

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Qdenga, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce

Czterowalentna szczepionka przeciw gorączce denga (żywa, atenuowana)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Qdenga i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Qdenga
3. Jak stosować szczepionkę Qdenga
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Qdenga
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Qdenga i w jakim celu się ją stosuje

Qdenga jest szczepionką. Stosuje się ją w celu ochrony pacjenta przed gorączką denga. Gorączka denga to choroba wywoływana przez wirusa gorączki denga o serotypie 1, 2, 3 i 4. Szczepionka Qdenga zawiera osłabione wersje tych czterech odmian wirusa, zatem nie może ona wywołać zachorowania.

Szczepionkę Qdenga podaje się osobom dorosłym, młodzieży i dzieciom (w wieku od 4 lat).

Szczepionkę Qdenga należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Jak działa szczepionka

Szczepionka Qdenga pobudza naturalne mechanizmy obronne (układ immunologiczny) organizmu. Pomaga to w obronie przed wirusami wywołującymi gorączkę denga, jeśli organizm zostanie narażony na kontakt z nimi w przyszłości.

Co to jest gorączka denga

Gorączka denga jest wywoływana przez wirusa.

- Wirus jest przenoszony przez komary (komary z rodzaju Aedes).
- Jeśli komar ukąsi osobę chorą na gorączkę denga, może przenieść wirusa na następne osoby, które ukąsi.

Gorączką denga nie można się zarazić poprzez bezpośredni kontakt z zakażoną osobą.

Objawy zachorowania na gorączkę denga obejmują gorączkę, ból głowy, ból za oczami, ból mięśni i stawów, nudności i wymioty, powiększenie węzłów chłonnych lub wysypkę skórą. Objawy utrzymują się zazwyczaj przez okres od 2 do 7 dni. Możliwe jest zachorowanie na gorączkę denga bez wystąpienia żadnych objawów.

Niekiedy gorączka denga może być na tyle ciężka, że jest konieczny pobyt w szpitalu, a w rzadkich przypadkach może prowadzić do zgonu. Ciężka postać gorączki denga może powodować wysoką gorączkę i dowolne z następujących objawów: nasilony ból brzucha, uporczywe wymioty, przyspieszenie oddychania, nasilone krwawienia, krwawienia z żołądka, krwawienia z dziąseł, uczucie zmęczenia, uczucie niepokoju, śpiączka, napady drgawkowe i niewydolność narządów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Qdenga przez pacjenta

Aby upewnić się, że szczepionka Qdenga jest odpowiednia dla pacjenta, ważne jest aby powiedzieć lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce, jeśli którykolwiek z poniższych punktów odnosi się do pacjenta. Jeśli cokolwiek jest niezrozumiałe, należy poprosić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o wyjaśnienie.

Kiedy nie stosować szczepionki Qdenga

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki Qdenga (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja alergiczna po zastosowaniu szczepionki Qdenga. Objawy reakcji alergicznej mogą obejmować swędzącą wysypkę, duszność oraz obrzęk twarzy i języka.
- jeśli pacjent ma osłabiony układ immunologiczny (osłabione naturalne mechanizmy obronne organizmu). Może to wynikać z wady genetycznej lub zakażenia wirusem HIV.
- jeśli pacjent przyjmuje lek wpływający na układ immunologiczny (np. kortykosteroidy w wysokich dawkach lub chemioterapia). Lekarz nie stosuje szczepionki Qdenga przed upływem 4 tygodni od zaprzestania leczenia.
- u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Jeżeli którykolwiek z wyżej wymienionych punktów dotyczy pacjenta, nie może on otrzymać szczepionki Qdenga.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem szczepionki Qdenga należy powiedzieć lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce jeśli pacjent:

- ma zakażenie przebiegające z gorączką. Może być konieczne odroczenie szczepienia do momentu wyzdrowienia.
- miał kiedykolwiek problemy zdrowotne po otrzymaniu szczepionki. Lekarz starannie rozważy zagrożenia i korzyści związane z szczepieniem.
- kiedykolwiek zemdlął po wstrzyknięciu. Zawroty głowy, omdlenie, a czasem upadek mogą wystąpić (zwłaszcza u młodzieży) po lub nawet przed jakimkolwiek wkłuciem igły.

Ważne informacje na temat zapewnianej ochrony

Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionka Qdenga może nie zapewniać ochrony wszystkim przyjmującym ją osobom, a ochrona może ulec osłabieniu z czasem. W dalszym ciągu można zarazić się gorączką denga, w tym ciężką postacią choroby, przez ukąszenie komara. Konieczne jest dalsze stosowanie środków chroniących przed ukąszeniami komarów, nawet po szczepieniu szczepionką Qdenga.

