

# QDENGAR<sup>®</sup>

vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada)

## APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado e diluente para solução injetável em embalagens contendo:

- 1 frasco-ampola com pó liofilizado, 1 seringa preenchida com 0,5 mL de diluente e 2 agulhas.

## VIA SUBCUTÂNEA

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO DOS 4 AOS 60 ANOS

## COMPOSIÇÃO

Após a reconstituição, cada dose (0,5 mL) contém:

Sorotipo 1 do vírus da dengue (vivo, atenuado)\*:  $\geq 3,3 \log_{10}$  UFP\*\*/dose

Sorotipo 2 do vírus da dengue (vivo, atenuado)#:  $\geq 2,7 \log_{10}$  UFP\*\*/dose

Sorotipo 3 do vírus da dengue (vivo, atenuado)\*:  $\geq 4,0 \log_{10}$  UFP\*\*/dose

Sorotipo 4 do vírus da dengue (vivo, atenuado)\*:  $\geq 4,5 \log_{10}$  UFP\*\*/dose

\*Produzido em células Vero por tecnologia de DNA recombinante. Genes de proteínas de superfície específicas do sorotipo introduzidos no arcabouço do dengue tipo 2. Este produto contém organismos geneticamente modificados (OGMs).

#Produzido em células Vero por tecnologia de DNA recombinante.

\*\*UFP = unidades formadoras de placas.

Excipientes: trealose di-hidratada, poloxaleno, albumina humana, fosfato de potássio monobásico, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, cloreto de potássio e cloreto de sódio.

Diluente: cloreto de sódio e água para injetáveis.

## 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

QDENGAR é uma vacina. Ela é usada para ajudar a proteger adultos e crianças contra a dengue. A dengue é uma doença causada pelos sorotipos 1, 2, 3 e 4 do vírus da dengue. QDENGAR contém versões enfraquecidas desses 4 sorotipos do vírus da dengue que, portanto, não podem causar dengue.

QDENGAR pode ser administrada em adultos, jovens e crianças (dos 4 aos 60 anos de idade).

## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

QDENGAR estimula as defesas naturais do corpo (sistema imunológico). Isso ajuda na proteção contra os vírus que causam a dengue se o corpo for exposto a esses vírus no futuro.

### O que é dengue:

A dengue é uma doença febril causada por um vírus.

- O vírus é transmitido por mosquitos (mosquitos *Aedes*).
- Se um mosquito picar alguém com dengue, ele pode tornar-se infectante e conseqüentemente, pode transmitir o vírus para as próximas pessoas que picar.

A dengue não é transmitida diretamente de pessoa para pessoa.

Os sintomas da dengue incluem febre, dor de cabeça, dor atrás dos olhos, dor muscular e nas articulações, sensação de mal-estar (náusea e vômito), gânglios linfáticos inchados ou manchas avermelhadas na pele. Os sintomas da dengue geralmente duram de 2 a 7 dias, mas também é possível estar infectado pelo vírus da dengue, porém não mostrar sintomas da doença.

Ocasionalmente, a dengue pode ser grave o suficiente para que você tenha que ir ao hospital e, em alguns casos, pode causar a morte. A dengue grave pode causar febre alta e qualquer um dos seguintes sintomas: dor abdominal (na barriga) grave, enjoo persistente (vômito), respiração rápida, sangramento grave, sangramento no estômago, sangramento nas gengivas, sensação de cansaço, sensação de inquietude, coma, convulsões e falência de órgãos.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use QDENGAR se você:

- for alérgico aos princípios ativos ou a qualquer um dos outros componentes de QDENGAR, listados na seção COMPOSIÇÃO;

- já tiver apresentado uma reação alérgica após receber QDENG A. Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupção na pele com coceira, falta de ar e inchaço na face e na língua;
- tiver um sistema imunológico (defesas naturais do corpo) comprometido. Isso pode ocorrer por um defeito genético ou infecção por HIV;
- estiver tomando um medicamento que afeta o sistema imunológico (tais como corticosteroides em doses altas ou quimioterapia). Seu médico não indicará QDENG A antes de 4 semanas de você parar o tratamento com esse medicamento;
- estiver grávida ou amamentando.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas.**

**Este medicamento é contraindicado para mulheres em período de amamentação.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Informe ao seu médico antes de receber QDENG A se você:

- tiver uma infecção, com febre. Pode ser necessário adiar a vacinação até a recuperação;
- tenha tido algum problema de saúde ao tomar uma vacina. Seu médico irá considerar cuidadosamente os riscos e benefícios da vacinação;
- já desmaiou devido à uma injeção. Tonturas, desmaios e, às vezes, quedas podem ocorrer (principalmente em jovens) após, ou até mesmo antes, de qualquer injeção com uma agulha.

