusokat tartalmaz. A Qdenga elsődleges hatásmechanizmusa a lokális replikáció és a humorális és celluláris immunválasz kiváltása a négy dengue-vírus-szerotípussal szemben.

Klinikai hatásosság

A Qdenga klinikai hatásosságát egy kulcsfontosságú (pivotális), III. fázisú, kettős vak, randomizált, placebokontrollos vizsgálat (DEN-301) során értékelték. A vizsgálatot Dél- és Közép-Amerika 5 országában (Brazília, Kolumbia, Dominikai Köztársaság, Nicaragua, Panama), valamint Ázsia 3 országában (Srí Lanka, Thaiföld, Fülöp-szigetek) végezték. Összesen 20 099, 4 és 16 év közötti gyermeket és serdülőt randomizáltak Qdenga vagy placebo alkalmazására (2:1 arányban), függetlenül attól, hogy korábban dengue-fertőzésen átestek-e.

A hatásosságot aktív felügyelet segítségével értékelték a vizsgálat teljes időtartama alatt. Minden, lázas betegségben (meghatározás szerint 38 °C vagy magasabb láz 3 egymást követő nap közül bármely 2 napon) szenvedő alanyok fel kellett keresnie a vizsgálóhelyet, hogy a vizsgálatot végző orvos kivizsgálhassa dengue-láz tekintetében. Az alanyokat/gyámokat legalább hetente emlékeztették erre a követelményre, hogy maximalizálni lehessen az összes szimptomatikus, virológiailag igazolt dengue-láz (virologically confirmed dengue – VCD) esetnek a kimutatását. A lázas epizódokat a specifikus dengue-szerotípusok kimutatására szolgáló validált, kvantitatív dengue RT-PCR segítségével diagnosztizálták.

Klinikai hatásossági adatok a 4 és 16 év közötti alanyok esetében

A vakcina elsődleges végpont (a második vakcinációt követő 30 nap és 12 hónap között jelentkező VCD-láz) szerinti hatásossági (Vaccine Efficacy, VE) eredményei a **2. táblázatban** találhatóak. A protokoll szerinti vizsgálati populáció átlagéletkora 9,6 év volt (szórás: 3,5 év), az alanyok 12,7%-a tartozott a 4–5 éves korcsoportba, 55,2%-uk a 6–11 éves korcsoportba és 32,1%-uk a 12–16 éves korcsoportba. 46,5%-uk Ázsiában, illetve 53,5%-uk Latin-Amerikában élt, és 49,5%-uk lány, illetve 50,5%-uk fiú volt. A kiinduláskori (az első injekció előtti) dengue-szerostátuszt minden alany esetében mikroneutralizációs teszt (MNT₅₀) segítségével értékelték, hogy lehetővé tegyék a vakcina hatásosságának (Vaccine Efficacy – VE) értékelését a kiindulási szerostátusz tekintetében. A teljes, protokoll szerinti populáció tekintetében a dengue esetében a szeronegativitási arány kiinduláskor 27,7% volt.

2. táblázat: A vakcina hatásossága a bármely szerotípus által okozott VCD-láz megelőzése tekintetében a második vakcinációt követő 30 nap és 12 hónap közötti időtartamban a DEN-301 vizsgálat során (protokoll szerinti csoport)^a

	Qdenga N = 12 700 ^b	Placebo N = 6316 ^b
VCD-láz, n (%)	61 (0,5)	149 (2,4)
A vakcina hatásossága (95%-os CI) (%)	80,2 (73,3, 85,3)	
p-érték	<0,001	

CI: konfidenciaintervallum; n: lázas alanyok száma; VCD: virológiailag igazolt dengue-láz

^a A hatásossági adatok elsődleges elemzése a protokoll szerinti csoporton alapult, amely az összes olyan randomizált alanyból állt, akinél nem történt jelentős protokollsértés, beleértve azt is, hogy nem kapták meg mindkét, megfelelően kijelölt Qdenga vagy placebo dózist.

^b Értékelt alanyok száma

A másodlagos végpontok – VCD-láz miatti kórházi felvétel megelőzése, a VCD-láz megelőzése (szerostátusz és szerotípus szerint), valamint a súlyos VCD-láz megelőzése – szerinti VE-eredmények a **3. táblázatban** láthatók. Súlyos VCD-láz esetén kétféle végpontot lett figyelembe véve: a klinikailag súlyos VCD-eseteket, és azokat a VCD-eseteket, amelyek megfeleltek a WHO vérzéses dengue-lázra (Dengue Hemorrhagic Fever – DHF) vonatkozó 1997-es kritériumainak. A DEN-301 vizsgálatban a VCD súlyosságának egy független „Dengue-eset súlyosságát elbíráló bizottság” („Dengue Case severity Adjudication Committee”, DCAC) által történő értékeléséhez használt kritériumok a WHO 2009-es irányelvein alapulnak. A DCAC az összes VCD miatti kórházi felvételt előre meghatározott kritériumok alapján értékelte, amelyek között szerepelt a vérzési rendellenesség, a plazmaszivárgás, a májfunkció, a vesefunkció, a szívfunkció, a központi idegrendszer és a sokk értékelése. A DEN-301 vizsgálatban a WHO 1997-es DHF-kritériumainak megfelelő VCD-eseteket programozott algoritmussal azonosították be, azaz nem alkalmaztak orvosi megítélést. Általában véve a kritériumok között szerepelt a 2–7 napig tartó láz jelenléte, a haemorrhagiás tendenciák, a thrombocytopenia és a plazmaszivárgás bizonyítéka.

3. táblázat: A vakcina hatásossága a VCD-láz miatti kórházi felvétel megelőzése tekintetében, a VCD-láz megelőzése tekintetében dengue-szerotípusonként, a VCD-láz megelőzése tekintetében kiindulási dengue-szerostátuszonként, valamint a dengue-láz súlyos formáinak megelőzése tekintetében a második vakcinációt követő 30 naptól 18 hónapig terjedően a DEN-301 vizsgálat során (protokoll szerinti csoport)

	Qdenga N=12 700 ^a	Placebo N=6 316 ^a	VE (95%-os CI)
VE a VCD-láz miatti kórházi felvételek megelőzésében^b, n (%)			
A VCD-láz miatti kórházi felvételek ^c	13 (0,1)	66 (1,0)	90,4 (82,6, 94,7) ^d
VE a VCD-láz megelőzésében, dengue-szerotípusonként, n (%)			
A DENV-1 által okozott VCD-láz	38 (0,3)	62 (1,0)	69,8 (54,8, 79,9)
A DENV-2 által okozott VCD-láz	8 (<0,1)	80 (1,3)	95,1 (89,9, 97,6)
A DENV-3 által okozott VCD-láz	63 (0,5)	60 (0,9)	48,9 (27,2, 64,1)
A DENV-4 által okozott VCD-láz	5 (<0,1)	5 (<0,1)	51,0 (-69,4, 85,8)
VE a VCD-láz megelőzésében a kiindulási dengue-szerostátusz szerint, n (%)			
VCD-láz az összes alanyánál	114 (0,9)	206 (3,3)	73,3 (66,5, 78,8)
VCD-láz kiinduláskor szeropozitív alanyánál	75 (0,8)	150 (3,3)	76,1 (68,5, 81,9)
VCD-láz kiinduláskor szeronegatív alanyánál	39 (1,1)	56 (3,2)	66,2 (49,1, 77,5)
VE a bármely dengue-szerotípus által kiváltott DHF megelőzésében, n (%)			
Összes	2 (<0,1)	7 (0,1)	85,9 (31,9, 97,1)
VE a bármelyik dengue-szerotípus által kiváltott súlyos dengue-láz megelőzésében, n (%)			
Összes	2 (<0,1)	1 (<0,1)	2,3 (-977,5, 91,1)

VE: a vakcina hatásossága; CI: konfidenciaintervallum; n: alanyok száma; VCD: virológiailag igazolt dengue-láz; DENV: dengue-vírus szerotípusa

^a értékelt alanyok száma

^b kulcsfontosságú másodlagos végpont

^c A legtöbb megfigyelt esetet a DENV-2 okozta (0 eset a Qdenga-karon és 46 eset a placebokaron)

^d p-érték <0,001

A védelem korai megjelenése volt megfigyelhető; az első vakcinációtól a második vakcinációig kialakuló, bármely szerotípus által okozott VCD-láz elleni, feltáró jellegű elemzés során kapott VE 81,1% volt (95%-os CI: 64,1%, 90,0%).

Hosszú távú védelem

A DEN-301 vizsgálat során számos feltáró jellegű elemzésre került sor, hogy meg lehessen becsülni a hosszú távú védelmet az első dózistól a második dózist követő 4,5 évig (**4. táblázat**).

4. táblázat: A vakcina hatásossága a VCD-láz és a kórházi felvételek megelőzésében összesítve és a kiindulási dengue-szerostátusz szerint, valamint az egyes szerotípusokkal szemben a kiindulási szerostátusz szerint, az első dózistól a második dózist követő 54 hónapig a DEN 301 vizsgálat során (biztonságossági csoport)

	Qdenga n/N	Placebo n/N	VE (95%-os CI) VCD-láz megelőzésében ^a	Qdenga n/N	Placebo n/N	VE (95%-os CI) VCD-láz miatti kórházi felvételek megelőzésében ^a
Összesen	442/13 380	547/6 687	61,2 (56,0; 65,8)	46/13 380	142/6 687	84,1 (77,8; 88,6)
Kiinduláskor szeronegatív, N=5 546						
Bármely szerotípus	147/3 714	153/1 832	53,5 (41,6; 62,9)	17/3 714	41/1 832	79,3 (63,5; 88,2)
DENV-1	89/3 714	79/1 832	45,4 (26,1; 59,7)	6/3 714	14/1 832	78,4 (43,9; 91,7)
DENV-2	14/3 714	58/1 832	88,1 (78,6; 93,3)	0/3 714	23/1 832	100 (88,5; 100) ^b

DENV-3	36/3714	16/1 832	-15,5 (-108,2; 35,9)	11/3 714	3/1 832	-87,9 (-573,4; 47,6)
DENV-4	12/3 714	3/1 832	-105,6 (-628,7; 42,0)	0/3 714	1/1 832	NP ^c
Kiinduláskor szeropozitív, N=14 517						
Bármely szerotípus	295/9 663	394/4 854	64,2 (58,4; 69,2)	29/9 663	101/4 854	85,9 (78,7; 90,7)
DENV-1	133/9 663	151/4 854	56,1 (44,6; 65,2)	16/9 663	24/4 854	66,8 (37,4; 82,3)
DENV-2	54/9 663	135/4 854	80,4 (73,1; 85,7)	5/9 663	59/4 854	95,8 (89,6; 98,3)
DENV-3	96/9 663	97/4 854	52,3 (36,7; 64,0)	8/9 663	15/4 854	74,0 (38,6; 89,0)
DENV-4	12/9 663	20/4 854	70,6 (39,9; 85,6)	0/9 663	3/4 854	NP ^c

VE: vakcina hatásossága, CI: konfidenciaintervallum, VCD: virológiailag igazolt dengue-láz, n: alanyok száma, N: értékelt alanyok száma, NP: nincs megadva

^a Feltáró jellegű elemzések; a vizsgálat ereje és elrendezése sem volt megfelelő, hogy a vakcina- és a placebo csoport között különbséget mutasson ki

^b Egyoldali 95%-os CI-vel becslve

^c VE becslése nincs megadva, mivel kevesebb mint 6 esetet figyeltek meg mind a TDV, mind a placebo esetében.

