

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Qdenga prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok**

tetravalentní vakcína proti horečce dengue (živá, atenuovaná)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám nebo Vašemu dítěti bude tato vakcína podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě.
- Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Qdenga a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vy nebo Vaše dítě přípravek Qdenga používat
3. Jak se přípravek Qdenga používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Qdenga uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Qdenga a k čemu se používá**

Přípravek Qdenga je vakcína. Používá se k ochraně Vás nebo Vašeho dítěte před onemocněním „horečka dengue“ způsobeným sérotypy 1, 2, 3 a 4 viru dengue. Přípravek Qdenga obsahuje tyto 4 sérotypy viru dengue, které byly oslabeny, takže nemohou způsobit onemocnění.

Přípravek Qdenga se podává dospělým, dospívajícím a dětem (ve věku od 4 let).

Přípravek Qdenga se má používat podle oficiálních doporučení.

#### **Jak vakcína účinkuje**

Přípravek Qdenga stimuluje přirozenou obranyschopnost těla (imunitní systém). Pomáhá tak chránit před viry, které způsobují onemocnění dengue, pokud jim tělo bude v budoucnu vystaveno.

#### **Co je dengue**

Dengue je způsobená virem.

- Vir se šíří bodnutím nakaženým komárem (*Aedes mosquitoes*).
- Pokud komár bodne někoho s onemocněním dengue, může pak bodnutím přenášet vir na další osoby.

Onemocnění dengue se nepřenáší přímo z osoby na osobu.

Onemocnění dengue se projevuje známkami zahrnujícími horečku, bolest hlavy, bolest za očima, bolesti svalů a kloubů, pocit na zvracení nebo zvracení, otok lymfatických uzlin nebo kožní vyrážku. Známky onemocnění dengue obvykle trvají 2 až 7 dní. Můžete také mít horečku dengue, ale nemít žádné známky onemocnění.

Někdy může být onemocnění horečkou dengue tak těžké, že Vy nebo Vaše dítě musíte jít do nemocnice, a ve vzácných případech může způsobit úmrtí. Těžké onemocnění horečkou dengue se může projevit vysokou horečkou a některým z následujících příznaků: silná bolest břicha, přetrvávající zvracení, rychlé dýchání, silné krvácení, krvácení do žaludku, krvácení z dásní, pocit únavy, pocit neklidu, kóma (bezvědomí), záchvaty (křeče) a selhání orgánů.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám nebo Vašemu dítěti bude přípravek Qdenga podán**

Abyste se ujistili, že přípravek Qdenga je vhodný pro Vás nebo Vaše dítě, je důležité informovat lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud se na Vás nebo Vaše dítě vztahují některé z níže uvedených bodů. Pokud je něco, čemu nerozumíte, požádejte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o vysvětlení.

### **Nepoužívejte Vy nebo Vaše dítě přípravek Qdenga**

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kterékoli další složky přípravku Qdenga (uvedenou v bodě 6).
- jestliže se u Vás v minulosti vyskytla alergická reakce po podání přípravku Qdenga. Znamky alergické reakce mohou zahrnovat svědivou vyrážku, potíže s dýcháním a otok obličeje a jazyka.
- jestliže máte oslabený imunitní systém (přirozenou obranyschopnost těla). Může to být způsobeno genetickou vadou nebo HIV infekcí.
- jestliže užíváte některý z léků, který ovlivňuje imunitní systém (vysoké dávky kortikosteroidů nebo chemoterapie). Váš lékař nepoužije přípravek Qdenga do 4 týdnů od ukončení léčby tímto přípravkem.
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

**Nepoužívejte přípravek Qdenga, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného.**

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Qdenga se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud Vy nebo Vaše dítě:

- máte infekci s horečkou. Očkování se možná bude muset odložit, dokud se neuzdravíte.
- měli jste někdy zdravotní problémy po podání vakcíny. Váš lékař pečlivě zváží rizika a přínosy očkování.
- někdy jste omdleli při podání injekce. Po jakékoli injekci jehlou nebo dokonce před jejím podáním může dojít k mdlobám a někdy k pádům (zejména u mladých lidí).

