



## DENGUE NIMMT KURS AUF IMMER MEHR LÄNDER

Das Dengue-Fieber ist die sich am schnellsten verbreitende, durch Mücken übertragene, Viruserkrankung der Welt.<sup>7</sup>

In **125**

Ländern endemisch<sup>8</sup>

**FIEBER**

Bei Reiserückkehrenden aus Lateinamerika, der Karibik und Südostasien<sup>10</sup>

**2019 & 2020**

Ausbrüche in Europa (Spanien, Frankreich und Italien)<sup>8,9</sup>

**144**

Dengue-Fieber Fälle in Österreich in 2019. Mehr Fälle als FSME, Malaria und Zika.<sup>11,12</sup>

## QDenga® – DIE ERSTE REISEIMPfung ZUR PRÄVENTION VON DENGUE-FIEBER



Qdenga®	PZN
1 Dosis (0,5 ml)	5518670

1. Biswal, S. et al. NEJM. 2019;381(21):2009-2019. 2. Tricou, V. et al. präsentiert beim 44<sup>th</sup> ICMM World Congress on Military Medicine 2022; 5.-9. September 2022; Brüssel, Belgien. 3. Fachinformation Qdenga®, Stand Dezember 2022. 4. Biswal, S. et al. Lancet. 2020;395:1423-1433. 5. Ratnam, I. et al. J Travel Med. 2013;20(6):384-393. 6. Tricou, V. et al. Vaccine. 2023; in press; <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2023.01.007>. 7. Outbreak Observatory. The global rise of dengue infections ([www.outbreakobservatory.org/outbreakthursday-1/3/21/2019/the-global-rise-of-dengue-infections](http://www.outbreakobservatory.org/outbreakthursday-1/3/21/2019/the-global-rise-of-dengue-infections)). Letzter Zugriff: 04.02.2022. 8. World Health Organization (WHO). Dengue and Severe Dengue (<https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/dengue-and-severe-dengue>). Veröffentlicht am 23. Juni 2020. Letzter Zugriff: 04.02.2022. 9. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Autochthonous transmission of dengue virus in EU/EEA, 2010-present, (<https://www.ecdc.europa.eu/en/all-topics-z/dengue-surveillance-and-disease-data/autochthonous-transmission-dengue-virus-eueea>). Letzter Zugriff: 04.02.2022. 10. Halstead S, Wilder-Smith A. Severe dengue in travelers: pathogenesis, risk and clinical management. J Travel Med. 2019;26(7); 11. AGES Austria; 12. Statistics Austria

### Fachkurzinformation

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

▼ 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.

**Qualitative und Quantitative 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. \* Hergestellt in Vero-Zellen mittels rekombinanter DNA-Technologie. Gene Serotyp-spezifischer Oberflächenproteine in das Typ-2-Dengue-Rückgrat eingefügt. Dieses Arzneimittel enthält gentechnisch veränderte Organismen (GVO). #Hergestellt in Vero-Zellen mittels rekombinanter DNA-Technologie. \*\* PBE = Plaque-bildende Einheiten. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Pulver:  $\alpha$ -D-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 einen der 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 (z. B. 20 mg/Tag oder 2 mg/kg Körpergewicht/Tag Prednison über mindestens 2 Wochen) 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. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Impfstoffe, virale Impfstoffe, ATC-Code: J07BX04. **Inhaber der Zulassung:** Takeda GmbH, Byk-Gulden-Str. 2, 78467 Konstanz, Deutschland. **Abgabe:** rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Informationen zu Besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.** [v02]



Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website. Schauen Sie vorbei! <https://www.takeda.com/de-at/hcps>

Takeda Pharma GmbH  
EURO PLAZA, Gebäude 3, Technologiestrasse 5  
1120 Wien  
[www.takeda.at](http://www.takeda.at)



## QDenga® – DIE ERSTE REISEIMPfung ZUR PRÄVENTION VON DENGUE-FIEBER

- **80,2 % Gesamtwirksamkeit**<sup>\*1-3</sup> und 90,4 % Reduktion der Hospitalisierung<sup>#,2-4</sup>
- **Nachweislich bis zu 4,5 Jahre Wirksamkeit** nach der 2. Impfung<sup>2,3</sup>
- **Allgemein gute Verträglichkeit**<sup>§,2,3</sup>

\* Schutz vor virologisch bestätigtem Dengue-Fieber, unabhängig vom Dengue-Serotyp (DENV-1: 73,7%; DENV-2: 97,7%; DENV-3: 62,6%; DENV-4: 63,2%), Serostatus oder Schweregrad (basierend auf der Auswertung der 12-Monats-Follow-up-Daten nach der zweiten Dosis in Probanden von 4 bis 16 Jahren).