#### **Informações importantes sobre a proteção fornecida**

Assim como acontece com qualquer vacina, pode ser que QDENG A não proteja todas as pessoas que a recebem, e a proteção pode diminuir ao longo do tempo. Você ainda pode pegar dengue por picadas de mosquito, incluindo dengue grave. Você deve continuar a proteger a si contra picadas de mosquito, mesmo após a vacinação com QDENG A.

Após a vacinação, você deve consultar um médico se você achar que pode estar com infecção por dengue e desenvolver algum dos seguintes sintomas: febre alta, dor abdominal grave, vômito persistente, respiração rápida, sangramento nas gengivas, cansaço, inquietação e vômito com sangue.

Não há dados em adultos com mais de 60 anos de idade.

#### **Outras precauções de proteção**

Você deve tomar precauções para evitar picadas de mosquito. Isso inclui o uso de repelentes contra insetos, roupas protetoras e mosquiteiros.

#### **População pediátrica**

Crianças com menos de 4 anos de idade não devem receber QDENG A.

#### **Outros medicamentos e QDENG A**

QDENG A pode ser administrada com uma vacina contra hepatite A ou com uma vacina contra febre amarela em um local de injeção diferente (em outra parte do seu corpo, geralmente no outro braço) durante a mesma consulta.

Informe ao seu médico se você estiver usando, tiver usado recentemente ou se vier a usar qualquer outra vacina ou medicamento.

Em particular, informe ao seu médico se você estiver tomando algum dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos que afetam as defesas naturais do corpo (sistema imunológico), como corticosteroides em doses altas ou quimioterapia. Neste caso, seu médico não deve indicar QDENG A antes de 4 semanas de você parar o tratamento. Isso é necessário porque QDENG A pode não funcionar tão bem.
- Medicamentos chamados 'imunoglobulinas' ou produtos derivados de sangue contendo imunoglobulinas, como sangue ou plasma. Neste caso, seu médico não deve indicar QDENG A antes de 6 semanas e, de preferência, antes de 3 meses de você parar o tratamento. Isso é necessário porque QDENG A pode não funcionar tão bem.

#### **Gravidez e amamentação**

Não use QDENG A se você estiver grávida ou amamentando. Se você:

- estiver em idade fértil, precauções necessárias deverão ser tomadas para evitar a gravidez durante um mês após a vacinação com QDENG A;

- achar que pode estar grávida ou estiver planejando ter um bebê, peça orientação ao seu médico, antes de usar QDENGGA.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas.**

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas**

QDENGGA tem pouca influência sobre a capacidade de conduzir veículos e operar máquinas nos primeiros dias após a vacinação.

#### **Sódio e potássio**

QDENGGA contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose de 0,5 mL, ou seja, é essencialmente "isento de sódio". QDENGGA contém menos de 1 mmol de potássio (39 mg) por dose de 0,5 mL, ou seja, essencialmente "livre de potássio".

**Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar sob refrigeração entre 2°C e 8°C. Não congelar.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

A vacina consiste em um pó compacto de cor branca a esbranquiçada.

O diluente (solução de cloreto de sódio 0,22%) é um líquido límpido e transparente.

Após a reconstituição, QDENGGA é uma solução límpida, incolor a amarelo-clara, essencialmente livre de partículas estranhas.

**Cuidados de conservação após reconstituição: Após a reconstituição com o diluente fornecido, QDENGGA deve ser utilizada imediatamente. Se não for utilizada imediatamente, QDENGGA deve ser utilizada dentro de 2 horas.**

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada por 2 horas à temperatura ambiente (até 32,5°C) à partir do momento da reconstituição do frasco da vacina. Após esse período, a vacina deve ser descartada. Não a devolva à geladeira. Do ponto de vista microbiológico, QDENGGA deve ser usada imediatamente. Se não for usado imediatamente, os tempos e condições de armazenamento em uso são de responsabilidade do usuário.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

QDENGGA deve ser administrada como uma injeção sob a pele (injeção subcutânea) na parte superior do braço. Não deve ser injetada em um vaso sanguíneo.

Você receberá 2 injeções. A segunda injeção é administrada 3 meses após a primeira injeção.

#### **Método de Administração**

QDENGGA é uma vacina de dois componentes, que consistem em um frasco-ampola contendo a vacina e o diluente presente em seringa preenchida. A vacina precisa ser reconstituída com o diluente antes da administração.

O seguinte procedimento será realizado pelo profissional da saúde:

A vacina e o diluente serão retirados do refrigerador e colocados em temperatura ambiente por aproximadamente 15 minutos.

Os lacres de proteção dos frascos-ampola da vacina serão removidos e as superfícies das tampas de borracha no topo dos frascos serão limpas utilizando um lenço umedecido com álcool.