### **Důležité informace o poskytnuté ochraně**

Stejně jako u všech vakcín nemusí přípravek Qdenga chránit každého, kdo byl očkován, a v průběhu času může dojít k poklesu ochrany. Stále se při bodnutí komárem můžete nakazit horečkou dengue, včetně těžkého onemocnění. I po očkování přípravkem Qdenga nadále musíte sebe nebo své dítě chránit před bodnutím komárem.

Po očkování se poradte s lékařem, pokud se domníváte, že u Vás nebo Vašeho dítěte mohlo dojít k infekci dengue, a objeví se některý z následujících příznaků: vysoká horečka, silná bolest břicha, přetrvávající zvracení, rychlé dýchání, krvácení z dásní, únava, neklid a zvracení krve.

### **Další ochranná opatření**

Je třeba přijmout opatření proti bodnutí komárem. Tato zahrnují používání repelentů proti hmyzu, ochranné oblečení a používání sítí proti hmyzu.

### **Mladší děti**

Dětem mladším 4 let se nesmí vakcína Qdenga podávat.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Qdenga**

Přípravek Qdenga může být během stejné návštěvy ordinace podán společně s vakcínou proti hepatitidě A nebo vakcínou proti žluté zimnici do jiného místa vpichu injekce (jiná část těla, obvykle druhá paže).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech vakcínách nebo lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka zejména, pokud Vy nebo Vaše dítě užíváte některý z následujících léků:

- Léky, které ovlivňují přirozenou obranyschopnost těla (imunitní systém), jako jsou vysoké dávky kortikosteroidů nebo chemoterapie. V tomto případě Váš lékař nepoužije přípravek Qdenga do 4 týdnů od ukončení léčby. Je to proto, že přípravek Qdenga by nemusel být dostatečně účinný.
- Léky nazývané „imunoglobuliny“ nebo krevní produkty obsahující imunoglobuliny, jako je krev nebo krevní plazma. V tomto případě Váš lékař nepoužije přípravek Qdenga do 6 týdnů, nejlépe však po dobu 3 měsíců od ukončení léčby. Je to proto, že přípravek Qdenga by nemusel být dostatečně účinný.

### **Těhotenství a kojení**

Nepoužívejte přípravek Qdenga, pokud jste Vy nebo Vaše dcera těhotná nebo kojíte. Pokud Vy nebo Vaše dcera:

- jste ve věku, kdy můžete otěhotnět, musíte používat účinnou metodu antikoncepce po dobu jednoho měsíce po každé dávce přípravku Qdenga.
- se domníváte, že Vy nebo Vaše dcera můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude vakcína Qdenga podána.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Qdenga má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje v prvních dnech po očkování.

### **Přípravek Qdenga obsahuje sodík a draslík**

Přípravek Qdenga obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné 0,5ml dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek Qdenga obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné 0,5ml dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

## **3. Jak se přípravek Qdenga používá**

Přípravek Qdenga je aplikován lékařem nebo zdravotní sestrou jako injekce pod kůži (subkutánní injekce) v horní části paže. Nesmí se aplikovat do cévy.

Vy nebo Vaše dítě dostanete 2 injekce.

Druhá injekce bude aplikována 3 měsíce po první injekci.

Údaje o použití u dospělých osob starších 60 let nejsou k dispozici. Zeptejte se svého lékaře, zda je pro Vás podání přípravku Qdenga prospěšné.

Přípravek Qdenga se má používat podle oficiálních doporučení.

**Pokyny pro přípravu vakcíny určené pro lékaře a zdravotnické pracovníky jsou uvedeny na konci této příbalové informace.**

### **Jestliže Vy nebo Vaše dítě vynecháte injekci přípravku Qdenga**

- Jestliže Vy nebo Vaše dítě vynecháte plánovanou injekci, lékař rozhodne, kdy má vynechanou injekci podat. Je důležité, abyste Vy nebo Vaše dítě dodržovali pokyny svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry týkající se následné injekce.

