

Hinweise für die Anwendung von Qdenga®¹

Qdenga® Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze

Qdenga® besteht aus zwei Komponenten: einer Durchstechflasche mit lyophilisiertem Impfstoff und einer Fertigspritze mit Lösungsmittel. Der lyophilisierte Impfstoff muss vor der Anwendung mit dem Lösungsmittel rekonstituiert werden.

Lagerung

- Im Kühlschrank lagern (2° C bis 8° C).
- Nicht einfrieren.
- Qdenga® sollte nach Rekonstitution mit dem mitgelieferten Lösungsmittel sofort angewendet werden. Wenn dies nicht geschieht, muss Qdenga® innerhalb von 2 Stunden verwendet werden.
- Die Dauer der Haltbarkeit von Qdenga® beträgt 18 Monate. Qdenga® in keinem Fall nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum anwenden.

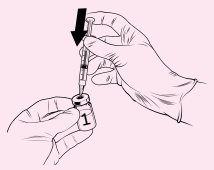


Enthält:

- Durchstechflasche mit lyophilisiertem Impfstoff (Pulver)
- Fertigspritze mit Lösungsmittel
- Zwei Nadeln

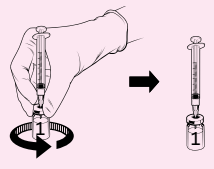
Rekonstitution und Anwendung

Schritt 1: Vorbereitung



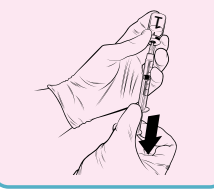
- Eine 23-Gauge-Nadel mit einer Länge von 2,5 cm auf die Fertigspritze aufsetzen und die Nadel in die Durchstechflasche mit dem Impfstoff einstechen. Den Lösungsmittelstrahl gegen die Seite der Durchstechflasche richten und dabei den Spritzenkolben langsam herunterdrücken. Dies reduziert die Wahrscheinlichkeit einer Blasenbildung.

Schritt 2: Rekonstitution



- Den Finger vom Kolben nehmen und die Durchstechflasche mit aufsitzender Spritze auf eine ebene Oberfläche stellen. Die Durchstechflasche mit aufsitzender Nadel und Spritze vorsichtig in beide Richtungen schwenken. NICHT SCHÜTTELN!
- Im rekonstituierten Produkt können sich Schaum und Blasen bilden.
- Die Durchstechflasche mit aufsitzender Spritze eine Zeit lang stehen lassen, bis die Lösung klar wird. Dies dauert etwa 30–60 Sekunden.

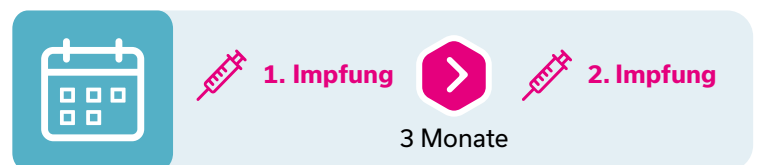
Schritt 3: Injektion



- Aus der rekonstituierten Qdenga® Lösung 0,5 ml in die Spritze aufziehen, bis eine Luftblase in der Spritze erscheint. Die Spritze mit aufsitzender Nadel aus der Durchstechflasche ziehen.
- Die Spritze mit der Nadel nach oben halten und auf die Seite der Spritze klopfen, bis die Luftblase nach oben wandert. Die Nadel abnehmen und entsorgen und eine neue 25-Gauge-Nadel mit einer Länge von 1,6 cm aufsetzen. Dann die Luftblase aus der Spritze drücken, bis sich an der Nadelspitze ein kleiner Tropfen Flüssigkeit bildet.
- Qdenga® ist nun für die Gabe als **subkutan (s.c.) Injektion** bereit. Die s.c.-Injektion soll vorzugsweise in den Oberarm im Bereich des Deltamuskels erfolgen.