A seringa preenchida será inserida no frasco-ampola da vacina e seu conteúdo será totalmente injetado lentamente. Com a seringa ainda inserida no frasco-ampola, o profissional agitará lentamente o frasco-ampola contendo a vacina e o diluente até que a vacina esteja completamente dissolvida. Será retirado todo o volume da vacina reconstituída para administração.

Após a reconstituição, QDENGGA deve ser administrada imediatamente. Foi demonstrada estabilidade química e física durante o uso por 2 horas em temperatura ambiente (até 32,5 °C) a partir do momento da reconstituição do frasco-ampola da vacina. Após esse período, a vacina deve ser descartada. Não coloque de volta no refrigerador. Do ponto de vista microbiológico, QDENGGA deve ser usada imediatamente. Se não for usada imediatamente, os tempos e condições de armazenamento em uso são de responsabilidade do usuário.

Qualquer produto medicamentoso não utilizado ou material residual deverá ser descartado de acordo com as exigências locais.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você deixar de tomar uma injeção programada, seu médico irá decidir quando administrar a injeção perdida. É importante que você siga as instruções do seu médico sobre o acompanhamento da injeção.

Se você se esquecer ou não puder retornar no momento agendado, peça orientação ao seu médico.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, QDENG A pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham.

**Os efeitos colaterais a seguir ocorreram durante estudos em crianças, jovens e adultos:**

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor no local da injeção, dor de cabeça, dor muscular, vermelhidão no local da injeção, mal-estar geral, fraqueza, infecções do nariz ou garganta, febre, diminuição do apetite, irritabilidade e sonolência

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): inchaço no local da injeção, dor ou inflamação do nariz ou garganta, hematoma no local da injeção, coceira no local da injeção, inflamação da garganta e amígdalas, dor nas articulações e doença gripal.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, enjoo, dor no estômago, enjoo (vômitos), sangramento no local da injeção, sensação de tontura, coceira na pele, erupção cutânea, incluindo erupções na pele com manchas ou coceira, urticária, cansaço, alterações na cor da pele no local da injeção, inflamação das vias aéreas e coriza.

Reações muito raras (ocorrem em até 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): inchaço rápido sob a pele em áreas como face, garganta, braços e pernas.

Reações desconhecidas (não há dados suficientes disponíveis para serem mensuradas): reação alérgica grave.

#### Outros efeitos colaterais em crianças de 4 a 5 anos de idade:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição do apetite, sensação de estar com sono e irritabilidade.

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Nenhum caso de superdosagem foi relatado.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

MS – 1.0639.0307

Farm. Resp.: Alex Bernacchi

CRF-SP 33. 461

#### **Importado por:**

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. Adm. – Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0001-74

#### **Fabricado e embalado (embalagem primária) por:**

IDT Biologika GmbH

Dessau-Rosslau, Alemanha

**Embalado (embalagem secundária) por:**

Takeda GmbH  
Singen, Alemanha

**Diluyente fabricado por:**

Takeda GmbH  
Singen, Alemanha

Ou

Catalent Belgium S.A  
Bruxelas, Bélgica

Ou

Baxter Pharmaceutical Solutions LLC  
Bloomington, EUA

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE  
**SAC: 0800-7710345**  
[www.takedabrasil.com](http://www.takedabrasil.com)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



QDG\_0324\_0424\_VP

# QDENGAR<sup>®</sup>

vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada)

## APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado e diluente para solução injetável em embalagens contendo:

- 10 frascos-ampola com pó liofilizado e 10 frascos-ampola com 0,5 mL de diluente.

## VIA SUBCUTÂNEA

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO DOS 4 AOS 60 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Após a reconstituição, cada dose (0,5 mL) contém:

Sorotipo 1 do vírus da dengue (vivo, atenuado)\*:  $\geq 3,3 \log_{10}$  UFP\*\*/dose

Sorotipo 2 do vírus da dengue (vivo, atenuado)#:  $\geq 2,7 \log_{10}$  UFP\*\*/dose

Sorotipo 3 do vírus da dengue (vivo, atenuado)\*:  $\geq 4,0 \log_{10}$  UFP\*\*/dose

Sorotipo 4 do vírus da dengue (vivo, atenuado)\*:  $\geq 4,5 \log_{10}$  UFP\*\*/dose

\*Produzido em células Vero por tecnologia de DNA recombinante. Genes de proteínas de superfície específicas do sorotipo introduzidos no arcabouço do dengue tipo 2. Este produto contém organismos geneticamente modificados (OGMs).

#Produzido em células Vero por tecnologia de DNA recombinante.

\*\*UFP = unidades formadoras de placas.

Excipientes: trealose di-hidratada, poloxaleno, albumina humana, fosfato de potássio monobásico, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, cloreto de potássio e cloreto de sódio.

