

## COMUNICADO

### Assunto: Disponibilidade de QDENGAR<sup>®</sup> no Sistema Único de Saúde (SUS).

Alinhados aos princípios e valores da Takeda, consolidados em 240 anos de história, sobretudo em relação à transparência e conduta em nossas ações, comunicamos que haverá disponibilidade dos seguintes lotes da vacina contra a dengue QDENGAR<sup>®</sup> na apresentação 10 frascos-ampola com pó liofilizado + 10 frascos-ampola com 0,5 mL de diluente em embalagem internacional em inglês.

O produto disponibilizado possui prazo de validade próximo ao vencimento, conforme descrito abaixo e, portanto, deve-se ter urgência na aplicação dessas doses .

Lotes com vencimento em abril de 2024					
540997	540998	540999	541271	541428	541429
541647	541648	542114	542165	542540	542541
542908	543068	543247	543396	543397	543398
543683	543684	543685	544332	544333	

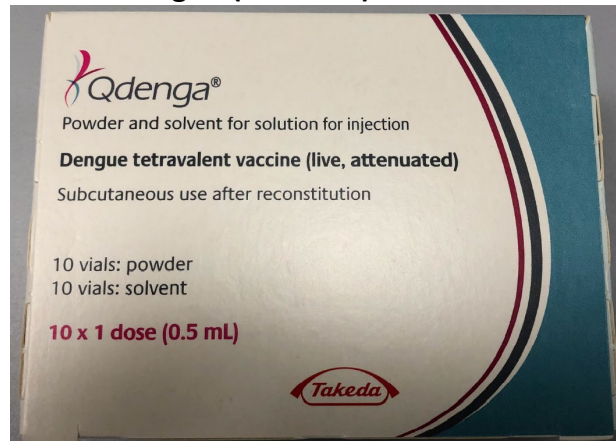
Lotes com vencimento em junho de 2024					
552017	552854	553133	553135	552019	552855
552955	553413	553469	553806	553807	553808

Lotes com vencimento em julho de 2024					
551254	551388	551739	552020		

As informações de bula em português estão disponíveis para consulta no Bulário eletrônico da Anvisa (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=qdenga>), quanto no site institucional da Takeda (<https://www.takeda.com/pt-br/o-que-fazemos/produtos>).

A Takeda também disponibiliza em seu site institucional um documento com o passo a passo para preparo e manuseio desta apresentação na versão em português, conforme abaixo neste documento.

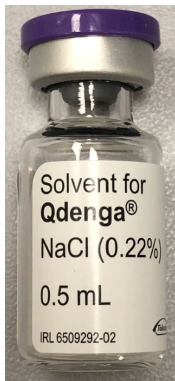
### Embalagem de QDENGAR<sup>®</sup> em inglês (Cartucho)



São disponibilizados por embalagem 10 frascos de diluente com tampa roxa (“solvent”) e 10 frascos da vacina liofilizada com tampa verde (“powder”)



**Frasco do diluente com tampa roxa (“solvent”)**



**Frasco da vacina liofilizada com tampa verde (“powder”)**



### Método de administração

Após a reconstituição completa da vacina liofilizada com o diluente, QDENGAR<sup>®</sup> deve ser administrada por meio de injeção subcutânea (SC), de preferência na parte superior do braço, na região do deltoide.

QDENGAR<sup>®</sup> não deve ser injetada por via intravascular, intradérmica ou intramuscular. A vacina não deve ser misturada com qualquer outra vacina ou outros produtos medicamentosos parenterais na mesma seringa.

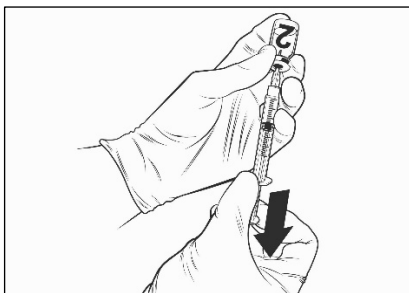
### Instruções para reconstituição da vacina com o diluente apresentado em frasco-ampola

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

Use apenas seringas estéreis para reconstituição e injeção de QDENGGA®. QDENGGA® não deve ser misturada com outras vacinas na mesma seringa.