Ezenkívül a VE a bármely szerotípus által okozott DHF megelőzésében 70,0% volt (95%-os CI: 31,5%, 86,9%), illetve a bármely szerotípus által okozott, klinikailag súlyos VCD-esetek megelőzésében 70,2% volt (95%-os CI: -24,7%, 92,9%).

A kiinduláskor dengue-szeropozitív alanyok esetében a vakcina hatásossága a VCD megelőzésében az évenkénti elemzés során a második dózist követő 4,5 évig mind a négy szerotípusnál igazolták. A kiinduláskor szeronegatív alanyok esetében a VE-t a DENV-1 és a DENV-2 esetében igazolták, de nem tartották alátámasztottnak a DENV-3 vonatkozásában, illetőleg nem volt kimutatható a DENV-4-nél az esetek alacsonyabb incidenciája miatt (**5. táblázat**).

5. táblázat: A vakcina hatásossága a VCD-láz és a kórházi felvételek megelőzésében a DEN-301 vizsgálat során összesítve, illetve a kiindulási dengue-szerostátusz szerint, éves időközönként, a második dózist követő 30. naptól kezdődően (protokoll szerinti csoport)

		VE (95%-os CI) a VCD-láz megelőzésében N^a = 19 021	VE (95%-os CI) a VCD-láz miatti kórházi felvételek megelőzésében N^a = 19 021
1. év ^b	Összesen	80,2 (73,3, 85,3)	95,4 (88,4, 98,2)
	Kiindulási dengue-szerostátusz		
	Szeropozitív	82,2 (74,5, 87,6)	94,4 (84,4, 98,0)
	Szeronegatív	74,9 (57,0, 85,4)	97,2 (79,1, 99,6)
2. év ^c	Összesen	56,2 (42,3, 66,8)	76,2 (50,8, 88,4)
	Kiindulási dengue-szerostátusz		
	Szeropozitív	60,3 (44,7, 71,5)	85,2 (59,6, 94,6)
	Szeronegatív	45,3 (9,9, 66,8)	51,4 (-50,7, 84,3)
3. év ^d	Összesen	45,0 (32,9, 55,0)	70,8 (49,6, 83,0)
	Kiindulási dengue-szerostátusz		
	Szeropozitív	48,7 (34,8, 59,6)	78,4 (57,1, 89,1)
	Szeronegatív	35,5 (7,4, 55,1)	45,0 (-42,6, 78,8)

4. év ^e	Összesen	62,8 (41,4, 76,4)	96,4 (72,2, 99,5)
	Kiindulási dengue-szerostátusz		
	Szeropozitív	64,1 (37,4, 79,4)	94,0 (52,2, 99,3)
	Szeronegatív	60,2 (11,1, 82,1)	NP ^f

VE: a vakcina hatásossága, CI: konfidenciaintervallum, VCD: virológiailag igazolt dengue-láz, NP: nincs megadva, N: az elemzési csoportban lévő alanyok teljes száma

^a az évente értékelt alanyok száma eltérő.

^b Az 1. év a második dózist követő 30 nappal kezdődő 11 hónapot jelenti.

^c A 2. év a második dózist követő 13–24. hónapot jelenti.

^d A 3. év a második dózist követő 25–36. hónapot jelenti.

^e A 4. év a második dózist követő 37–48. hónapot jelenti.

^f VE becslése nincs megadva, mivel kevesebb mint 6 esetet figyeltek meg mind a TDV, mind a placebo esetében.

Klinikai hatásosság 17 évesnél idősebb alanyok esetében

Klinikai hatásossági vizsgálatra nem került sor a 17 évesnél idősebb alanyoknál. A Qdenga hatásossága 17 évesnél idősebb alanyoknál az a 4–16 éves korra vonatkozó klinikai hatásosságból következik az immunogenitási adatok áthidalásával (lásd alább).

Immugenitás

A Dengue-vírus elleni védettséget meghatározó tényezők ismeretének hiányában az immunogenitási adatok klinikai jelentősége még nem tisztázott.

Immugenitási adatok a 4 és 16 év közötti alanyoknál az endémiás területeken

A DEN-301 vizsgálat során a 4 és 16 év közötti alanyok esetében a titerek mértani átlagai (geometric mean titre, GMT) kiindulási dengue-szerostátusz szerint a **6. táblázatban** láthatók.

6. táblázat: Immunogenitás a kiindulási dengue-szerostátusz szerint a DEN-301 vizsgálat során (protokoll szerinti csoport az immunogenitás tekintetében)^a

	Kiinduláskor szeropozitív		Kiinduláskor szeronegatív	
	Vakcináció előtt N=1 816*	1 hónappal a 2. dózis után N=1 621	Vakcináció előtt N=702	1 hónappal a 2. dózis után N=641
DENV-1 GMT 95%-os CI	411,3 (366,0, 462,2)	2 115,2 (1 957,0, 22 86,3)	5,0 NE**	184,2 (168,6, 201,3)
DENV-2 GMT 95%-os CI	753,1 (681,0, 832,8)	4 897,4 (4 645,8, 5 162,5)	5,0 NE**	1 729,9 (1 613,7, 1 854,6)
DENV-3 GMT 95%-os CI	357,7 (321,3, 398,3)	1 761,0 (1 645,9, 1 884,1)	5,0 NE**	228,0 (211,6, 245,7)
DENV-4 GMT 95%-os CI	218,4 (198,1, 240,8)	1 129,4 (1 066,3, 1 196,2)	5,0 NE**	143,9 (133,6, 155,1)

N: értékelt alanyok száma; DENV: Dengue-vírus; GMT: titerek mértani átlaga; CI: konfidenciaintervallum; NE: nem becsülhető

^a Az „immunogenitási alcsoport” alanyok egy véletlenszerűen kiválasztott alcsoportja volt; a „protokoll szerinti csoport az immunogenitás tekintetében” azon alanyokat tartalmazta, mind az „immunogenitási alcsoport”-ba, mind a „protokoll szerinti csoport”-ba beletartoztak.

* A DENV-2 és DENV-3 esetében: N = 1815

** A GMT-értékek minden alany esetében az alsó kimutatási határérték (lower limit of detection, LLOD) (10) alatt voltak, ezért ezeket 5-ként jelentették konfidenciaintervallum nélkül

Immunogenitási adatok a 18 és 60 év közötti alanyoknál a nem endémiás területeken

A Qdenga immunogenitását 18 és 60 év közötti felnőtteknél egy nem endémiás országban (Egyesült Államok) végzett, III. fázisú, kettős vak, randomizált, placebokontrollos vizsgálat (DEN-304) során értékelték. A 2. dózis utáni GMT-t a **7. táblázat** mutatja be.

7. táblázat: A dengue-vírust neutralizáló antitestek GMT-i a DEN-304 vizsgálat során (protokoll szerinti csoport)

	Kiinduláskor szeropozitív*		Kiinduláskor szeronegatív*	
	Vakcináció előtt N=68	1 hónappal a 2. dózis után N=67	Vakcináció előtt N=379	1 hónappal a 2. dózis után N=367
DENV-1 GMT 95%-os CI	13,9 (9,5, 20,4)	365,1 (233,0, 572,1)	5,0 NE**	268,1 (226,3, 317,8)
DENV-2 GMT 95%-os CI	31,8 (22,5, 44,8)	3098,0 (2233,4, 4297,2)	5,0 NE**	2956,9 (2635,9, 3316,9)
DENV-3 GMT 95%-os CI	7,4 (5,7, 9,6)	185,7 (129,0, 267,1)	5,0 NE**	128,9 (112,4, 147,8)
DENV-4 GMT 95%-os CI	7,4 (5,5, 9,9)	229,6 (150,0, 351,3)	5,0 NE**	137,4 (121,9, 155,0)

N: értékelt személyek száma; DENV: Dengue-vírus; GMT: titerek mértani átlaga; CI: konfidenciaintervallum; NE: nem becsülhető

* Összesített adatok a dengue tetra-valens vakcina 1-es, 2-es és 3-as tételéből

** A GMT-értékek minden személy esetében az alsó kimutatási határérték (lower limit of detection, LLOD) (10) alatt voltak, ezért ezeket 5-ként jelentették konfidenciaintervallum nélkül

A hatásosság áthidalása immunogenitási adatokon és egy non-inferioritási elemzés eredményein alapul, összehasonlítva a vakcináció utáni GMT-eket a DEN-301 és DEN-304 vizsgálat kiinduláskor dengue-szeronegatív populációjánál (**8. táblázat**). A dengue-láz elleni védelem felnőttek esetében is várható, habár a hatásosság tényleges mértéke a gyermekeknél és serdülőknél megfigyeltékhez viszonyítva nem ismert.

8. táblázat: GMT-arányok a kiindulási dengue-szeronegatív alanyok között a DEN-301-es (4–16 éves alanyok) és a DEN-304-es (18–60 éves alanyok) vizsgálat esetében (protokoll szerinti csoport az immunogenitás tekintetében)

GMT-arány* (95%-os CI)	DENV-1	DENV-2	DENV-3	DENV-4
1 hónappal a 2. dózis után	0,69 (0,58; 0,82)	0,59 (0,52, 0,66)	1,77 (1,53, 2,04)	1,05 (0,92, 1,20)
6 hónappal a 2. dózis után	0,62 (0,51, 0,76)	0,66 (0,57, 0,76)	0,98 (0,84; 1,14)	1,01 (0,86, 1,18)

DENV: Dengue-vírus; GMT: titerek mértani átlaga; CI: konfidenciaintervallum

*Non-inferioritás: a 95%-os CI felső határa kevesebb mint 2,0.