Diluente: cloreto de sódio e água para injetáveis.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

QDENGAR é uma vacina. Ela é usada para ajudar a proteger adultos e crianças contra a dengue. A dengue é uma doença causada pelos sorotipos 1, 2, 3 e 4 do vírus da dengue. QDENGAR contém versões enfraquecidas desses 4 sorotipos do vírus da dengue que, portanto, não podem causar dengue.

QDENGAR pode ser administrada em adultos, jovens e crianças (dos 4 aos 60 anos de idade).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

QDENGAR estimula as defesas naturais do corpo (sistema imunológico). Isso ajuda na proteção contra os vírus que causam a dengue se o corpo for exposto a esses vírus no futuro.

#### O que é dengue:

A dengue é uma doença febril causada por um vírus.

- O vírus é transmitido por mosquitos (mosquitos *Aedes*).
- Se um mosquito picar alguém com dengue, ele pode tornar-se infectante e conseqüentemente, pode transmitir o vírus para as próximas pessoas que picar.

A dengue não é transmitida diretamente de pessoa para pessoa.

Os sintomas da dengue incluem febre, dor de cabeça, dor atrás dos olhos, dor muscular e nas articulações, sensação de mal-estar (náusea e vômito), gânglios linfáticos inchados ou manchas avermelhadas na pele. Os sintomas da dengue geralmente duram de 2 a 7 dias, mas também é possível estar infectado pelo vírus da dengue, porém não mostrar sintomas da doença.

Ocasionalmente, a dengue pode ser grave o suficiente para que você tenha que ir ao hospital e, em alguns casos, pode causar a morte. A dengue grave pode causar febre alta e qualquer um dos seguintes sintomas: dor abdominal (na barriga) grave, enjoo persistente (vômito), respiração rápida, sangramento grave, sangramento no estômago, sangramento nas gengivas, sensação de cansaço, sensação de inquietude, coma, convulsões e falência de órgãos.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use QDENGAR se você:

- for alérgico aos princípios ativos ou a qualquer um dos outros componentes de QDENGAR, listados na seção COMPOSIÇÃO;

- já tiver apresentado uma reação alérgica após receber QDENG A. Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupção na pele com coceira, falta de ar e inchaço na face e na língua;
- tiver um sistema imunológico (defesas naturais do corpo) comprometido. Isso pode ocorrer por um defeito genético ou infecção por HIV;
- estiver tomando um medicamento que afeta o sistema imunológico (tais como corticosteroides em doses altas ou quimioterapia). Seu médico não indicará QDENG A antes de 4 semanas de você parar o tratamento com esse medicamento;
- estiver grávida ou amamentando.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas.**

**Este medicamento é contraindicado para mulheres em período de amamentação.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Informe ao seu médico antes de receber QDENG A se você:

- tiver uma infecção, com febre. Pode ser necessário adiar a vacinação até a recuperação;
- tenha tido algum problema de saúde ao tomar uma vacina. Seu médico irá considerar cuidadosamente os riscos e benefícios da vacinação;
- já desmaiou devido à uma injeção. Tonturas, desmaios e, às vezes, quedas podem ocorrer (principalmente em jovens) após, ou até mesmo antes, de qualquer injeção com uma agulha.

#### **Informações importantes sobre a proteção fornecida**

Assim como acontece com qualquer vacina, pode ser que QDENG A não proteja todas as pessoas que a recebem, e a proteção pode diminuir ao longo do tempo. Você ainda pode pegar dengue por picadas de mosquito, incluindo dengue grave. Você deve continuar a proteger a si contra picadas de mosquito, mesmo após a vacinação com QDENG A.

Após a vacinação, você deve consultar um médico se você achar que pode estar com infecção por dengue e desenvolver algum dos seguintes sintomas: febre alta, dor abdominal grave, vômito persistente, respiração rápida, sangramento nas gengivas, cansaço, inquietação e vômito com sangue.

Não há dados em adultos com mais de 60 anos de idade.

#### **Outras precauções de proteção**

Você deve tomar precauções para evitar picadas de mosquito. Isso inclui o uso de repelentes contra insetos, roupas protetoras e mosquiteiros.

#### **População pediátrica**

Crianças com menos de 4 anos de idade não devem receber QDENG A.

#### **Outros medicamentos e QDENG A**

QDENG A pode ser administrada com uma vacina contra hepatite A ou com uma vacina contra febre amarela em um local de injeção diferente (em outra parte do seu corpo, geralmente no outro braço) durante a mesma consulta.

Informe ao seu médico se você estiver usando, tiver usado recentemente ou se vier a usar qualquer outra vacina ou medicamento.

