



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qdenga (*tetravalenter Dengue-Impfstoff [lebend, attenuiert]*)

Übersicht über Qdenga und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Qdenga und wofür wird es angewendet?

Qdenga ist ein Impfstoff, der zum Schutz gegen die Dengue-Erkrankung beiträgt. Der Impfstoff kann Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 4 Jahren gegeben werden.

Die Dengue-Erkrankung ist eine Tropenkrankheit, die durch Mücken übertragbar ist und durch das Dengue-Virus ausgelöst wird. Während sie bei den meisten Menschen zu leichten, grippeähnlichen Symptomen führt, entwickelt eine Minderheit der Patienten eine schwere Erkrankung, die mit potenziell tödlichen Blutungen und Organschädigungen verbunden ist.

Dieser Impfstoff enthält attenuierte (abgeschwächte) Versionen der Dengue-Virus-Serotypen (Varianten) 1, 2, 3 und 4.

Wie wird Qdenga angewendet?

Dieser Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

Der Impfstoff wird als Injektion unter die Haut des Oberarms gegeben. Das Impfschema umfasst 2 Injektionen, die im Abstand von 3 Monaten gegeben werden.

Weitere Informationen zur Anwendung dieses Impfstoffs entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Qdenga?

Die Dengue-Erkrankung wird durch eine Infektion mit dem Dengue-Virus verursacht, das durch Mückenstiche auf den Menschen übertragen wird. Dieser Impfstoff enthält abgeschwächte Versionen der 4 Virus-Serotypen. Diese abgeschwächten Versionen können die Erkrankung nicht verursachen, aber sie bringen dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) bei, den Körper gegen das Virus zu verteidigen.

Wenn eine Person den Impfstoff erhält, erkennt das Immunsystem die abgeschwächten Serotypen als fremd und bildet Antikörper dagegen. Wenn die Person später mit dem Virus in Kontakt kommt,

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

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

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

An agency of the European Union



erkennt das Immunsystem das Virus und kann schnell viele weitere Antikörper bilden, die das Virus neutralisieren, bevor es die Dengue-Erkrankung auslösen kann.

Welchen Nutzen hat Qdenga in den Studien gezeigt?

Dieser Impfstoff erwies sich bei der Vorbeugung von Fieber aufgrund der Dengue-Erkrankung bei Kindern und Jugendlichen in den 12 Monaten nach der zweiten Injektion als wirksam. In einer Hauptstudie in acht Ländern in Lateinamerika und im asiatisch-pazifischen Raum erhielten etwa 20 000 Kinder im Alter zwischen 4 und 16 Jahren Qdenga oder ein Placebo (eine Scheininjektion). Die Studie zeigte eine Verringerung der Anzahl der Fieberfälle aufgrund einer bestätigten Dengue-Erkrankung bei den Geimpften (61 Fälle bei 12 700 Kindern) um 80 % im Vergleich zur Placebo-Gruppe (149 Fälle bei 6 316 Kindern).

Der Impfstoff reduzierte auch die Zahl der Krankenhauseinweisungen aufgrund von Dengue-Fieber um 90 %. In den 18 Monaten nach der zweiten Injektion wurden 0,1 % (13 von 12 700) der Kinder, die den Impfstoff erhalten hatten, aufgrund bestätigten Dengue-Fiebers in ein Krankenhaus eingewiesen, im Vergleich zu 1,0 % (66 von 6 316) der Kinder, die Placebo erhalten hatten.

Welche Risiken sind mit Qdenga verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Qdenga (die mehr als 1 von 5 Geimpften betreffen können) sind Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, allgemeines Unwohlsein und Schwäche. Bei bis zu 1 von 10 Personen kann Fieber auftreten. Diese Nebenwirkungen, die in der Regel leicht bis mittelschwer sind und innerhalb weniger Tage abklingen, treten nach der zweiten Dosis des Impfstoffs seltener auf als nach der ersten.

Dieser Impfstoff darf nicht bei Personen angewendet werden, die eine Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) auf eine frühere Qdenga-Dosis hatten. Er darf auch nicht bei Personen angewendet werden, deren Immunsystem aufgrund einer Erkrankung, Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinflussen, oder einer HIV-Infektion geschwächt ist. Der Impfstoff darf nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Qdenga berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Qdenga in der EU zugelassen?

Qdenga bietet Schutz vor Fieber und Krankenhauseinweisung aufgrund der Dengue-Erkrankung, die durch einen der 4 Dengue-Virus-Serotypen verursacht wird. Die Nebenwirkungen sind zumeist leicht bis mittelschwer und klingen innerhalb weniger Tage ab.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Qdenga gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Qdenga ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Qdenga, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Qdenga kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Qdenga werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Qdenga

Weitere Informationen zu Qdenga finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qdenga.