Po szczepieniu należy skonsultować się z lekarzem w przypadku podejrzenia u pacjenta zakażenia wirusem gorączki denga i pojawienia się dowolnego z następujących objawów: wysoka gorączka, nasilony ból brzucha, uporczywe wymioty, przyspieszone oddychanie, krwawienie z dziąseł, uczucie zmęczenia, uczucie niepokoju i obecność krwi w wymiocinach.

Dodatkowe środki ostrożności

Należy stosować środki ostrożności zapobiegające ukąszeniom komarów. Obejmuje to stosowanie środków odstrasżających owady, noszenie ubrań ochronnych i stosowanie moskitier.

Młodsze dzieci

Szczepionki Qdenga nie wolno podawać dzieciom w wieku poniżej 4 lat.

Szczepionka Qdenga a inne leki

Szczepionkę Qdenga można podać ze szczepionką przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A lub przeciw żółtej febrze w innym miejscu wstrzyknięcia (w inną część ciała, zazwyczaj w drugie ramię) podczas tej samej wizyty.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach i szczepionkach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczególnie należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- leki wpływające na naturalne mechanizmy obronne organizmu (układ immunologiczny), takie jak kortykosteroidy w wysokich dawkach lub chemioterapia. W takim wypadku lekarz nie zastosuje szczepionki Qdenga przed upływem 4 tygodni od zaprzestania leczenia przez pacjenta. Jest tak dlatego, że szczepionka Qdenga może wtedy nie działać dobrze.
- leki zwane „immunoglobulinami” lub produkty krwiopochodne zawierające immunoglobuliny, np. krew lub osocze. W takim wypadku lekarz nie zastosuje szczepionki Qdenga przed upływem 6 tygodni, a najlepiej 3 miesiące, od zaprzestania leczenia przez pacjenta. Jest tak dlatego, że szczepionka Qdenga może wtedy nie działać dobrze.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować szczepionki Qdenga w okresie ciąży i karmienia piersią. Jeśli pacjentka:

- jest w wieku rozrodczym, musi stosować skuteczną metodę antykoncepcji, aby nie dopuścić do zajścia w ciążę, przez miesiąc po przyjęciu szczepionki Qdenga.
- przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem szczepionki Qdenga.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka Qdenga wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w ciągu pierwszych dni po szczepieniu.

Szczepionka Qdenga zawiera sód i potas

Qdenga zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę 0,5 ml, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

Qdenga zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę 0,5 ml, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu”.

3. Jak stosować szczepionkę Qdenga

Szczepionka Qdenga jest podawana przez lekarza lub pielęgniarkę jako wstrzyknięcie pod skórę (wstrzyknięcie podskórne) w ramię. Nie wolno jej wstrzykiwać do naczynia krwionośnego.

Pacjent otrzyma 2 wstrzyknięcia.

Drugie wstrzyknięcie zostanie wykonane 3 miesiące po pierwszym wstrzyknięciu.

Brak danych dotyczących stosowania u dorosłych w wieku powyżej 60 lat. Należy poradzić się lekarza, czy otrzymanie przez pacjenta szczepionki Qdenga będzie dla niego korzystne.

Szczepionkę Qdenga należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Instrukcje przygotowania szczepionki, przeznaczone dla fachowego personelu medycznego, znajdują się na końcu ulotki.

Pominięcie wstrzyknięcia szczepionki Qdenga

- W razie pominięcia zaplanowanego wstrzyknięcia, o terminie podania pominiętego wstrzyknięcia zadecyduje lekarz. Ważne jest przestrzeganie zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki dotyczących kolejnego wstrzyknięcia.
- Jeśli pacjent zapomni lub nie może zgłosić się na szczepienie w wyznaczonym terminie należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka Qdenga może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas badań z udziałem dzieci, młodzieży i osób dorosłych występowały następujące działania niepożądane.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- ból w miejscu wstrzyknięcia
- ból głowy
- ból mięśni
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia
- ogólnie złe samopoczucie
- osłabienie
- zakażenia nosa lub gardła
- gorączka

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):

- obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- ból lub zapalenie nosa lub gardła
- zasinienie w miejscu wstrzyknięcia
- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia
- zapalenie gardła i migdałków
- ból stawów
- choroba grypopodobna

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- biegunka
- nudności
- ból brzucha
- wymioty
- krwawienie w miejscu wstrzyknięcia
- zawroty głowy
- swędzenie skóry
- wysypka skórna, w tym przebarwienia lub swędzące zmiany na skórze
- pokrzywka
- zmęczenie
- przebarwienia skóry w miejscu wstrzyknięcia
- zapalenie dróg oddechowych
- katar