Em particular, informe ao seu médico se você estiver tomando algum dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos que afetam as defesas naturais do corpo (sistema imunológico), como corticosteroides em doses altas ou quimioterapia. Neste caso, seu médico não deve indicar QDENG A antes de 4 semanas de você parar o tratamento. Isso é necessário porque QDENG A pode não funcionar tão bem.
- Medicamentos chamados 'imunoglobulinas' ou produtos derivados de sangue contendo imunoglobulinas, como sangue ou plasma. Neste caso, seu médico não deve indicar QDENG A antes de 6 semanas e, de preferência, antes de 3 meses de você parar o tratamento. Isso é necessário porque QDENG A pode não funcionar tão bem.

#### **Gravidez e amamentação**

Não use QDENG A se você estiver grávida ou amamentando. Se você:

- estiver em idade fértil, precauções necessárias deverão ser tomadas para evitar a gravidez durante um mês após a vacinação com QDENG A;

- achar que pode estar grávida ou estiver planejando ter um bebê, peça orientação ao seu médico, antes de usar QDENGGA.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas.**

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas**

QDENGGA tem pouca influência sobre a capacidade de conduzir veículos e operar máquinas nos primeiros dias após a vacinação.

#### **Sódio e potássio**

QDENGGA contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose de 0,5 mL, ou seja, é essencialmente "isento de sódio". QDENGGA contém menos de 1 mmol de potássio (39 mg) por dose de 0,5 mL, ou seja, essencialmente "livre de potássio".

**Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar sob refrigeração entre 2°C e 8°C. Não congelar.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

A vacina consiste em um pó compacto de cor branca a esbranquiçada.

O diluente (solução de cloreto de sódio 0,22%) é um líquido límpido e transparente.

Após a reconstituição, QDENGGA é uma solução límpida, incolor a amarelo-clara, essencialmente livre de partículas estranhas.

**Cuidados de conservação após reconstituição: Após a reconstituição com o diluente fornecido, QDENGGA deve ser utilizada imediatamente. Se não for utilizada imediatamente, QDENGGA deve ser utilizada dentro de 2 horas.**

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada por 2 horas à temperatura ambiente (até 32,5°C) à partir do momento da reconstituição do frasco da vacina. Após esse período, a vacina deve ser descartada. Não a devolva à geladeira. Do ponto de vista microbiológico, QDENGGA deve ser usada imediatamente. Se não for usado imediatamente, os tempos e condições de armazenamento em uso são de responsabilidade do usuário.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

QDENGGA deve ser administrada como uma injeção sob a pele (injeção subcutânea) na parte superior do braço. Não deve ser injetada em um vaso sanguíneo.

Você receberá 2 injeções. A segunda injeção é administrada 3 meses após a primeira injeção.

#### **Método de Administração**

QDENGGA é uma vacina de dois componentes, que consistem em um frasco-ampola contendo a vacina e um frasco-ampola contendo o diluente. A vacina precisa ser reconstituída com o diluente antes da administração.

O seguinte procedimento será realizado pelo profissional da saúde:

A vacina e o diluente serão retirados do refrigerador e colocados em temperatura ambiente por aproximadamente 15 minutos.

Os lacres de proteção dos frascos-ampola da vacina e do diluente serão removidos e as superfícies das tampas de borracha no topo dos frascos serão limpas utilizando um lenço umedecido com álcool.

Deve-se, por meio de uma seringa estéril graduada, retirar todo o conteúdo do frasco-ampola do diluente e introduzir lentamente no frasco-ampola da vacina.

Após a reconstituição, QDENGGA deve ser administrada imediatamente. Foi demonstrada estabilidade química e física durante o uso por 2 horas em temperatura ambiente (até 32,5 °C) a partir do momento da reconstituição do frasco-ampola da vacina. Após esse período, a vacina deve ser descartada. Não coloque de volta no refrigerador. Do ponto de vista microbiológico, QDENGGA deve ser usada imediatamente. Se não for usada imediatamente, os tempos e condições de armazenamento em uso são de responsabilidade do usuário.

Qualquer produto medicamentoso não utilizado ou material residual deverá ser descartado de acordo com as exigências locais.



**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você deixar de tomar uma injeção programada, seu médico irá decidir quando administrar a injeção perdida. É importante que você siga as instruções do seu médico sobre o acompanhamento da injeção.

Se você se esquecer ou não puder retornar no momento agendado, peça orientação ao seu médico.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, QDENG A pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham.

**Os efeitos colaterais a seguir ocorreram durante estudos em crianças, jovens e adultos:**

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor no local da injeção, dor de cabeça, dor muscular, vermelhidão no local da injeção, mal-estar geral, fraqueza, infecções do nariz ou garganta, febre, diminuição do apetite, irritabilidade e sonolência

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): inchaço no local da injeção, dor ou inflamação do nariz ou garganta, hematoma no local da injeção, coceira no local da injeção, inflamação da garganta e amígdalas, dor nas articulações e doença gripal.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, enjoo, dor no estômago, enjoo (vômitos), sangramento no local da injeção, sensação de tontura, coceira na pele, erupção cutânea, incluindo erupções na pele com manchas ou coceira, urticária, cansaço, alterações na cor da pele no local da injeção, inflamação das vias aéreas e coriza.