# Bei virologisch bestätigtem Dengue-Fieber (basierend auf der Auswertung der 18-Monats-Follow-up-Daten nach der zweiten Dosis in Probanden von 4 bis 16 Jahren).

§ Nebenwirkungen traten gewöhnlich innerhalb von 2 Tagen nach der Injektion auf, waren leicht bis mittelschwer und von kurzer Dauer (1 bis 3 Tage).



## PATIENT\*INNENBEISPIELE

Die Aedes-Mücken, die Dengue-Fieber übertragen, sind bei ihrer Blutmahlzeit nicht wählerisch. Deshalb kann die Viruserkrankung Menschen jeden Alters und jedes sozioökonomischen Status treffen.



„Das möchte ich nie wieder durchmachen.“

### Alex\*, Rucksacktourist

- zum 1. Mal in den Tropen unterwegs

„Wir hatten doch schon Dengue-Fieber. Wir sind jetzt immun, oder?“

### Familie Nguyen\*, Familienbesuche

- regelmäßige Familienbesuche in Vietnam
- erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf bei Zweitinfektion



„Wir hatten nicht damit gerechnet, dass sie so schwer krank wird.“

### Familie Bergmann\*, All-inclusive-Reisende

- Urlaub in Ferienanlage in Mexiko
- keine früheren Dengue-Infektionen bekannt
- Frau Bergmann musste ins Krankenhaus am Urlaubsort mit suboptimaler Versorgung



„Bisher ist uns noch nie etwas passiert.“

### Silvia und Matthias\*, Aktivurlauber\*innen

- Flusskreuzfahrt durch Ägypten
- keine früheren Dengue-Infektionen bekannt
- Risikofaktor Vorerkrankungen



\* fiktives Patient\*innenbeispiel



Sprechen Sie mit Ihren Reisenden auch über Dengue-Fieber.

## QDenga® AUF EINEN BLICK

Dengue-Fieber ist eine der häufigsten Ursachen für Fieber bei Reiserückkehrenden aus den Tropen und Subtropen.<sup>5</sup> Mit Qdenga® steht Ihnen erstmals eine Impfung zur Verfügung, die für Reisende zugelassen ist.<sup>3</sup>



### Indikation

- Qdenga® wird angewendet zur Prävention von Dengue-Fieber bei Personen ab 4 Jahren.<sup>3</sup>
- Qdenga® sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.<sup>3</sup>



### Wirksamkeit

- **80,2% Gesamtwirksamkeit:** Schutz vor virologisch bestätigtem Dengue-Fieber, unabhängig vom Dengue-Serotyp, Serostatus oder Schweregrad<sup>\*,1-3</sup>
- **90,4% Reduktion der Hospitalisierung** bei virologisch bestätigtem Dengue-Fieber<sup>#,2-4</sup>
- **Nachweislich bis zu 4,5 Jahre Wirksamkeit** nach der 2. Impfung<sup>2,3</sup>



### Sicherheit

- Qdenga® ist allgemein gut verträglich.<sup>2,3</sup>
- Es gibt bislang keine Hinweise darauf, dass Qdenga® bei seronegativen Patient\*innen den Schweregrad der Erkrankung erhöhte.<sup>3</sup>
- Die häufigsten Nebenwirkungen waren leicht bis mittelschwer und von kurzer Dauer (1–3 Tage).<sup>3</sup>

### Impfschema

Qdenga® sollte als 0,5-ml-Dosis subkutan im Rahmen eines Zwei-Dosen-Impfschemas (Monat 0 und 3) verabreicht werden<sup>3</sup> und kann zeitgleich mit einem Hepatitis-A-Impfstoff<sup>3,6</sup> oder einem Gelbfieber-Impfstoff gegeben werden.<sup>3</sup>



1. Impfung



3 Monate

2. Impfung

## Rekonstitution und Anwendung des Impfstoffs mit dem Lösungsmittel in der Fertigspritze

### Schritt 1: Vorbereitung



- Eine 23-Gauge-Nadel 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 kann es zu Schaum- und Blasenbildung kommen.
- 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.
- Nach der Rekonstitution sollte die resultierende Lösung klar, farblos bis blassgelb und im Wesentlichen frei von Fremdpartikeln sein.

### Schritt 3: Injektion



- Entnehmen Sie die gesamte Menge der rekonstituierten Qdenga®-Lösung mit derselben Spritze, 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 **subkutane (s.c.) Injektion** bereit. Die s.c.-Injektion soll vorzugsweise in den Oberarm im Bereich des Deltamuskels erfolgen.

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

### 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.