Az antitestek hosszú távú perzisztenciája

A neutralizáló antitestek hosszú távú perzisztenciáját a DEN-301 vizsgálat során igazolták, ahol a titerek jóval a vakcináció előtti szintek felett maradtak mind a négy szerotípus esetében, legfeljebb 51 hónapig az első dózis után.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A Qdenga-val nem végeztek farmakokinetikai vizsgálatokat.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – egyszeri adagolású, helyi toleranciára vonatkozó, ismételt adagolású dózistoxicitási, reprodukcióra, és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. Egy eloszlási és ürítési vizsgálat során nem találtak széklettel és vizelettel történő Qdenga-RNS-ürítést. Ez megerősítette az oltóanyag környezetbe jutásának vagy az oltottak által történő átvitelének alacsony kockázatát. Egy neurovirulencia-vizsgálat azt mutatja, hogy a Qdenga nem neurotoxikus.

Bár nem azonosítottak releváns kockázatot, a reprodukív toxicitási vizsgálatok relevanciája korlátozott, mivel a nyulak szervezete nem permisszív a dengue-vírussal való fertőzésre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Por:

α,α -trehalóz-dihidrát

Poloxamer 407

humán szérum albumin

kálium-dihidrogén-foszfát

dinátrium-hidrogénfoszfát

kálium-klorid

nátrium-klorid

Oldószer:

nátrium-klorid

injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más vakcinával vagy gyógyszerrel, kivéve a mellékelt oldószert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

18 hónap

A mellékelt oldószerral történő feloldás után a Qdenga-t azonnal fel kell használni.

Ha nem használják fel azonnal, a Qdenga-t 2 órán belül fel kell használni.

A gyógyszer felbontást követő kémiai és fizikai stabilitása szobahőmérsékleten (legfeljebb 32,5 °C-on) a vakcinát tartalmazó injekciós üveg tartalmának feloldásától számított 2 órán át igazolt. Ezen időtartamot követően a vakcinát meg kell semmisíteni. Ne tegye vissza a hűtőszekrénybe.

Mikrobiológiai szempontból a Qdenga-t azonnal fel kell használni. Ha nem használják fel azonnal, a tárolási idő és a tárolási feltételek biztosítása a felbontást követően a felhasználó felelőssége.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!
Az eredeti csomagolásban tárolandó.

A Qdenga feloldás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Qdenga por és oldószer oldatos injekcióhoz:

- Por (1 dózis) butilgumi dugóval, alumínium kupakkal és zöld lepattintható műanyag védőkupakkal lezárt, I-es típusú üvegből készült injekciós üvegben + 0,5 ml oldószer (1 dózis) brómbutilgumi dugóval, alumínium kupakkal és lila lepattintható műanyag védőkupakkal lezárt, I-es típusú üvegből készült injekciós üvegben.

Kiszerelés: 1 db vagy 10 db.

Qdenga por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben:

- Por (1 dózis) butilgumi dugóval, alumínium kupakkal és zöld lepattintható műanyag védőkupakkal lezárt, I-es típusú üvegből készült injekciós üvegben + 0,5 ml oldószer (1 dózis) brómbutilgumi dugattyúval és polipropilén védőkupakkal lezárt, I-es típusú üvegből készült előretöltött fecskendőben, 2 külön tűvel.

Kiszerelés: 1 db vagy 5 db.

- Por (1 dózis) butilgumi dugóval, alumínium kupakkal és zöld lepattintható műanyag védőkupakkal lezárt, I-es típusú üvegből készült injekciós üvegben + 0,5 ml oldószer (1 dózis) brómbutilgumi dugattyúval és polipropilén védőkupakkal lezárt, I-es típusú üvegből készült előretöltött fecskendőben, tű nélkül.

Kiszerelés: 1 db vagy 5 db.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

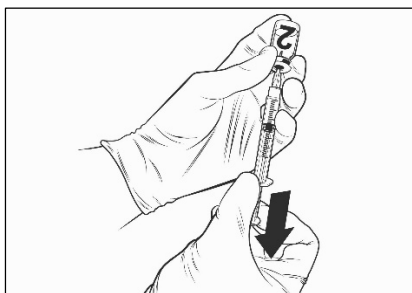
Útmutató a vakcina feloldásához az injekciós üvegben található oldószerrel

A Qdenga egy kétkomponensű vakcina, amely egy liofilizált vakcinát tartalmazó injekciós üvegből és egy oldószert tartalmazó injekciós üvegből áll. A liofilizált vakcinát fel kell oldani az oldószerrel az alkalmazás előtt.

Kizárólag steril fecskendőket használjon a Qdenga feloldásához és injekcióban történő beadásához. A Qdenga nem keverhető össze más vakcinákkal ugyanabban a fecskendőben.

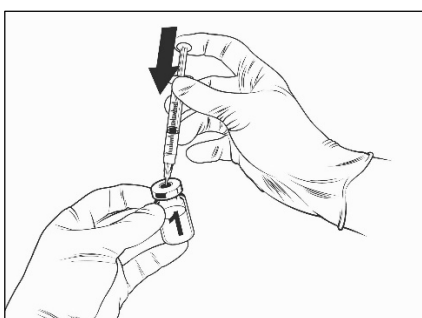
A Qdenga feloldásához kizárólag a vakcinához mellékelt oldószert (0,22%-os nátrium-klorid-oldat) használja, mivel az nem tartalmaz tartósítószert vagy egyéb antivirális anyagot. Kerülendő a tartósítószerrel, fertőtlenítőszerrel, detergenssel és egyéb antivirális anyagokkal történő érintkezés, mivel azok a vakcinát inaktíválhatják.

Vegye ki a vakcinát, illetve az oldószert tartalmazó injekciós üvegeket a hűtőszekrényből, és hagyja őket szobahőmérsékleten körülbelül 15 percig.



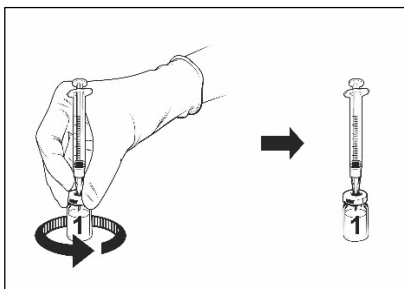
Oldószert tartalmazó injekciós üveg

- Vegye le a kupakot mindkét injekciós üvegről, és tisztítsa meg alkoholos törlőkendővel a gumidugók felületét az injekciós üvegek tetején.
- Csatlakoztasson egy steril tűt egy 1 ml-es steril fecskendőhöz, és szűrje be a tűt az oldószert tartalmazó injekciós üvegbe. 23G-s tű alkalmazása javasolt.
- Lassan nyomja le teljesen a dugattyút.
- Fordítsa fejjel lefelé az injekciós üveget, szívja fel az injekciós üveg teljes tartalmát, majd folytassa a dugattyú kihúzását, egészen 0,75 ml-ig. Buborékot kell látnia a fecskendő belsejében.
- Fordítsa meg a fecskendőt, hogy a buborék visszakerüljön a dugattyúhoz.



Liofilizált vakcinát tartalmazó injekciós üveg

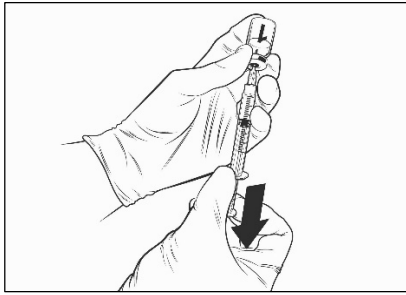
- Szűrje be a fecskendőszerezék tűjét a liofilizált vakcinát tartalmazó injekciós üvegbe.
- Irányítsa az oldószert áramlását az injekciós üveg oldala felé, és közben lassan nyomja le a dugattyút, hogy a buborékképződés lehetőségét csökkentse.



Feloldott vakcina

- Vegye el ujját a dugattyúról, majd – miközben a szerelék egy sima felületen tartja – óvatosan forgassa az injekciós üveget mindkét irányban úgy, hogy a tűvel ellátott fecskendőszerezék továbbra is csatlakoztatva legyen.
- **NE RÁZZA!** Hab és buborékok képződhetnek a feloldott termékben.
- Egy ideig ne nyúljon az injekciós üveghez és a fecskendőszerezékhez, amíg az oldat tiszta nem lesz. Ez körülbelül 30-60 másodpercig tart.

A feloldást követően az így keletkező oldatnak tisztának, színtelentől halványsárgáig terjedő színűnek kell lennie, és lényegében mentes kell legyen az idegen részecskéktől. Dobja ki a vakcinát, ha részecskék láthatók benne és/vagy elszíneződött.



Feloldott vakcina

- Szívja fel az elkészített Qdenga-oldat teljes térfogatát ugyanazzal a fecskendővel, amíg meg nem jelenik egy légbuborék a fecskendőben.
- Húzza ki a tűvel ellátott fecskendőszereleket az injekciós üvegből.
- Tartsa a fecskendőt tűvel felfelé, finoman ütögesse meg a fecskendő oldalát, hogy a légbuborék felülre kerüljön, dobja ki a csatlakoztatott tűt, majd helyezzen fel helyette egy új, steril tűt. Egészen addig nyomja ki a légbuborékot, amíg kis folyadékcsepp nem képződik a tű végén. 25G-s, 16 mm-es tű alkalmazása javasolt.
- A Qdenga készen áll a subcutan injekció formájában történő beadásra.

Feloldás után a Qdenga-t azonnal be kell adni. A gyógyszer felbontást követő kémiai és fizikai stabilitása szobahőmérsékleten (legfeljebb 32,5 °C-on) a vakcinát tartalmazó injekciós üveg tartalmának feloldásától számított 2 órán át igazolt. Ezen időtartamot követően a vakcinát meg kell semmisíteni. Ne tegye vissza a hűtőszekrénybe. Mikrobiológiai szempontból a Qdenga-t azonnal fel kell használni. Ha nem használják fel azonnal, a tárolási idő és a tárolási feltételek biztosítása a felbontást követően a felhasználó felelőssége.

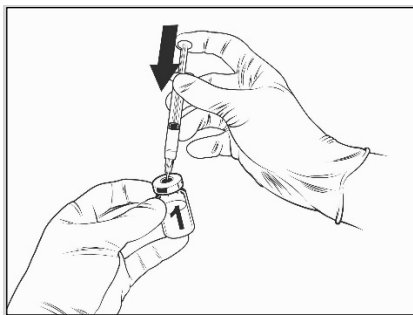
Útmutató a vakcina feloldásához az előretöltött fecskendőben található oldószerrel

A Qdenga egy kétkomponensű vakcina, amely egy liofilizált vakcinát tartalmazó injekciós üvegből és egy oldószer tartalmazó előretöltött fecskendőből áll. A liofilizált vakcinát fel kell oldani az oldószerrel az alkalmazás előtt.