Reações muito raras (ocorrem em até 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): inchaço rápido sob a pele em áreas como face, garganta, braços e pernas.

Reações desconhecidas (não há dados suficientes disponíveis para serem mensuradas): reação alérgica grave

#### Outros efeitos colaterais em crianças de 4 a 5 anos de idade:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição do apetite, sensação de estar com sono e irritabilidade.

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Nenhum caso de superdosagem foi relatado.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

MS – 1.0639.0307

Farm. Resp.: Alex Bernacchi

CRF-SP 33. 461

#### **Importado por:**

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. Adm. – Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0001-74

#### **Fabricado e embalado (embalagem primária) por:**

IDT Biologika GmbH

Dessau-Rosslau, Alemanha

**Embalado (embalagem secundária) por:**

Takeda GmbH  
Singen, Alemanha

**Diluyente fabricado por:**

Takeda GmbH  
Singen, Alemanha

Ou

Catalent Belgium S.A  
Bruxelas, Bélgica

Ou

Baxter Pharmaceutical Solutions LLC  
Bloomington, EUA

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE  
**SAC: 0800-7710345**  
[www.takedabrasil.com](http://www.takedabrasil.com)

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.  
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**



QDG\_0324\_0424\_VP\_DESC

# QDENGAR<sup>®</sup>

vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada)

## APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado e diluente para solução injetável em embalagens contendo:

- 1 frasco-ampola com pó liofilizado e 1 frasco-ampola com 0,5 mL de diluente ou;
- 10 frascos-ampola com pó liofilizado e 10 frascos-ampola com 0,5 mL de diluente.

## VIA SUBCUTÂNEA

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO DOS 4 AOS 60 ANOS

## COMPOSIÇÃO

Após a reconstituição, cada dose (0,5 mL) contém:

Sorotipo 1 do vírus da dengue (vivo, atenuado)\*:  $\geq 3,3 \log_{10}$  UFP\*\*/dose

Sorotipo 2 do vírus da dengue (vivo, atenuado)#:  $\geq 2,7 \log_{10}$  UFP\*\*/dose

Sorotipo 3 do vírus da dengue (vivo, atenuado)\*:  $\geq 4,0 \log_{10}$  UFP\*\*/dose

Sorotipo 4 do vírus da dengue (vivo, atenuado)\*:  $\geq 4,5 \log_{10}$  UFP\*\*/dose

\*Produzido em células Vero por tecnologia de DNA recombinante. Genes de proteínas de superfície específicas do sorotipo introduzidos no arcabouço do dengue tipo 2. Este produto contém organismos geneticamente modificados (OGMs).

#Produzido em células Vero por tecnologia de DNA recombinante.

\*\*UFP = unidades formadoras de placas.

Excipientes: trealose di-hidratada, poloxaleno, albumina humana, fosfato de potássio monobásico, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, cloreto de potássio e cloreto de sódio.

Diluente: cloreto de sódio e água para injetáveis.

## 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

QDENGAR é uma vacina. Ela é usada para ajudar a proteger adultos e crianças contra a dengue. A dengue é uma doença causada pelos sorotipos 1, 2, 3 e 4 do vírus da dengue. QDENGAR contém versões enfraquecidas desses 4 sorotipos do vírus da dengue que, portanto, não podem causar dengue.

QDENGAR pode ser administrada em adultos, jovens e crianças (dos 4 aos 60 anos de idade).

## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

QDENGAR estimula as defesas naturais do corpo (sistema imunológico). Isso ajuda na proteção contra os vírus que causam a dengue se o corpo for exposto a esses vírus no futuro.

### O que é dengue:

A dengue é uma doença febril causada por um vírus.

- O vírus é transmitido por mosquitos (mosquitos *Aedes*).
- Se um mosquito picar alguém com dengue, ele pode tornar-se infectante e conseqüentemente, pode transmitir o vírus para as próximas pessoas que picar.

A dengue não é transmitida diretamente de pessoa para pessoa.

Os sintomas da dengue incluem febre, dor de cabeça, dor atrás dos olhos, dor muscular e nas articulações, sensação de mal-estar (náusea e vômito), gânglios linfáticos inchados ou manchas avermelhadas na pele. Os sintomas da dengue geralmente duram de 2 a 7 dias, mas também é possível estar infectado pelo vírus da dengue, porém não mostrar sintomas da doença.