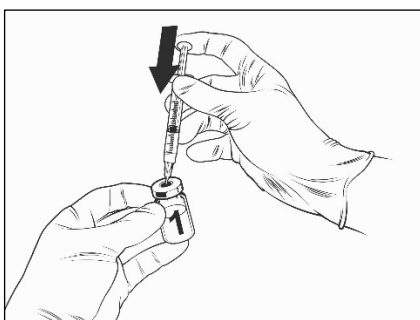
Para a reconstituição, use apenas o diluente (solução de cloreto de sódio 0,22%) fornecido com a vacina, uma vez que não contém conservantes ou outras substâncias antivirais. O contato com conservantes, antissépticos, detergentes e outras substâncias antivirais deve ser evitado, pois pode inativar a vacina.

**Remova os frascos-ampola da vacina e do diluente do refrigerador e coloque-os em temperatura ambiente por aproximadamente 15 minutos.**



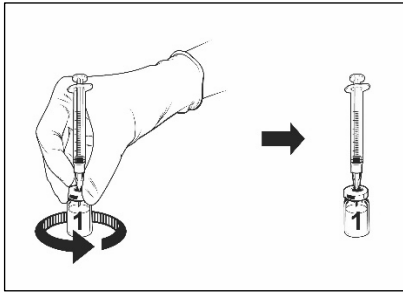
**Frasco-ampola do diluente**

- Remova os lacres de proteção de ambos os frascos-ampola e limpe a superfície das tampas de borracha no topo dos frascos utilizando um lenço umedecido com álcool.
- Encaixe uma agulha estéril em uma seringa estéril de 1 mL e insira a agulha no frasco-ampola com o diluente (**tampa roxa ("solvent")**). A agulha recomendada é de calibre 23.
- Pressione lentamente o êmbolo completamente para baixo.
- Vire o frasco de cabeça para baixo, retire todo o conteúdo do frasco e continue a puxar o êmbolo até 0,75 mL. Uma bolha deve ser vista dentro da seringa.
- Inverta a seringa para fazer com que a bolha retorne para o êmbolo.



**Frasco-ampola de vacina liofilizada**

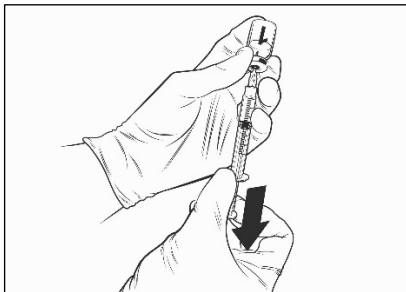
- Insira a agulha da seringa encaixada no frasco-ampola da vacina liofilizada (**tampa verde ("powder")**).
- Direcione o fluxo do diluente para a lateral do frasco enquanto pressiona o êmbolo lentamente para reduzir a chance de formação de bolhas.



- Retire o dedo do êmbolo e, enquanto segura o conjunto encaixado em uma superfície plana, **gire suavemente** o frasco em ambas as direções com a agulha encaixada na seringa.
- **NÃO AGITE.** Pode haver formação de espuma e bolhas no produto reconstituído.
- Deixe o frasco e a seringa encaixada em descanso por algum tempo até que a solução fique límpida. Isso leva cerca de 30-60 segundos.

### Vacina reconstituída

Após a reconstituição, a solução resultante deve ser límpida, incolor a amarelo clara, e essencialmente livre de partículas estranhas. Descarte a vacina se houver material particulado presente e/ou se a coloração parecer alterada.



### Vacina reconstituída

- Retire todo o volume da solução de QDENGAR<sup>®</sup> reconstituída até que apareça uma bolha de ar na seringa.
- Retire o conjunto de agulha e seringa do frasco.
- Segure a seringa com a agulha apontando para cima, bata na lateral da seringa para fazer com que a bolha de ar suba, descarte a agulha encaixada e a substitua por uma nova agulha estéril, e expulse a bolha de ar até que uma pequena quantidade de líquido seja formada no topo da agulha. A agulha recomendada tem 16 mm e calibre 25.
- QDENGAR<sup>®</sup> está pronta para a administração por injeção subcutânea.

QDENGAR<sup>®</sup> deve ser administrada imediatamente após a reconstituição. Foi demonstrada estabilidade química e física em 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, QDENGAR<sup>®</sup> 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.

Reforçamos que esta apresentação com embalagem em inglês estará disponível no Brasil excepcionalmente e em quantidade limitada, para início da campanha de vacinação contra a dengue no Sistema Único de Saúde (SUS).

Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos por meio do nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 771 0345.

Cordialmente,

**Takeda Brasil**