A Qdenga nem keverhető össze más vakcinákkal ugyanabban a fecskendőben.

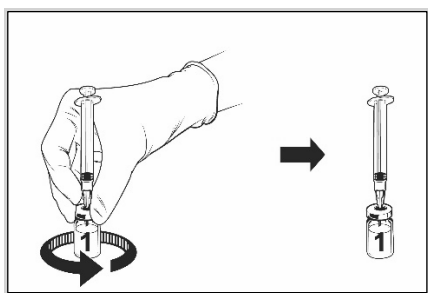
A Qdenga feloldásához kizárólag a vakcinához mellékelt, előretöltött fecskendőben található oldószerrel (0,22%-os nátrium-klorid-oldat) használja, mivel az nem tartalmaz tartósítószer vagy egyéb antivirális anyagot. Kerüldendő a tartósítószerrel, fertőtlenítőszerrel, detergenssel és egyéb antivirális anyagokkal történő érintkezés, mivel azok a vakcinát inaktíválhatják.

Vegye ki a vakcinát tartalmazó injekciós üveget, illetve az oldószer tartalmazó előretöltött fecskendőt a hűtőszekrényből, és hagyja őket szobahőmérsékleten körülbelül 15 percig.



Liofilizált vakcinát tartalmazó injekciós üveg

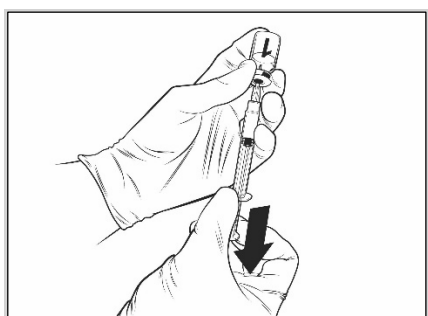
- Vegye le a kupakot a vakcinát tartalmazó injekciós üvegről, és tisztítsa meg alkoholos törlőkendő segítségével a gumidugó felületét az injekciós üveg tetején.
- Csatlakoztasson egy steril tűt az előretöltött fecskendőhöz, és szűrje be a tűt a vakcinát tartalmazó injekciós üvegbe. 23 G-s tű alkalmazása javasolt.
- Irányítsa az oldószer áramlását az injekciós üveg oldala felé, és közben lassan nyomja le a dugattyút, hogy a buborékképződés lehetőségét csökkentse.



Feloldott vakcina

- Vegye el ujját a dugattyúról, majd – miközben a szerelék egy sima felületen tartja – óvatosan forgassa az injekciós üveget mindkét irányban úgy, hogy a tűvel ellátott fecskendőszerelek továbbra is csatlakoztatva legyen.
- **NE RÁZZA!** Hab és buborékok képződhetnek a feloldott termékben.
- Egy ideig ne nyúljon az injekciós üveghez és a fecskendőszerelekhez, amíg az oldat tiszta nem lesz. Ez körülbelül 30-60 másodpercig tart.

A feloldást követően az így keletkező oldatnak tisztának, színtelentől halványsárgáig terjedő színűnek kell lennie, és lényegében mentes kell legyen az idegen részecskéktől. Dobja ki a vakcinát, ha részecskék láthatók benne és/vagy elszíneződött.



Feloldott vakcina

- Szívja fel az elkészített Qdenga-oldat teljes térfogatát ugyanazzal a fecskendővel, amíg meg nem jelenik egy légbuborék a fecskendőben.
- Húzza ki a tűvel ellátott fecskendőszereleket az injekciós üvegből. Tartsa a fecskendőt tűvel felfelé, finoman ütögesse meg a fecskendő oldalát, hogy a légbuborék felülre kerüljön, dobja ki a csatlakoztatott tűt, majd helyezzen fel helyette egy új, steril tűt. Egészen addig nyomja ki a légbuborékot, amíg kis folyadékcsepp nem képződik a tű végén. 25G-s, 16 mm-es tű alkalmazása javasolt.
- A Qdenga készen áll a subcutan injekció formájában történő beadásra.

Feloldás után a Qdenga-t azonnal be kell adni. A gyógyszer felbontást követő kémiai és fizikai stabilitása szobahőmérsékleten (legfeljebb 32,5 °C-on) a vakcinát tartalmazó injekciós üveg tartalmának feloldásától számított 2 órán át igazolt. Ezen időtartamot követően a vakcinát meg kell semmisíteni. Ne tegye vissza a hűtőszekrénybe. Mikrobiológiai szempontból a Qdenga-t azonnal fel kell használni. Ha nem használják fel azonnal, a tárolási idő és a tárolási feltételek biztosítása a felbontást követően a felhasználó felelőssége.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
78467 Konstanz
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1699/001

EU/1/22/1699/002

EU/1/22/1699/003

EU/1/22/1699/004

EU/1/22/1699/005

EU/1/22/1699/006

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2022. december 5.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN
FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS
KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának neve és címe

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Németország

A gyártási tételek végfelfeledítéséért felelős gyártó neve és címe

Takeda GmbH
Singen-gyártóhely
Robert-Bosch-Str. 8
78224 Singen
Németország

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **Gyártási tételek hivatalos végfelfeledítésé**

Az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelfeledítését egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD-lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Por (1 adag) injekciós üvegben + oldószer injekciós üvegben

Kiszerezés: 1 db vagy 10 db

1. A GYÓGYSZER NEVE

Qdenga por és oldószer oldatos injekcióhoz
Tetralvens dengue-vakcina (élő, attenuált)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Feloldás után egy adag (0,5 ml) a következőket tartalmazza:

Dengue-vírus 1-es szerotípus (élő, attenuált): $\geq 3,3 \log_{10}$ plakk-képző egység (PFU)/adag

Dengue-vírus 2-es szerotípus (élő, attenuált): $\geq 2,7 \log_{10}$ PFU/adag

Dengue-vírus 3-as szerotípus (élő, attenuált): $\geq 4,0 \log_{10}$ PFU/adag

Dengue-vírus 4-es szerotípus (élő, attenuált): $\geq 4,5 \log_{10}$ PFU/adag

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok:

Por: α, α -trehalóz-dihidrát, Poloxamer 407, humán szérum albumin, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-hidrogénfoszfát, kálium-klorid, nátrium-klorid

Oldószer: nátrium-klorid, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

1 db injekciós üveg: por

1 db injekciós üveg: oldószer

1 adag (0,5 ml)

10 db injekciós üveg: por

10 db injekciós üveg: oldószer

10 \times 1 adag (0,5 ml)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Feloldást követően subcutan alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP {HH/ÉÉÉÉ}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható! Az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
78467 Konstanz
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1699/001
EU/1/22/1699/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Por (1 adag) injekciós üvegben + oldószer előretöltött fecskendőben

Por (1 adag) injekciós üvegben + oldószer előretöltött fecskendőben, 2 külön tüllel

Kiszerezés: 1 db vagy 5 db

1. A GYÓGYSZER NEVE

Qdenga por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben

Tetralvens dengue-vakcina (élő, attenuált)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Feloldás után egy adag (0,5 ml) a következőket tartalmazza:

Dengue-vírus 1-es szerotípus (élő, attenuált): $\geq 3,3 \log_{10}$ plakk-képző egység (PFU)/adag

Dengue-vírus 2-es szerotípus (élő, attenuált): $\geq 2,7 \log_{10}$ PFU/adag

Dengue-vírus 3-as szerotípus (élő, attenuált): $\geq 4,0 \log_{10}$ PFU/adag

Dengue-vírus 4-es szerotípus (élő, attenuált): $\geq 4,5 \log_{10}$ PFU/adag

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok:

Por: α, α -trehalóz-dihidrát, Poloxamer 407, humán szérum albumin, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-hidrogénfoszfát, kálium-klorid, nátrium-klorid

Oldószer: nátrium-klorid, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz egy előretöltött fecskendőben

1 db injekciós üveg: por

1 db előretöltött fecskendő: oldószer

1 adag (0,5 ml)

5 db injekciós üveg: por

5 db előretöltött fecskendő: oldószer

5 \times 1 adag (0,5 ml)

1 db injekciós üveg: por

1 db előretöltött fecskendő: oldószer

2 db tű

1 adag (0,5 ml)

5 db injekciós üveg: por

5 db előretöltött fecskendő: oldószer

10 db tű

5 \times 1 adag (0,5 ml)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Feloldást követően subcutan alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP {HH/ÉÉÉÉ}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható! Az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
78467 Konstanz
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1699/003
EU/1/22/1699/004
EU/1/22/1699/005
EU/1/22/1699/006

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Por (1 adag), injekciós üvegben

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Qdenga
Por injekcióhoz
Tetralvens dengue-vakcina
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP {HH/ÉÉÉÉ}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Oldószer injekciós üvegben
Oldószer előretöltött fecskendőben

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Oldószer Qdenga-hoz
NaCl (0,22%)

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP {HH/ÉÉÉÉ}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Qdenga por és oldószer oldatos injekcióhoz

TetraValens dengue-vakcina (élő, attenuált)

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt Ön vagy gyermeke megkapja a védőoltást, olvassa el figyelmesen ezt az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a védőoltást az orvos kizárólag Önnek vagy gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha Önnél vagy gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Qdenga és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Qdenga alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Qdenga-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Qdenga-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Qdenga és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Qdenga egy védőoltás. A készítmény a dengue- (ejtsd: dengi) láz ellen nyújt védelmet Önnek vagy gyermekének. A dengue-lázat a dengue-vírus 1-es, 2-es, 3-as és 4-es szerotípusa okozza. A Qdenga a dengue-vírus ezen négy szerotípusának gyengített (attenuált) változatát tartalmazza, ezáltal nem okozhat dengue-lázat.

A Qdenga-t felnőtteknél, serdülőknél és gyermekeknél alkalmazzák (4 éves kortól).

A Qdenga-t a hivatalos ajánlásokkal összhangban kell alkalmazni.

Hogyan hat a védőoltás?

A Qdenga a szervezet természetes védekezőrendszerét (immunrendszer) serkenti, mely segíti a dengue-lázat okozó vírusok elleni védekezést abban az esetben, ha a szervezet a későbbiekben találkozik ezekkel a vírusokkal.

Mi az a dengue-láz?

A dengue-lázat vírus okozza.

- A vírust szúnyogok (*Aedes* nemzetségbe tartozó szúnyogok) terjesztik.
- Az a szúnyog, amely megcsípett valakit, aki dengue-lázban szenved, átadhatja a vírust a következő megcsípett személyeknek.