Ocasionalmente, a dengue pode ser grave o suficiente para que você tenha que ir ao hospital e, em alguns casos, pode causar a morte. A dengue grave pode causar febre alta e qualquer um dos seguintes sintomas: dor abdominal (na barriga) grave, enjoo persistente (vômito), respiração rápida, sangramento grave, sangramento no estômago, sangramento nas gengivas, sensação de cansaço, sensação de inquietude, coma, convulsões e falência de órgãos.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use QDENGAR se você:

- for alérgico aos princípios ativos ou a qualquer um dos outros componentes de QDENGAR, listados na seção COMPOSIÇÃO;

- já tiver apresentado uma reação alérgica após receber QDENGGA. Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupção na pele com coceira, falta de ar e inchaço na face e na língua;
- tiver um sistema imunológico (defesas naturais do corpo) comprometido. Isso pode ocorrer por um defeito genético ou infecção por HIV;
- estiver tomando um medicamento que afeta o sistema imunológico (tais como corticosteroides em doses altas ou quimioterapia). Seu médico não indicará QDENGGA antes de 4 semanas de você parar o tratamento com esse medicamento;
- estiver grávida ou amamentando.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas.**

**Este medicamento é contraindicado para mulheres em período de amamentação.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Informe ao seu médico antes de receber QDENGGA se você:

- tiver uma infecção, com febre. Pode ser necessário adiar a vacinação até a recuperação;
- tenha tido algum problema de saúde ao tomar uma vacina. Seu médico irá considerar cuidadosamente os riscos e benefícios da vacinação;
- já desmaiou devido à uma injeção. Tonturas, desmaios e, às vezes, quedas podem ocorrer (principalmente em jovens) após, ou até mesmo antes, de qualquer injeção com uma agulha.

#### **Informações importantes sobre a proteção fornecida**

Assim como acontece com qualquer vacina, pode ser que QDENGGA não proteja todas as pessoas que a recebem, e a proteção pode diminuir ao longo do tempo. Você ainda pode pegar dengue por picadas de mosquito, incluindo dengue grave. Você deve continuar a proteger a si contra picadas de mosquito, mesmo após a vacinação com QDENGGA.

Após a vacinação, você deve consultar um médico se você achar que pode estar com infecção por dengue e desenvolver algum dos seguintes sintomas: febre alta, dor abdominal grave, vômito persistente, respiração rápida, sangramento nas gengivas, cansaço, inquietação e vômito com sangue.

Não há dados em adultos com mais de 60 anos de idade.

#### **Outras precauções de proteção**

Você deve tomar precauções para evitar picadas de mosquito. Isso inclui o uso de repelentes contra insetos, roupas protetoras e mosquiteiros.

#### **População pediátrica**

Crianças com menos de 4 anos de idade não devem receber QDENGGA.

#### **Outros medicamentos e QDENGGA**

QDENGGA pode ser administrada com uma vacina contra hepatite A ou com uma vacina contra febre amarela em um local de injeção diferente (em outra parte do seu corpo, geralmente no outro braço) durante a mesma consulta.

Informe ao seu médico se você estiver usando, tiver usado recentemente ou se vier a usar qualquer outra vacina ou medicamento.

Em particular, informe ao seu médico se você estiver tomando algum dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos que afetam as defesas naturais do corpo (sistema imunológico), como corticosteroides em doses altas ou quimioterapia. Neste caso, seu médico não deve indicar QDENGGA antes de 4 semanas de você parar o tratamento. Isso é necessário porque QDENGGA pode não funcionar tão bem.
- Medicamentos chamados 'imunoglobulinas' ou produtos derivados de sangue contendo imunoglobulinas, como sangue ou plasma. Neste caso, seu médico não deve indicar QDENGGA antes de 6 semanas e, de preferência, antes de 3 meses de você parar o tratamento. Isso é necessário porque QDENGGA pode não funcionar tão bem.

#### **Gravidez e amamentação**

Não use QDENGGA se você estiver grávida ou amamentando. Se você:

- estiver em idade fértil, precauções necessárias deverão ser tomadas para evitar a gravidez durante um mês após a vacinação com QDENGGA;

- achar que pode estar grávida ou estiver planejando ter um bebê, peça orientação ao seu médico, antes de usar QDENGGA.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas.**

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas**

QDENGGA tem pouca influência sobre a capacidade de conduzir veículos e operar máquinas nos primeiros dias após a vacinação.

#### **Sódio e potássio**

QDENGGA contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose de 0,5 mL, ou seja, é essencialmente "isento de sódio". QDENGGA contém menos de 1 mmol de potássio (39 mg) por dose de 0,5 mL, ou seja, essencialmente "livre de potássio".

**Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar sob refrigeração entre 2°C e 8°C. Não congelar.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

A vacina consiste em um pó compacto de cor branca a esbranquiçada.

O diluente (solução de cloreto de sódio 0,22%) é um líquido límpido e transparente.