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 osoby na 10 000):

- nagły obrzęk podskórny w okolicach takich jak twarz, gardło, ramiona i nogi

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci w wieku od 4 do 5 lat:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- osłabienie łaknienia
- uczucie senności
- drażliwość

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Qdenga

Szczepionkę Qdenga należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki Qdenga po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Szczepionkę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Jeśli nie zostanie zużyta natychmiast, szczepionkę Qdenga należy zużyć w ciągu 2 godzin.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Qdenga

- Po rekonstytucji jedna dawka (0,5 ml) zawiera:
 - Wirus gorączki denga, serotyp 1 (żywy, atenuowany)*: $\geq 3,3 \log_{10}$ PFU**/dawkę
 - Wirus gorączki denga, serotyp 2 (żywy, atenuowany)#: $\geq 2,7 \log_{10}$ PFU**/dawkę
 - Wirus gorączki denga, serotyp 3 (żywy, atenuowany)*: $\geq 4,0 \log_{10}$ PFU**/dawkę
 - Wirus gorączki denga, serotyp 4 (żywy, atenuowany)*: $\geq 4,5 \log_{10}$ PFU**/dawkę

*Wytwarzany w komórkach Vero metodą rekombinacji DNA. Geny białek powierzchniowych swoistych dla serotypu wbudowane w szkielet wirusa gorączki denga typu 2. Produkt zawiera organizmy genetycznie zmodyfikowane (GMO).

#Wytwarzany w komórkach Vero metodą rekombinacji DNA.

**PFU = jednostka tworząca łyśinki

- Pozostałe składniki to: α , α -trehaloza dwuwodna, poloksamer 407, albumina ludzkiej surowicy, potasu dwuwodorofosforan, dwusodu wodorofosforan, potasu chlorek, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka Qdenga i co zawiera opakowanie

Qdenga to proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Qdenga jest dostępna w postaci proszku w jednodawkowej fiolce i rozpuszczalnika w ampułko-strzykawce z 2 osobnymi igłami lub bez igły.

Proszek i rozpuszczalnik należy ze sobą zmieszać przed zastosowaniem szczepionki.

Qdenga proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce jest dostępna w opakowaniach po 1 lub 5 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Proszek jest zbryloną masą w kolorze białym do białawego.

Rozpuszczalnik (0,22% roztwór chlorku sodu) jest przejrzystym i bezbarwnym płynem.

Po rekonstytucji szczepionka Qdenga jest przejrzystym, bezbarwnym lub bladożółtym roztworem, zasadniczo wolnym od obcych cząstek stałych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
78467 Konstancja
Niemcy

Wytwórca

Takeda GmbH
Production site Singen
Robert-Bosch-Str. 8
78224 Singen
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Takeda Pharma sp. z o.o.
Tel: +48 22 306 24 47
medinfoEMEA@takeda.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2022

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

- Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, należy zawsze zapewnić właściwe leczenie i nadzór medyczny na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki Qdenga.
- Nie mieszać szczepionki Qdenga z innymi produktami leczniczymi ani szczepionkami w tej samej strzykawce.
- Szczepionki Qdenga nie wolno w żadnym przypadku wstrzykiwać donaczyniowo.
- Szczepienie należy wykonać jako wstrzyknięcie podskórne, najlepiej w ramię, w okolicy mięśnia naramiennego. Szczepionki Qdenga nie należy wstrzykiwać donaczyniowo.
- Omdlenie (zastąpienie) może wystąpić po, lub nawet przed jakimkolwiek szczepieniem, jako psychogenna odpowiedź na ukłucie igłą. Ważne jest aby wdrożyć procedury zapobiegające zranieniu w wyniku omdleń, a także aby móc kontrolować reakcje omdleniowe.

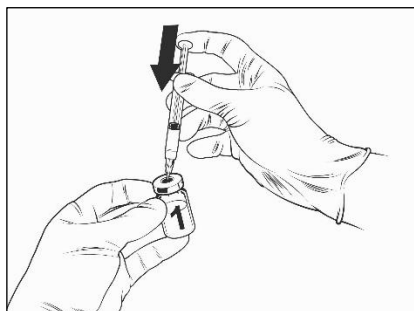
Instrukcje rekonstrukcji szczepionki przy użyciu rozpuszczalnika znajdującego się w ampułko-strzykawce:

Qdenga to szczepionka dwuskładnikowa, która składa się z fiolki zawierającej liofilizowaną szczepionkę oraz rozpuszczalnika umieszczonego w ampułko-strzykawce. Przed podaniem konieczna jest rekonstrukcja liofilizowanej szczepionki przy użyciu rozpuszczalnika.

