

Qdenga «Takeda»

Vaksine mot denguefeber (levende, svekket).

ATC-nr.: J07B X04

PULVER OG VÆSKE TIL INJEKSJONSVÆSKE, oppløsning: 1 dose (0,5 ml) inneh.: Denguevirus serotype 1 (levende, svekket)¹: $\geq 3,3 \log_{10}$ PFU², denguevirus serotype 2 (levende, svekket)³: $\geq 2,7 \log_{10}$ PFU², denguevirus serotype 3 (levende, svekket)¹: $\geq 4 \log_{10}$ PFU², denguevirus serotype 4 (levende, svekket)¹: $\geq 4,5 \log_{10}$ PFU², α, α -trehalosedihydrat, poloksamer 407, humant serumalbumin, kaliumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, kaliumklorid, natriumklorid, vann til injeksjonsvæsker.

¹ Produsert i Vero-celler ved rekombinant DNA-teknologi. Type 2 denguevirus modifisert med gener som koder for serotypespesifikke overflateproteiner. Inneholder genetisk modifiserte organismer (GMO).

² Plakkdannende enheter.

³ Produsert i Vero-celler ved rekombinant DNA-teknologi.

Indikasjoner: Forebygging av denguefeber hos personer ≥ 4 år. Brukes iht. offentlige anbefalinger.

Dosering: Mht. sporbarhet skal preparatnavn og batchnr. noteres i pasientjournalen. **Voksne (inkl. eldre) og barn ≥ 4 år:** 2 doser à 0,5 ml, der 2. dose gis 3 måneder etter 1. dose. Behovet for en boosterdose er ikke fastsatt. **Spesielle pasientgrupper: Barn < 4 år:** Sikkerhet og effekt ikke fastslått. For tiden tilgjengelige data er beskrevet i SPC, men ingen doseringsanbefalinger kan gis. **Tilberedning/Håndtering:** Den lyofiliserte vaksinen i hetteglasset rekonstitueres med oppløsningen i den ferdigfylte sprøyten før administrering, se pakningsvedlegget. **Administrering:** Gis s.c., fortrinnsvis ved deltamuskelen i overarmen. Skal ikke gis intravaskulært, intradermalt eller i.m. Skal ikke blandes med andre legemidler, pga. manglende uforlikelighetsstudier. Ved samtidig administrering med andre vaksiner skal disse gis på ulike injeksjonssteder.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for innholdsstoffene eller etter en tidligere dose. Medfødt eller ervervet immunsvikt, inkl. immunsuppressive terapier som kjemoterapi eller høye doser systemiske kortikosteroider (f.eks. 20 mg/dag eller 2 mg/kg kroppsvekt/dag med prednison i ≥ 2 uker) innen 4 uker før vaksinerings. Symptomatisk hiv-infeksjon eller asymptomatisk hiv-infeksjon når ledsaget av bevis på svekket immunfunksjon. Graviditet. Amming.

Forsiktighetsregler: **Anafylaktisk reaksjon:** Egnede medisinske behandling og overvåkning skal alltid være lett tilgjengelig i tilfelle anafylaktisk reaksjon. **Gjennomgang av anamnese:** Før vaksinerings skal anamnesen gjennomgås, spesielt mhp. tidligere vaksinerings og mulige bivirkninger. **Samtidig sykdom:** Vaksinerings skal utsettes ved akutt, alvorlig febersykdom. Lett infeksjon, f.eks. forkjølelse, skal ikke forsinke vaksinerings. **Begrensninger i vaksinsens effekt:** Beskyttende immunrespons blir kanskje ikke fremkalt i alle vaksinerte mot alle serotyper av denguevirus, og kan avta over tid. Det er pr. i dag ukjent om mangel på beskyttelse kan gi økt alvorlighetsgrad av dengue. Personlige beskyttelsestiltak mot myggstikk anbefales etter vaksinerings, og medisinske behandling skal oppsøkes ved symptomer på denguefeber. Ingen data hos eldre > 60 år. Begrensede data ved kroniske sykdommer. **Angstrelaterte reaksjoner, inkl. vasovagale (synkope):** Kan forekomme i forbindelse med vaksinerings. Forholdsregler skal tas for å hindre skade ved besvimelse. **Fertile kvinner:** Graviditet må unngås i minst 1 måned etter vaksinerings. **Hjelpetoffer:** Inneholder < 1 mmol (23 mg) natrium og < 1 mmol (39 mg) kalium pr. dose, og er så godt som natrium- og kaliumfritt. **Biljøring og bruk av maskiner:** Mindre påvirkning.