A dengue-láz emberről emberre közvetlenül nem terjed.

A dengue-láz jelei közé tartozik a láz, fejfájás, szemek mögött jelentkező fájdalom, izomfájdalom és ízületi fájdalom, hányinger és hányás, duzzadt mirigyek vagy bőrkiütés. A dengue-láz jelei rendszerint 2–7 napig tartanak. Az is előfordulhat, hogy Ön megfertőződik, de a fertőzés jelei nem alakulnak ki Önnél.

Alkalmanként a dengue-láz olyan súlyos lehet, hogy Önnek vagy gyermekének kórházba kell mennie, ritka esetekben pedig halált is okozhat. Súlyos dengue-láz esetén magas láz és a következő tünetek bármelyike fordulhat elő: súlyos hasi fájdalom, tartósan fennálló hányás, szapora légzés, súlyos vérzés, gyomorvérzés, ínyvérzés, fáradtságérzet, nyugtalanságérzet, kóma, görcsrohamok és szervi elégtelenség.

2. Tudnivalók a Qdenga alkalmazása előtt

Annak érdekében, hogy a Qdenga biztosan megfelelő legyen Önnek vagy gyermekének, feltétlenül beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha az alábbi pontok bármelyike érvényes Önre vagy gyermekére. Ha bármit nem ért, forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Ne alkalmazza a Qdenga-t, amennyiben Ön vagy gyermeke

- allergiás a Qdenga hatóanyagaira, illetve bármely (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- korábban allergiás reakciót tapasztalt a Qdenga alkalmazása után. Az allergiás reakció jelei közé tartozik a viszkető bőrkiütés, légszomj, illetve az arc és a nyelv duzzanata.
- immunrendszere (a szervezet természetes védelme) gyenge. Ezt okozhatja genetikai eltérés vagy HIV-fertőzés.
- az immunrendszert befolyásoló gyógyszert (például nagy adagban alkalmazott kortikoszteroidokat vagy kemoterápiát) alkalmaz. Kezelőorvosa az immunrendszert befolyásoló gyógyszerrel végzett kezelés leállításától számított 4 hétig nem fogja alkalmazni a Qdenga-t.
- terhes vagy szoptat.

Ne alkalmazza a Qdenga-t, ha a fentiek bármelyike érvényes Önre.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Mielőtt megkapná a Qdenga-t, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha Ön vagy gyermeke:

- esetében lázas fertőzés lépett fel. Szükség lehet a védőoltás beadásának elhalasztására a gyógyulásig.
- korábban egészségügyi problémát tapasztalt védőoltás beadását követően. Kezelőorvosa gondosan mérlegeli a védőoltás beadásának kockázatait és előnyeit.
- valaha elájult már injekció beadásakor. A szédülés, ájulás – néhány esetben elesés – elsősorban fiataloknál, tüvel beadott injekció után vagy akár a beadás előtt következhet be.

Fontos információk a nyújtott védelemmel kapcsolatban

Mint minden védőoltás, így a Qdenga sem nyújt biztosan védelmet mindenkinek, akinek beadták, és a védelem az idő múlásával csökkenhet. Ön továbbra is elkaphatja a dengue-lázat, ha szúnyog csípi meg, beleértve a dengue-vírus okozta súlyos megbetegedést is. Továbbra is védenie kell magát vagy gyermekét a szúnyogcsípésektől még azután is, hogy beoltották a Qdenga-val.

Forduljon orvoshoz, ha a védőoltás beadása után úgy gondolja, hogy Ön vagy gyermeke dengue-fertőzést kaphatott, és ha a következő tünetek bármelyikét tapasztalja: magas láz, súlyos hasi fájdalom, tartós hányás, szapora légzés, ínyvérzés, fáradtság, nyugtalanság, illetve vér a hányadékban.

További védelmi óvintézkedések

Tegyen intézkedéseket a szúnyogcsípések elkerülésére. Alkalmazzon rovarriasztókat, viseljen védőruhát és használjon szúnyoghálót.

Fiatalabb gyermekek

4 évnél fiatalabb gyermekeknél nem alkalmazható a Qdenga.

Egyéb gyógyszerek és a Qdenga

A Qdenga beadható ugyanazon alkalommal együtt hepatitisz A-védőoltással vagy sárgaláz-védőoltással, de az injekciók beadásának más-más helyen kell történnie (vagyis másik testrészen, rendszerint a másik karon).

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, Ön vagy gyermeke jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről vagy egyéb védőoltásokról.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha Ön vagy gyermeke a következők bármelyikét szedi:

- a szervezet természetes védelmét (az immunrendszert) befolyásoló gyógyszerek, például nagy adagban alkalmazott kortikoszteroidok vagy kemoterápia. Ilyen esetben kezelőorvosa az immunrendszert befolyásoló gyógyszerrel végzett kezelés leállításától számított 4 hétig nem fogja alkalmazni a Qdenga-t. Ez azért van, mert a Qdenga nem hatna megfelelően.
- az úgynevezett immunglobulin gyógyszerek, illetve immunglobulinokat tartalmazó vérkészítmények, például vér vagy vérplazma. Ilyen esetben kezelőorvosa a kezelés leállításától számított 6 hétig, de inkább 3 hónapig nem fogja alkalmazni a Qdenga készítményt. Ez azért van, mert a Qdenga nem hatna megfelelően.

Terhesség és szoptatás

Amennyiben Ön vagy lánya terhes, illetve szoptat, a Qdenga alkalmazása tilos.

Ha Ön vagy lánya:

- fogamzóképes korú, akkor a Qdenga-val végzett védőoltást követően egy hónapig meg kell tenni a szükséges óvintézkedéseket a terhesség elkerülésére.
- ha fennáll Önnél vagy lányánál a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a Qdenga alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Qdenga kis mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Qdenga nátriumot és káliumot tartalmaz

A Qdenga kevesebb mint 1 mmol nátriumot (23 mg) tartalmaz 0,5 ml-es adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A Qdenga kevesebb mint 1 mmol káliumot (39 mg) tartalmaz 0,5 ml-es adagonként, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Qdenga-t?

A Qdenga-t kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember adja be a felkarba a bőr alá (szubkután injekcióban). Tilos vérerekbe fecskendezni.

Ön vagy gyermeke 2 db injekciót fog kapni.

A második injekciót 3 hónappal az első injekció után adják be.

60 évesnél idősebb felnőttekre vonatkozóan nincsenek adatok. Kérje ki kezelőorvosa tanácsát, hogy előnyös-e Önnek a Qdenga alkalmazása.

A Qdenga-t a hivatalos ajánlásokkal összhangban kell alkalmazni.

A védőoltás elkészítésére vonatkozó, orvosoknak és egészségügyi szakembereknek szóló utasítások a betegtájékoztató végén található.

Ha Önnél vagy gyermekénél kimarad egy Qdenga injekció

- Amennyiben Önnél vagy gyermekénél kimarad egy előre tervezett injekció, kezelőorvosa dönti el, mikor kell azt pótolni. Fontos, hogy Ön vagy gyermeke betartsa kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasításait az injekció pótlására vonatkozóan.
 - Ha elfeledkezik róla vagy nem tud visszamenni a megbeszélte időpontban, kérjen tanácsot kezelőorvosától, gyógyszerésztől vagy a gondozását végző egészségügyi szakembertől.
- Ha bármilyen további kérdése van a védőoltás alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészt vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így az Qdenga is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A következő mellékhatások jelentkeztek a vizsgálatok során gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél.

Nagyon gyakori (10 oltott személyből több mint 1 oltott személyt érinthet):

- fájdalom az injekció beadásának helyén
- fejfájás
- izomfájdalom
- bőrpír az injekció beadásának helyén
- általános rossz közérzet
- gyengeség
- az orr vagy a torok fertőzései
- láz

Gyakori (10 oltott személyből legfeljebb 1 oltott személyt érinthet):

- duzzanat az injekció beadásának helyén
- az orr vagy a torok esetében fellépő fájdalom vagy gyulladás
- véraláfutás az injekció beadásának helyén
- viszketés az injekció beadásának helyén
- a torok és a mandulák gyulladása
- ízületi fájdalom
- influenzaszerű megbetegedés

Nem gyakori (100 oltott személyből legfeljebb 1 oltott személyt érinthet):

- hasmenés
- hányinger
- hasfájás
- hányás
- vérzés az injekció beadásának helyén
- ájulásszerű érzés
- bőrviszketés
- bőrkiütés, beleértve a foltos vagy viszkető bőrkiütéseket is
- csalánkiütés
- fáradtság
- bőrszínváltozások az injekció beadásának helyén
- a légutak gyulladása
- orrfolyás

Nagyon ritka (10 000 oltott személyből legfeljebb 1 oltott személyt érinthet):

- gyorsan kialakuló duzzanat a bőr alatt az arc, a torok, a karok és a lábak területén

További mellékhatások 4–5 éves gyermekeknél:

Nagyon gyakori (10 oltott személyből több mint 1 oltott személyt érinthet):

- csökkent étvágy
- álmoság
- ingerlékenység

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Qdenga-t tárolni?

A Qdenga gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza a Qdenga-t. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Tartsa a vakcinát a külső dobozban!

A mellékelt oldószerrel történő összekeverés (feloldás) után a Qdenga-t azonnal fel kell használni. Ha nem használják fel azonnal, a Qdenga-t 2 órán belül fel kell használni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Qdenga?

- Feloldás után egy adag (0,5 ml) a következőket tartalmazza:
 - Dengue-vírus, 1-es szerotípus (élő, attenuált)*: $\geq 3,3 \log_{10}$ PFU**/adag
 - Dengue-vírus, 2-es szerotípus (élő, attenuált)# $\geq 2,7 \log_{10}$ PFU**/adag
 - Dengue-vírus, 3-as szerotípus (élő, attenuált)*: $\geq 4,0 \log_{10}$ PFU**/adag
 - Dengue-vírus, 4-es szerotípus (élő, attenuált)*: $\geq 4,5 \log_{10}$ PFU**/adag

*Vero sejt kultúrában, rekombináns DNS-technológiával állítják elő. A 2-es szerotípusú dengue-vírus örökítőanyaga, melybe szerotípus-specifikus felszíni fehérjéket kódoló géneket juttattak. Ez a készítmény genetikailag módosított organizmusokat (genetically modified organisms – GMO) tartalmaz.

#Vero sejt kultúrában, rekombináns DNS-technológiával állítják elő.

**PFU = Plakk-képző egység

- Egyéb összetevők: α, α -trehalóz-dihidrát, Poloxamer 407, humán szérum albumin, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-hidrogénfoszfát, kálium-klorid, nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.