Nie mieszać szczepionki Qdenga z innymi produktami leczniczymi ani szczepionkami w tej samej strzykawce.

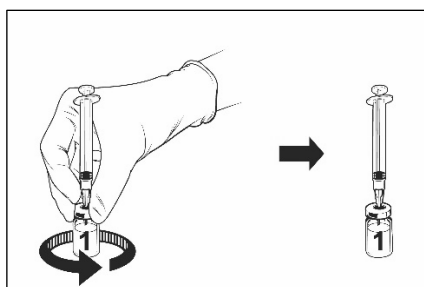
Do rekonstrukcji szczepionki Qdenga należy używać wyłącznie rozpuszczalnika (0,22% roztworu sodu chlorku) zawartego w ampułko-strzykawce dostarczanej wraz ze szczepionką, ponieważ nie zawiera on środków konserwujących ani innych substancji o działaniu przeciwwirusowym. Należy unikać kontaktu ze środkami konserwującymi, antyseptycznymi, detergentów i innymi substancjami o działaniu przeciwwirusowymi, ponieważ mogą one inaktywować wirusy szczepionkowe.

Wyjąć fiolkę ze szczepionką i ampułko-strzykawkę z lodówki i umieścić w temperaturze pokojowej na około 15 minut.



Fiolka z liofilizowaną szczepionką

- Zdjąć wieczko z fiolki ze szczepionką i oczyścić powierzchnię korka na górze fiolki za pomocą wacika nasączonego alkoholem.
- Zamocować jałową igłę do ampułko-strzykawki i wprowadzić igłę do fiolki ze szczepionką. Zaleca się używanie igły w rozmiarze 23G.
- Wprowadzić igłę strzykawki do fiolki z liofilizowaną szczepionką i skierować przepływ rozpuszczalnika w stronę ścianki fiolki, powoli naciskając tłok, aby zmniejszyć ryzyko powstawania pęcherzyków.

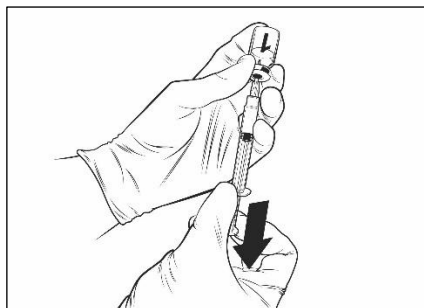


Szczepionka po rekonstrukcji

- Zdjąć palec z tłoka i umieścić strzykawkę z fiolką na płaskiej powierzchni, delikatnie obracając fiolkę w obu kierunkach za pomocą strzykawki z igłą.
- **NIE WSTRZĄSAĆ.** Po rekonstrukcji w produkcie może powstać piana i pęcherzyki.
- Odstawić fiolkę z zamocowaną strzykawką na chwilę, aż roztwór stanie się przejrzysty. Zajmuje to około 30-60 sekund.

Powstały po rekonstrukcji roztwór powinien być przejrzysty, bezbarwny lub bladożółta cieczą i zasadniczo nie zawierać obcych cząstek. W przypadku obecności cząstek stałych lub zmiany

zabarwienia należy wyrzucić szczepionkę.



Szczepionka po rekonstytucji

- Przy użyciu tej samej strzykawki pobrać całą objętość roztworu szczepionki Qdenga po rekonstytucji, aż w strzykawce pojawi się pęcherzyk powietrza.
- Wyjąć strzykawkę z igłą z fiolki.
- Przytrzymać strzykawkę z igłą skierowaną do góry i opukać ściankę strzykawki, aby pęcherzyk powietrza przepłynął do góry. Wyrzucić dotychczas używaną igłę i umieścić nową jałową igłę, a następnie usunąć pęcherzyk powietrza do momentu, aż w górnej części igły pojawi się niewielka kropla cieczy. Zaleca się używanie igły o długości 16 mm w rozmiarze 25G.
- Szczepionka Qdenga jest gotowa do podania we wstrzyknięciu podskórnym.

Po rekonstytucji szczepionkę Qdenga należy natychmiast podać. Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną w temperaturze pokojowej (do 32,5°C) przez okres 2 godzin od momentu rekonstytucji szczepionki w fiolce. Po upływie tego okresu należy wyrzucić szczepionkę. Nie należy ponownie umieszczać jej w lodówce. Z mikrobiologicznego punktu widzenia przygotowaną do użycia szczepionkę Qdenga należy zużyć natychmiast. Jeśli szczepionka nie zostanie natychmiast zużyta, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania ponosi użytkownik.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.