Interaksjoner: For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse.

Pasienter som får behandling med immunglobuliner eller blodprodukter som inneholder immunglobuliner, anbefales å vente minst 6 uker (helst 3 måneder) etter avsluttet behandling før administrering av Qdenga. Kan gis samtidig med hepatitt-A- og gulfebervaksiner. Samtidig administrering av andre vaksiner enn disse er ikke studert.

Graviditet, amming og fertilitet: **Graviditet:** Utstrekkelige data mhp. potensielle effekter på graviditet, embryo-/fosterutvikling, fødsel og postnatal utvikling. Kontraindisert under graviditet. Fertile kvinner skal unngå graviditet i minst 1 måned etter vaksinerings. Kvinner som planlegger å bli gravide, skal anbefales å utsette vaksinerings. **Amming:**

Utskillelse i morsmelk er ukjent. En risiko for nyfødte/spedbarn som ammes kan ikke utelukkes. Kontraindisert under amming. *Fertilitet*: Ingen humane data.

Bivirkninger:

Frekvens	Bivirkning
<i>Svært vanlige</i>	
Generelle	Asteni, erytem på injeksjonsstedet, feber, malaise, smerter på injeksjonsstedet
Infeksiøse	Øvre luftveisinfeksjon (inkl. viral øvre luftveisinfeksjon)
Muskel-skjelettsystem et	Myalgi
Nevrologiske	Hodepine, somnolens ¹
Psykiske	Irritabilitet ¹
Stoffskifte/ernæring	Redusert appetitt ¹
<i>Vanlige</i>	
Generelle	Blåmerke på injeksjonsstedet ² , hevelse på injeksjonsstedet, influensalignende sykdom, kløe på injeksjonsstedet ²
Infeksiøse	Faryngotonsillitt (inkl. tonsillitt), nasofaryngitt
Muskel-skjelettsystem et	Artralgi
<i>Mindre vanlige</i>	
Gastrointestinale	Abdominalsmerter, diaré, kvalme, oppkast
Generelle	Blødning på injeksjonsstedet ² , fatigue ² , misfarging på injeksjonsstedet ²
Hud	Kløe ² , urtikaria, utslett (inkl. kløende utslett, makulopapuløst utslett, viralt utslett)
Infeksiøse	Bronkitt, rhinitt
Nevrologiske	Svimmelhet
<i>Svært sjeldne</i>	
Hud	Angioødem

¹Sett hos barn <6 år.

²Sett hos voksne.

Overdosering/Forgiftning: Ingen tilfeller rapportert.

Egenskaper: *Virkningsmekanisme:* Inneholder levende, svekkede denguevirus, som replikerer lokalt og fremkaller humorale og cellulære immunresponser mot de 4 denguevirusserotypene. Det er vist langsiktig varighet av nøytraliserende antistoffer, med titere som var godt over nivået før vaksinasjonen for alle 4 serotypene, i opptil 51 måneder etter 1. dose.

Oppbevaring og holdbarhet: Oppbevares i kjøleskap (2-8°C). Oppbevares i originalpakningen. Skal ikke fryses. *Etter rekonstituering:* Skal av mikrobiologiske hensyn brukes umiddelbart etter rekonstituering. Hvis det ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstid og -betingelser før bruk brukerens ansvar. Etter rekonstituering er kjemisk og fysisk stabilitet under bruk vist i inntil 2 timer ved romtemperatur. Kastes etter 2 timer.

Sist endret: 26.01.2023(pris oppdateres hver 14.dag)

Basert på SPC godkjent av SLV/EMA: 05.12.2022

Pakninger og priser per 29.12.2022: 1 sett(hettegl.+ferdigfylt sprøyte m/kanyler) kr:976,70

Innehaver av markedsføringstillatelsen:Takeda Pharmaceuticals International-GmbH.