Milyen a Qdenga külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Qdenga por és oldószer oldatos injekcióhoz készítmény. A Qdenga egy port tartalmazó egyadagos injekciós üvegből és egy oldószert tartalmazó egyadagos injekciós üvegből áll.

Használat előtt a port és az oldószert össze kell keverni.

A Qdenga por és oldószer oldatos injekcióhoz készítmény 1 db-os vagy 10 db-os kiszerelésben elérhető.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A por fehér vagy csaknem fehér színű, kompakt korong.

Az oldószer (0,22%-os nátrium-klorid-oldat) tiszta, színtelen folyadék.

Feloldás után a Qdenga tiszta, színtelen-halvány sárga, idegen részecskéktől gyakorlatilag mentes oldat.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
78467 Konstanz
Németország

Gyártó

Takeda GmbH
Singen-gyártóhely
Robert-Bosch-Str. 8
78224 Singen
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България
Тел: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

TAKEDA HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0) 800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

Franciaország

Takeda Franciaország SAS
Tél: +33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Írország

Takeda Products Ireland Ltd.
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda lett SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma sp. z o.o.
Tel: +48 22 306 24 47
medinfoEMEA@takeda.com

Portugália

Takeda Farmacêuticos Portugália, Lda.
Tel: +351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba
d.o.o.
Tel: +386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

Egyesült Királyság (Észak-Írország)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: ÉÉÉÉ. hónap.

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

- Ugyanúgy, mint minden, injekcióként alkalmazott vakcina esetében, mindig elérhetőnek kell lennie a megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek arra az esetre, ha a Qdenga beadását követően anaphylaxiás reakció jelentkezne.
- A Qdenga nem keverhető össze más gyógyszerekkel vagy vakcinákkal ugyanabban a fecskendőben.
- A Qdenga-t semmilyen körülmények között nem adható be intravasculáris injekcióban.
- Az immunizálást – lehetőleg a deltaizom környékén a felkarba beadott – subcutan (sc.) injekcióval kell végezni. A Qdenga-t nem szabad intramuscularis injekcióban alkalmazni.
- Bármilyen vakcináció után (vagy akár azt megelőzően is) syncope (ájulás) fordulhat elő a tűvel beadott injekcióra adott pszichogén válaszként. Megfelelő óvintézkedéseket kell megtenni annak érdekében, hogy az esetleges ájulás, elesés miatti sérülések elkerülhetőek legyenek.

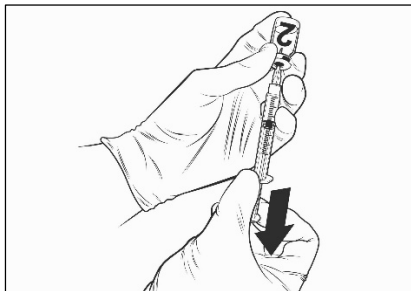
Útmutató a vakcina feloldásához az injekciós üvegben található oldószerrel

A Qdenga egy kétkomponensű vakcina, amely egy liofilizált vakcinát tartalmazó injekciós üvegből és egy oldószert tartalmazó injekciós üvegből áll. A liofilizált vakcinát fel kell oldani az oldószerrel az alkalmazás előtt.

Kizárólag steril fecskendőket használjon a Qdenga feloldásához és injekcióban történő beadásához. A Qdenga nem keverhető össze más vakcinákkal ugyanabban a fecskendőben.

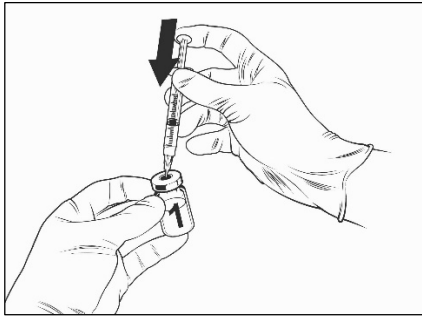
A Qdenga feloldásához kizárólag a vakcinához mellékelt oldószert (0,22%-os nátrium-klorid-oldat) használja, mivel az nem tartalmaz tartósítószert vagy egyéb antivirális anyagot. Kerülendő a tartósítószerrel, fertőtlenítőszerrel, detergenssel és egyéb antivirális anyagokkal történő érintkezés, mivel azok a vakcinát inaktiválhatják.

Vegye ki a vakcinát, illetve az oldószert tartalmazó injekciós üvegeket a hűtőszekrényből, és hagyja őket szobahőmérsékleten körülbelül 15 percig.



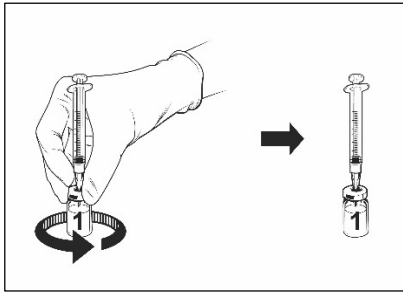
Oldószert tartalmazó injekciós üveg

- Vegye le a kupakot mindkét injekciós üvegről, és tisztítsa meg alkoholos törlőkendővel a gumidugók felületét az injekciós üvegek tetején.
- Csatlakoztasson egy steril tűt egy 1 ml-es steril fecskendőhöz, és szűrje be a tűt az oldószert tartalmazó injekciós üvegbe. 23G-s tű alkalmazása javasolt.
- Lassan nyomja le teljesen a dugattyút.
- Fordítsa fejjel lefelé az injekciós üveget, szívja fel az injekciós üveg teljes tartalmát, majd folytassa a dugattyú kihúzását, egészen 0,75 ml-ig. Buborékot kell látnia a fecskendő belsejében.
- Fordítsa meg a fecskendőt, hogy a buborék visszakerüljön a dugattyúhoz.



Liofilizált vakcinát tartalmazó injekciós üveg

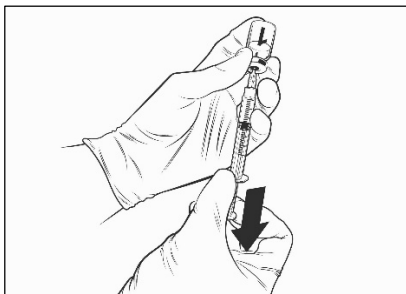
- Szűrje be a fecskendőszerelek tűjét a liofilizált vakcinát tartalmazó injekciós üvegbe.
- Irányítsa az oldószer áramlását az injekciós üveg oldala felé, és közben lassan nyomja le a dugattyút, hogy a buborékképződés lehetőségét csökkentse.



Feloldott vakcina

- Vegye el ujját a dugattyúról, majd – miközben a szereleket egy sima felületen tartja – óvatosan forgassa az injekciós üveget mindkét irányban úgy, hogy a tűvel ellátott fecskendőszerelek továbbra is csatlakoztatva legyen.
- **NE RÁZZA!** Hab és buborékok képződhetnek a feloldott termékben.
- Egy ideig ne nyúljon az injekciós üveghez és a fecskendőszerelekhez, amíg az oldat tiszta nem lesz. Ez körülbelül 30-60 másodpercig tart.

A feloldást követően az így keletkező oldatnak tisztának, színtelentől halványsárgáig terjedő színűnek kell lennie, és lényegében mentes kell legyen az idegen részecskéktől. Dobja ki a vakcinát, ha részecskék láthatók benne és/vagy elszíneződött.



Feloldott vakcina

- Szívja fel az elkészített Qdenga-oldat teljes térfogatát ugyanazzal a fecskendővel, amíg meg nem jelenik egy légbuborék a fecskendőben.
- Húzza ki a tűvel ellátott fecskendőszereleket az injekciós üvegből.
- Tartsa a fecskendőt tűvel felfelé, finoman ütögesse meg a fecskendő oldalát, hogy a légbuborék felülre kerüljön, dobja ki a csatlakoztatott tűt, majd helyezzen fel helyette egy új, steril tűt. Egészen addig nyomja ki a légbuborékot, amíg kis folyadéksepp nem képződik a tű végén. 25G-s, 16 mm-es tű alkalmazása javasolt.
- A Qdenga készen áll a subcutan injekció formájában történő beadásra.

Feloldás után a Qdenga-t azonnal be kell adni. A gyógyszer felbontást követő kémiai és fizikai stabilitása szobahőmérsékleten (legfeljebb 32,5 °C-on) a vakcinát tartalmazó injekciós üveg tartalmának feloldásától számított 2 órán át igazolt. Ezen időtartamot követően a vakcinát meg kell semmisíteni. Ne tegye vissza a hűtőszekrénybe. Mikrobiológiai szempontból a Qdenga-t azonnal fel kell használni. Ha nem használják fel azonnal, a tárolási idő és a tárolási feltételek biztosítása a felbontást követően a felhasználó felelőssége.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Qdenga por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben

Tetralens dengue-vakcina (élő, attenuált)

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt Ön vagy gyermeke megkapja a védőoltást, olvassa el figyelmesen ezt az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a védőoltást az orvos kizárólag Önnek vagy gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha Önnél vagy gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Qdenga és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Qdenga alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Qdenga-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Qdenga-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Qdenga és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Qdenga egy védőoltás. A készítmény a dengue- (ejtsd: dengi) láz ellen nyújt védelmet Önnek vagy gyermekének. A dengue-lázat a dengue-vírus 1-es, 2-es, 3-as és 4-es szerotípusa okozza. A Qdenga a dengue-vírus ezen négy szerotípusának gyengített (attenuált) változatát tartalmazza, ezáltal nem okozhat dengue-lázat.

A Qdenga-t felnőtteknél, serdülőknél és gyermekeknél alkalmazzák (4 éves kortól).

A Qdenga-t a hivatalos ajánlásokkal összhangban kell alkalmazni.

Hogyan hat a védőoltás?

A Qdenga a szervezet természetes védekezőrendszerét (immunrendszer) serkenti, mely segíti a dengue-lázat okozó vírusok elleni védekezést abban az esetben, ha a szervezet a későbbiekben találkozik ezekkel a vírusokkal.

Mi az a dengue-láz?

A dengue-lázat vírus okozza.

- A vírust szúnyogok (*Aedes* nemzetségbe tartozó szúnyogok) terjesztik.
- Az a szúnyog, amely megcsípett valakit, aki dengue-lázban szenved, átadhatja a vírust a következő megcsípett személyeknek.

A dengue-láz emberről emberre közvetlenül nem terjed.

A dengue-láz jelei közé tartozik a láz, fejfájás, szemek mögött jelentkező fájdalom, izomfájdalom és ízületi fájdalom, hányinger és hányás, duzzadt mirigyek vagy bőrkiütés. A dengue-láz jelei rendszerint 2–7 napig tartanak. Az is előfordulhat, hogy Ön megfertőződik, de a fertőzés jelei nem alakulnak ki Önnél.