Impfschema

- Qdenga® wird angewendet zur Prävention von Dengue-Fieber bei Personen ab 4 Jahren. Qdenga® sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.¹
- Die Impfung sollte als 0,5-ml-Dosis subkutan im Rahmen eines 2-Dosen-Impfschemas (Monat 0 und 3) verabreicht werden und kann zeitgleich mit einem Hepatitis-A-Impfstoff^{1,2} und einem Gelbfieber-Impfstoff gegeben werden.¹



Nach der Injektion muss für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion eine medizinische Überwachung unmittelbar verfügbar sein.

 **Qdenga®**
Dengue-Fieber tetravalenter Impfstoff
(lebend, attenuiert)

Qdenga® Dengue-Fieber tetravalenter Impfstoff (lebend, attenuiert)



1. Fachinformation Qdenga®, Stand Dezember 2022.

2. Tricou, V. et al. Vaccine. 2023; in press; <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2023.01.007>.

Bitte lesen Sie vor der Verordnung die Fachinformation.

Bitte entnehmen Sie Einzelheiten zum vollständigen Nebenwirkungsprofil und zu Wechselwirkungen der Fachinformation.

Qdenga Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung [in einer Fertigspritze] | Dengue-Fieber tetravalenter Impfstoff (lebend, attenuiert)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Wirkstoff: Dengue-Virus-Serotypen 1,2,3 und 4 (lebend, attenuiert). **Zusammensetzung:** Nach der Rekonstitution enthält eine Dosis (0,5 ml): Dengue-Virus-Serotyp 1 (lebend, attenuiert): $\geq 3,3 \log_{10}$ PBE**/Dosis; Dengue-Virus-Serotyp 2 (lebend, attenuiert): $\geq 2,7 \log_{10}$ PBE**/Dosis; Dengue-Virus-Serotyp 3 (lebend, attenuiert): $\geq 4,0 \log_{10}$ PBE**/Dosis; Dengue-Virus-Serotyp 4 (lebend, attenuiert): $\geq 4,5 \log_{10}$ PBE**/Dosis. **PBE = Plaque-bildende Einheiten. Sonstige Bestandteile: Pulver: α, α -Trehalose-Dihydrat, Poloxamer 407, Humanalbumin, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Kaliumchlorid, Natriumchlorid Lösungsmittel: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Qdenga wird angewendet zur Prävention von Dengue-Fieber bei Personen ab 4 Jahren. Qdenga sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder die sonstigen Bestandteile oder Überempfindlichkeit gegen eine frühere Dosis von Qdenga. Personen mit angeborener oder erworbener Immundefizienz, einschließlich Personen, die in den 4 Wochen vor der Impfung immunsuppressive Therapien wie Chemotherapie oder hoch dosierte systemische Kortikosteroide erhalten haben, wie bei anderen attenuierten Lebendimpfstoffen. Personen mit symptomatischer HIV-Infektion oder einer asymptomatischen HIV-Infektion, bei der Hinweise auf eine eingeschränkte Immunfunktion vorliegen. Schwangere. Stillende Frauen. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Infektion der oberen Atemwege, Verminderter Appetit, Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Somnolenz, Myalgie, Schmerzen und Erythem an der Injektionsstelle, Unwohlsein, Asthenie, Fieber; Häufig: Nasopharyngitis, Pharyngotonsillitis, Arthralgie, Schwellung und blaue Flecken und Jucken an der Injektionsstelle; Grippeähnliche Erkrankung; Gelegentlich: Bronchitis, Rhinitis, Schwindelgefühl, Diarrhoe, Übelkeit, Abdominalschmerz, Erbrechen, Ausschlag, Pruritus, Urtikaria, Blutung an der Injektionsstelle, Ermüdung, Verfärbung an der Injektionsstelle; Sehr selten: Angioödem. **Verkaufsabgrenzung:** Verschreibungspflichtig. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Takeda GmbH, Deutschland. **Stand der Information:** Dezember 2022