Após a reconstituição, QDENGGA é uma solução límpida, incolor a amarelo-clara, essencialmente livre de partículas estranhas.

**Cuidados de conservação após reconstituição: Após a reconstituição com o diluente fornecido, QDENGGA deve ser utilizada imediatamente. Se não for utilizada imediatamente, QDENGGA deve ser utilizada dentro de 2 horas.**

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada por 2 horas à temperatura ambiente (até 32,5°C) à partir do momento da reconstituição do frasco da vacina. Após esse período, a vacina deve ser descartada. Não a devolva à geladeira. Do ponto de vista microbiológico, QDENGGA deve ser usada imediatamente. Se não for usado imediatamente, os tempos e condições de armazenamento em uso são de responsabilidade do usuário.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

QDENGGA deve ser administrada como uma injeção sob a pele (injeção subcutânea) na parte superior do braço. Não deve ser injetada em um vaso sanguíneo.

Você receberá 2 injeções. A segunda injeção é administrada 3 meses após a primeira injeção.

#### **Método de Administração**

QDENGGA é uma vacina de dois componentes, que consistem em um frasco-ampola contendo a vacina e um frasco-ampola contendo o diluente. A vacina precisa ser reconstituída com o diluente antes da administração.

O seguinte procedimento será realizado pelo profissional da saúde:

A vacina e o diluente serão retirados do refrigerador e colocados em temperatura ambiente por aproximadamente 15 minutos.

Os lacres de proteção dos frascos-ampola da vacina e do diluente serão removidos e as superfícies das tampas de borracha no topo dos frascos serão limpas utilizando um lenço umedecido com álcool.

Deve-se, por meio de uma seringa estéril graduada, retirar todo o conteúdo do frasco-ampola do diluente e introduzir lentamente no frasco-ampola da vacina.

Após a reconstituição, QDENGGA deve ser administrada imediatamente. Foi demonstrada estabilidade química e física durante o uso por 2 horas em temperatura ambiente (até 32,5 °C) a partir do momento da reconstituição do frasco-ampola da vacina. Após esse período, a vacina deve ser descartada. Não coloque de volta no refrigerador. Do ponto de vista microbiológico, QDENGGA deve ser usada imediatamente. Se não for usada imediatamente, os tempos e condições de armazenamento em uso são de responsabilidade do usuário.

Qualquer produto medicamentoso não utilizado ou material residual deverá ser descartado de acordo com as exigências locais.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você deixar de tomar uma injeção programada, seu médico irá decidir quando administrar a injeção perdida. É importante que você siga as instruções do seu médico sobre o acompanhamento da injeção.

Se você se esquecer ou não puder retornar no momento agendado, peça orientação ao seu médico.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, QDENG A pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham.

**Os efeitos colaterais a seguir ocorreram durante estudos em crianças, jovens e adultos:**

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor no local da injeção, dor de cabeça, dor muscular, vermelhidão no local da injeção, mal-estar geral, fraqueza, infecções do nariz ou garganta, febre, diminuição do apetite, irritabilidade e sonolência

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): inchaço no local da injeção, dor ou inflamação do nariz ou garganta, hematoma no local da injeção, coceira no local da injeção, inflamação da garganta e amígdalas, dor nas articulações e doença gripal.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, enjoo, dor no estômago, enjoo (vômitos), sangramento no local da injeção, sensação de tontura, coceira na pele, erupção cutânea, incluindo erupções na pele com manchas ou coceira, urticária, cansaço, alterações na cor da pele no local da injeção, inflamação das vias aéreas e coriza.

Reações muito raras (ocorrem em até 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): inchaço rápido sob a pele em áreas como face, garganta, braços e pernas.

Reações desconhecidas (não há dados suficientes disponíveis para serem mensuradas): reação alérgica grave

#### Outros efeitos colaterais em crianças de 4 a 5 anos de idade:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição do apetite, sensação de estar com sono e irritabilidade.

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Nenhum caso de superdosagem foi relatado.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

MS – 1.0639.0307

Farm. Resp.: Alex Bernacchi

CRF-SP 33. 461

#### **Importado por:**

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. Adm. – Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0001-74

#### **Fabricado e embalado (embalagem primária) por:**

IDT Biologika GmbH

Dessau-Rosslau, Alemanha

**Embalado (embalagem secundária) por:**

Takeda GmbH  
Singen, Alemanha

**Diluyente fabricado por:**

Takeda GmbH  
Singen, Alemanha

Ou

Catalent Belgium S.A  
Bruxelas, Bélgica

Ou

Baxter Pharmaceutical Solutions LLC  
Bloomington, EUA

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE  
**SAC: 0800-7710345**  
[www.takedabrasil.com](http://www.takedabrasil.com)

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**



QDG\_0324\_0424\_VP\_MS