Alkalmanként a dengue-láz olyan súlyos lehet, hogy Önnek vagy gyermekének kórházba kell mennie, ritka esetekben pedig halált is okozhat. Súlyos dengue-láz esetén magas láz és a következő tünetek bármelyike fordulhat elő: súlyos hasi fájdalom, tartósan fennálló hányás, szapora légzés, súlyos vérzés, gyomorvérzés, ínyvérzés, fáradtságérzet, nyugtalanságérzet, kóma, görcsrohamok és szervi elégtelenség.

2. Tudnivalók a Qdenga alkalmazása előtt

Annak érdekében, hogy a Qdenga biztosan megfelelő legyen Önnek vagy gyermekének, feltétlenül beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha az alábbi pontok bármelyike érvényes Önre vagy gyermekére. Ha bármit nem ért, forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Ne alkalmazza a Qdenga-t, amennyiben Ön vagy gyermeke

- allergiás a Qdenga hatóanyagaira, illetve bármely (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- korábban allergiás reakciót tapasztalt a Qdenga alkalmazása után. Az allergiás reakció jelei közé tartozik a viszkető bőrkiütés, légszomj, illetve az arc és a nyelv duzzanata.
- immunrendszere (a szervezet természetes védelme) gyenge. Ezt okozhatja genetikai eltérés vagy HIV-fertőzés.
- az immunrendszert befolyásoló gyógyszert (például nagy adagban alkalmazott kortikoszteroidokat vagy kemoterápiát) alkalmaz. Kezelőorvosa az immunrendszert befolyásoló gyógyszerrel végzett kezelés leállításától számított 4 hétig nem fogja alkalmazni a Qdenga-t.
- terhes vagy szoptat.

Ne alkalmazza a Qdenga-t, ha a fentiek bármelyike érvényes Önre.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Mielőtt megkapná a Qdenga-t, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha Ön vagy gyermeke:

- esetében lázas fertőzés lépett fel. Szükség lehet a védőoltás beadásának elhalasztására a gyógyulásig.
- korábban egészségügyi problémát tapasztalt védőoltás beadását követően. Kezelőorvosa gondosan mérlegeli a védőoltás beadásának kockázatát és előnyeit.
- valaha elájult már injekció beadásakor. A szédülés, ájulás – néhány esetben elesés – elsősorban fiataloknál, tüvel beadott injekció után vagy akár a beadás előtt következhet be.

Fontos információk a nyújtott védelemmel kapcsolatban

Mint minden védőoltás, így a Qdenga sem nyújt biztosan védelmet mindenkinek, akinek beadták, és a védelem az idő múlásával csökkenhet. Ön továbbra is elkaphatja a dengue-lázot, ha szúnyog csípi meg, beleértve a dengue-vírus okozta súlyos megbetegedést is. Továbbra is védenie kell magát vagy gyermekét a szúnyogcsípésektől még azután is, hogy beoltották a Qdenga-val.

Forduljon orvoshoz, ha a védőoltás beadása után úgy gondolja, hogy Ön vagy gyermeke dengue-fertőzést kaphatott, és ha a következő tünetek bármelyikét tapasztalja: magas láz, súlyos hasi fájdalom, tartós hányás, szapora légzés, ínyvérzés, fáradtság, nyugtalanság, illetve vér a hányadékban.

További védelmi óvintézkedések

Tegyen intézkedéseket a szúnyogcsípések elkerülésére. Alkalmazzon rovarriasztókat, viseljen védőruhát és használjon szúnyoghálót.

Fiatalabb gyermekek

4 évnél fiatalabb gyermekeknél nem alkalmazható a Qdenga.

Egyéb gyógyszerek és a Qdenga

A Qdenga beadható ugyanazon alkalommal együtt hepatitisz A-védőoltással vagy sárgaláz-védőoltással, de az injekciók beadásának más-más helyen kell történnie (vagyis másik testrészen, rendszerint a másik karon).

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, Ön vagy gyermeke jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről vagy egyéb védőoltásokról.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha Ön vagy gyermeke a következők bármelyikét szedi:

- a szervezet természetes védelmét (az immunrendszert) befolyásoló gyógyszerek, például nagy adagban alkalmazott kortikoszteroidok vagy kemoterápia. Ilyen esetben kezelőorvosa az immunrendszert befolyásoló gyógyszerrel végzett kezelés leállításától számított 4 hétig nem fogja alkalmazni a Qdenga-t. Ez azért van, mert a Qdenga nem hatna megfelelően.
- az úgynevezett immunglobulin gyógyszerek, illetve immunglobulinokat tartalmazó vérkészítmények, például vér vagy vérplazma. Ilyen esetben kezelőorvosa a kezelés leállításától számított 6 hétig, de inkább 3 hónapig nem fogja alkalmazni a Qdenga készítményt. Ez azért van, mert a Qdenga nem hatna megfelelően.

Terhesség és szoptatás

Amennyiben Ön vagy lánya terhes, illetve szoptat, a Qdenga alkalmazása tilos.

Ha Ön vagy lánya:

- fogamzóképes korú, akkor a Qdenga-val végzett védőoltást követően egy hónapig meg kell tenni a szükséges óvintézkedéseket a terhesség elkerülésére.
- ha fennáll Önnél vagy lányánál a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a Qdenga alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Qdenga kis mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Qdenga nátriumot és káliumot tartalmaz

A Qdenga kevesebb mint 1 mmol nátriumot (23 mg) tartalmaz 0,5 ml-es adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A Qdenga kevesebb mint 1 mmol káliumot (39 mg) tartalmaz 0,5 ml-es adagonként, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Qdenga-t?

A Qdenga-t kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember adja be a felkarba a bőr alá (szubkután injekcióban). Tilos vérerekbe fecskendezni.

Ön vagy gyermeke 2 db injekciót fog kapni.

A második injekciót 3 hónappal az első injekció után adják be.

60 évesnél idősebb felnőttekre vonatkozóan nincsenek adatok. Kérje ki kezelőorvosa tanácsát, hogy előnyös-e Önnek a Qdenga alkalmazása.

A Qdenga-t a hivatalos ajánlásokkal összhangban kell alkalmazni.

A védőoltás elkészítésére vonatkozó, orvosoknak és egészségügyi szakembereknek szóló utasítások a betegtájékoztató végén található.

Ha Önnél vagy gyermekénél kimarad egy Qdenga injekció

- Amennyiben Önnél vagy gyermekénél kimarad egy előre tervezett injekció, kezelőorvosa dönti el, mikor kell azt pótolni. Fontos, hogy Ön vagy gyermeke betartsa kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasításait az injekció pótlására vonatkozóan.
- Ha elfeledkezik róla vagy nem tud visszamenni a megbeszélte időpontban, kérjen tanácsot kezelőorvosától, gyógyszerésztől vagy a gondozását végző egészségügyi szakembertől.

Ha bármilyen további kérdése van a védőoltás alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így az Qdenga is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A következő mellékhatások jelentkeztek a vizsgálatok során gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél.

Nagyon gyakori (10 oltott személyből több mint 1 oltott személyt érinthet):

- fájdalom az injekció beadásának helyén
- fejfájás
- izomfájdalom
- bőrpír az injekció beadásának helyén
- általános rossz közérzet
- gyengeség
- az orr vagy a torok fertőzései
- láz

Gyakori (10 oltott személyből legfeljebb 1 oltott személyt érinthet):

- duzzanat az injekció beadásának helyén
- az orr vagy a torok esetében fellépő fájdalom vagy gyulladás
- véraláfutás az injekció beadásának helyén
- viszketés az injekció beadásának helyén
- a torok és a mandulák gyulladása
- ízületi fájdalom
- influenzaszerű megbetegedés

Nem gyakori (100 oltott személyből legfeljebb 1 oltott személyt érinthet):

- hasmenés
- hányinger
- hasfájás
- hányás
- vérzés az injekció beadásának helyén
- ájulásszerű érzés
- bőrviszketés
- bőrkiütés, beleértve a foltos vagy viszkető bőrkiütéseket is
- csalánkiütés
- fáradtság
- bőrszínváltozások az injekció beadásának helyén
- a légutak gyulladása
- orrfolyás

Nagyon ritka (10 000 oltott személyből legfeljebb 1 oltott személyt érinthet):

- gyorsan kialakuló duzzanat a bőr alatt az arc, a torok, a karok és a lábak területén

További mellékhatások 4–5 éves gyermekeknél:

Nagyon gyakori (10 oltott személyből több mint 1 oltott személyt érinthet):

- csökkent étvágy
- álmoság
- ingerlékenység

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Qdenga-t tárolni?

A Qdenga gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza a Qdenga-t. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!
Tartsa a vakcinát a külső dobozban!

A mellékelt oldószerral történő összekeverés (feloldás) után a Qdenga-t azonnal fel kell használni. Ha nem használják fel azonnal, a Qdenga-t 2 órán belül fel kell használni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Qdenga?

- Feloldás után egy adag (0,5 ml) a következőket tartalmazza:
 - Dengue-vírus, 1-es szerotípus (élő, attenuált)*: $\geq 3,3 \log_{10}$ PFU**/adag
 - Dengue-vírus, 2-es szerotípus (élő, attenuált)# $\geq 2,7 \log_{10}$ PFU**/adag
 - Dengue-vírus, 3-as szerotípus (élő, attenuált)*: $\geq 4,0 \log_{10}$ PFU**/adag
 - Dengue-vírus, 4-es szerotípus (élő, attenuált)*: $\geq 4,5 \log_{10}$ PFU**/adag

* Vero sejt kultúrában, rekombináns DNS-technológiával állítják elő. A 2-es szerotípusú dengue-vírus örökítőanyaga, melybe szerotípus-specifikus felszíni fehérjéket kódoló géneket juttattak. Ez a készítmény genetikailag módosított organizmusokat (genetically modified organisms – GMO) tartalmaz.

Vero sejt kultúrában, rekombináns DNS-technológiával állítják elő.

**PFU = Plakk-képző egység

- Egyéb összetevők: α,α -trehalóz-dihidrát, Poloxamer 407, humán szérum albumin, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-hidrogénfoszfát, kálium-klorid, nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.

Milyen a Qdenga külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Qdenga por és oldószer oldatos injekcióhoz készítmény. A Qdenga egy port tartalmazó egyadagos injekciós üvegből és egy oldószert tartalmazó előretöltött fecskendőből áll 2 különálló tüllel vagy tű nélkül.

Használat előtt a port és az oldószert össze kell keverni.

A Qdenga por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben készítmény 1 db-os vagy 5 db-os kiszerelésben elérhető.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A por fehér vagy csaknem fehér színű, kompakt korong.

Az oldószer (0,22%-os nátrium-klorid-oldat) tiszta, színtelen folyadék.

Feloldás után a Qdenga tiszta, színtelen-halványasárga, idegen részecskéktől gyakorlatilag mentes oldat.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
78467 Konstanz
Németország

Gyártó

Takeda GmbH
Singen-gyártóhely
Robert-Bosch-Str. 8
78224 Singen
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България
Тел: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf/Tel: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

TAKEDA HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0) 800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

Franciaország

Takeda Franciaország SAS
Tél: +33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Írország

Takeda Products Ireland Ltd.
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 2106387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda lett SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma sp. z o.o.
Tel: +48 22 306 24 47
medinfoEMEA@takeda.com

Portugália

Takeda Farmacêuticos Portugália, Lda.
Tel: +351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba
d.o.o.
Tel: +386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

Egyesült Királyság (Észak-Írország)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: ÉÉÉÉ. hónap.

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

- Ugyanúgy, mint minden, injekcióként alkalmazott vakcina esetében, mindig elérhetőnek kell lennie a megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek arra az esetre, ha a Qdenga beadását követően anaphylaxiás reakció jelentkezne.
- A Qdenga nem keverhető össze más gyógyszerekkel vagy vakcinákkal ugyanabban a fecskendőben.
- A Qdenga-t semmilyen körülmények között nem adható be intravasculáris injekcióban.
- Az immunizálást – lehetőleg a deltaizom környékén a felkarba beadott – subcutan (sc.) injekcióval kell végezni. A Qdenga-t nem szabad intramuscularis injekcióban alkalmazni.
- Bármilyen vakcináció után (vagy akár azt megelőzően is) syncope (ájulás) fordulhat elő a tüvel beadott injekcióra adott pszichogén válaszként. Megfelelő óvintézkedéseket kell megtenni annak érdekében, hogy az esetleges ájulás, elesés miatti sérülések elkerülhetőek legyenek.

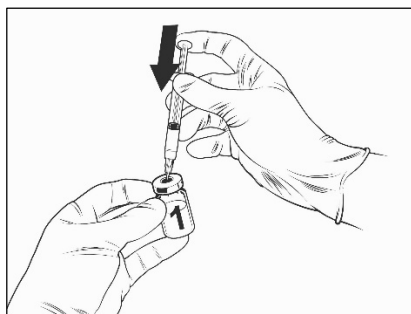
Útmutató a vakcina feloldásához az előretöltött fecskendőben található oldószerrel:

A Qdenga egy kétkomponensű vakcina, amely egy liofilizált vakcinát tartalmazó injekciós üvegből és egy oldószert tartalmazó előretöltött fecskendőből áll. A liofilizált vakcinát fel kell oldani az oldószerrel az alkalmazás előtt.

A Qdenga nem keverhető össze más vakcinákkal ugyanabban a fecskendőben.

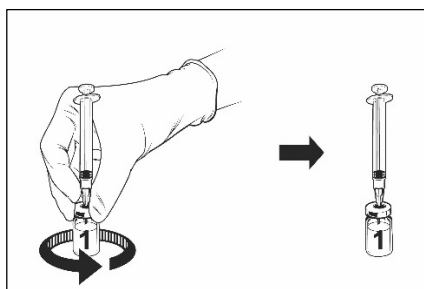
A Qdenga feloldásához kizárólag a vakcinához mellékelt, előretöltött fecskendőben található oldószert (0,22%-os nátrium-klorid-oldat) használja, mivel az nem tartalmaz tartósítószeret vagy egyéb antivirális anyagot. Kerüldendő a tartósítószerekkel, fertőtlenítőszerekkel, detergenssekkel és egyéb antivirális anyagokkal történő érintkezés, mivel azok a vakcinát inaktiválhatják.

Vegye ki a vakcinát tartalmazó injekciós üveget, illetve az oldószert tartalmazó előretöltött fecskendőt a hűtőszekrényből, és hagyja őket szobahőmérsékleten körülbelül 15 percig.



Liofilizált vakcinát tartalmazó injekciós üveg

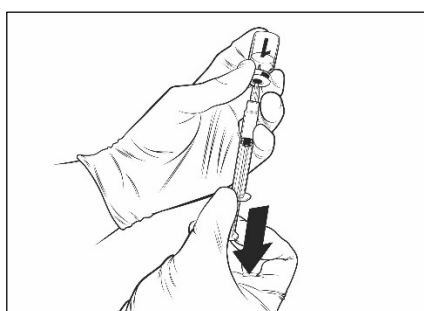
- Vegye le a kupakot a vakcinát tartalmazó injekciós üvegről, és tisztítsa meg alkoholos törlőkendő segítségével a gumidugó felületét az injekciós üveg tetején.
- Csatlakoztasson egy steril tűt az előretöltött fecskendőhöz, és szűrje be a tűt a vakcinát tartalmazó injekciós üvegbe. 23 G-s tű alkalmazása javasolt.
- Irányítsa az oldószer áramlását az injekciós üveg oldala felé, és közben lassan nyomja le a dugattyút, hogy a buborékképződés lehetőségét csökkentse.



Feloldott vakcina

- Vegye el ujját a dugattyúról, majd – miközben a szerelék egy sima felületen tartja – óvatosan forgassa az injekciós üveget mindkét irányban úgy, hogy a tűvel ellátott fecskendőszelék továbbra is csatlakoztatva legyen.
- **NE RÁZZA!** Hab és buborékok képződhetnek a feloldott termékben.
- Egy ideig ne nyúljon az injekciós üveghez és a fecskendőszelékhez, amíg az oldat tiszta nem lesz. Ez körülbelül 30-60 másodpercig tart.

A feloldást követően az így keletkező oldatnak tisztának, színtelentől halványsárgáig terjedő színűnek kell lennie, és lényegében mentes kell legyen az idegen részecskéktől. Dobja ki a vakcinát, ha részecskék láthatók benne és/vagy elszíneződött.



Feloldott vakcina

- Szívja fel az elkészített Qdenga-oldat teljes térfogatát ugyanazzal a fecskendővel, amíg meg nem jelenik egy légbuborék a fecskendőben.
- Húzza ki a tűvel ellátott fecskendőszeléket az injekciós üvegből.
- Tartsa a fecskendőt tűvel felfelé, finoman ütögesse meg a fecskendő oldalát, hogy a légbuborék felülre kerüljön, dobja ki a csatlakoztatott tűt, majd helyezzen fel helyette egy új, steril tűt. Egészen addig nyomja ki a légbuborékot, amíg kis folyadéksepp nem képződik a tű végén. 25G-s, 16 mm-es tű alkalmazása javasolt.
- A Qdenga készen áll a subcutan injekció formájában történő beadásra.

Feloldás után a Qdenga-t azonnal be kell adni. A gyógyszer felbontást követő kémiai és fizikai stabilitása szobahőmérsékleten (legfeljebb 32,5 °C-on) a vakcinát tartalmazó injekciós üveg tartalmának feloldásától számított 2 órán át igazolt. Ezen időtartamot követően a vakcinát meg kell semmisíteni. Ne tegye vissza a hűtőszekrénybe. Mikrobiológiai szempontból a Qdenga-t azonnal fel kell használni. Ha nem használják fel azonnal, a tárolási idő és a tárolási feltételek biztosítása a felbontást követően a felhasználó felelőssége.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

IV. MELLÉKLET

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY(EK) FELTÉTELEIT ÉRINTŐ MÓDOSÍTÁSOK INDOKLÁSA

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a tetravalens dengue-vakcinára (élő, attenuált) [1-es szerotípusú dengue-vírus felszíni fehérjéit expresszáló 2-es szerotípusú dengue-vírus, élő, attenuált / 3-as szerotípusú dengue-vírus felszíni fehérjéit expresszáló 2-es szerotípusú dengue-vírus, élő, attenuált / 4-es szerotípusú dengue-vírus felszíni fehérjéit expresszáló 2-es szerotípusú dengue-vírus, élő, attenuált / 2-es szerotípusú dengue-vírus, élő, attenuált] vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A jelentési időszak során 2 esetben lett pozitív a laboratóriumi dengue-teszt eredménye: 1 esetben Németországban a dengue-vírus PCR-tesztje lett pozitív – itt valószínűleg oltóanyag-viraemiáról volt szó, mivel a dengue-vírus Németországban nem endemikus; 1 esetben Indonéziában a dengue-vírus NS1-tesztje lett pozitív – ez valódi pozitív eset lehetett, mivel a dengue-vírus ebben az országban endemikus. Tekintve az oltást követően végzett dengue-diagnosztikai tesztek kiértékelésének összetettségét, az egészségügyi szakembereknek tudniuk kell róla, hogy a diagnosztikai tesztek eredménye oltás után pozitív lehet, és a tesztek nem képesek különbséget tenni az oltóanyagban lévő vírus és a vad típusú vírus között.

Javasolt az alkalmazási előírás 4.8 pontjában már szereplő „Vakcina viraemia” részt kiegészíteni azzal a figyelmeztetéssel az egészségügyi szakemberek számára, hogy oltást követően a dengue-diagnosztikai tesztek eredménye pozitív lehet.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CHMP egyetért a PRAC általános következtetéseivel és az ajánlás indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A tetravalens dengue-vakcinára (élő, attenuált) [1-es szerotípusú dengue-vírus felszíni fehérjéit expresszáló 2-es szerotípusú dengue-vírus, élő, attenuált / 3-as szerotípusú dengue-vírus felszíni fehérjéit expresszáló 2-es szerotípusú dengue-vírus, élő, attenuált / 4-es szerotípusú dengue-vírus felszíni fehérjéit expresszáló 2-es szerotípusú dengue-vírus, élő, attenuált / 2-es szerotípusú dengue-vírus, élő, attenuált] vonatkozó tudományos következtetések alapján a CHMP-nek az a véleménye, hogy a tetravalens dengue-vakcina (élő, attenuált) [1-es szerotípusú dengue-vírus felszíni fehérjéit expresszáló 2-es szerotípusú dengue-vírus, élő, attenuált / 3-as szerotípusú dengue-vírus felszíni fehérjéit expresszáló 2-es szerotípusú dengue-vírus, élő, attenuált / 4-es szerotípusú dengue-vírus felszíni fehérjéit expresszáló 2-es szerotípusú dengue-vírus, élő, attenuált / 2-es szerotípusú dengue-vírus, élő, attenuált] hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CHMP a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.