- Pokud zapomenete nebo se nemůžete dostavit v plánované době, poraďte se s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání této vakcíny, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek Qdenga nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky se vyskytly v průběhu studií u dětí, dospívajících a dospělých.

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- bolest v místě injekce
- bolest hlavy
- bolest svalů
- zarudnutí v místě injekce
- celkový pocit nemoci
- slabost
- infekce nosu nebo krku
- horečka

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- zduření v místě injekce
- bolest nebo zánět v nose nebo hrdle
- podlitina v místě injekce
- svědění v místě injekce
- zánět hrdla a mandlí
- bolest kloubů
- onemocnění podobné chřipce

**Méně časté** (mohou postihovat až 1 ze 100 osob):

- průjem
- pocit nevolnosti
- bolest břicha
- nevolnost (zvracení)
- krvácení v místě injekce
- pocit točení hlavy
- svědění kůže
- kožní vyrážka, včetně skvrn nebo svědivých kožních vyrážek
- kopřivka
- únava
- změny barvy kůže v místě injekce
- zánět dýchacích cest
- rýma

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- rychlý podkožní otok v oblastech, jako je obličej, hrdlo, horní a dolní končetiny

**Další nežádoucí účinky u dětí ve věku od 4 do 5 let:**

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- snížení chuti k jídlu
- pocit ospalosti
- podrážděnost

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Qdenga uchovávat**

Uchovávejte přípravek Qdenga mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Qdenga po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte vakcínu v původním obalu.

Po smíchání (rekonstituci) přiloženým rozpouštědlem musí být přípravek Qdenga použit okamžitě. Pokud není přípravek Qdenga použit okamžitě, musí být použit do 2 hodin.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Qdenga obsahuje**

- Jedna dávka (0,5 ml) po rekonstituci obsahuje:

Živý oslabený virus dengue sérotyp 1: \*  $\geq 3,3 \log_{10}$  PFU\*\*/dávku

Živý oslabený virus dengue sérotyp 2: #  $\geq 2,7 \log_{10}$  PFU\*\*/dávku

Živý oslabený virus dengue sérotyp 3: \*  $\geq 4,0 \log_{10}$  PFU\*\*/dávku

Živý oslabený virus dengue sérotyp : \*  $\geq 4,5 \log_{10}$  PFU\*\*/dávku

\* Produkovaný ve Vero buňkách rekombinantní DNA technologií. Geny sérotypově specifických povrchových proteinů zabudované do struktury viru dengue typu 2. Tento přípravek obsahuje geneticky modifikované organismy (GMO).

# Produkovaný ve Vero buňkách rekombinantní DNA technologií.

\*\* PFU = jednotky tvořící plaky

- Dalšími složkami jsou: dihydrát trehalosy, poloxamer 407, lidský albumin, dihydrogenfosforečnan draselný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid draselný, chlorid sodný, voda pro injekci.

### **Jak přípravek Qdenga vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Qdenga je prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. Přípravek Qdenga se dodává ve formě prášku v jednodávkové injekční lahvičce a rozpouštědla v jednodávkové injekční lahvičce.

Prášek a rozpouštědlo musí být před použitím smíchány dohromady.

Qdenga prášek a roztok pro injekční roztok je k dispozici v balení po 1 nebo 10 kusech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Prášek je bílý až bělavý kompaktní koláč.

Rozpouštědlo (0,22% roztok chloridu sodného) je čirá, bezbarvá tekutina.

Po rekonstituci je přípravek Qdenga čirý, bezbarvý až světle nažloutlý roztok, v podstatě bez cizích částic.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Takeda GmbH  
Byk-Gulden-Str. 2  
78467 Konstanz  
Německo

### **Výrobce**

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

Takeda Belgium NV  
Tél/Tel: +32 2 464 06 11  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Lietuva**

Takeda, UAB  
Tel: +370 521 09 070  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **България**

Такеда България  
Тел: +359 2 958 27 36  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Takeda Belgium NV  
Tél/Tel: +32 2 464 06 11  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Česká republika**

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 234 722 722  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Magyarország**

Takeda Pharma Kft.  
Tel: +36 1 270 7030  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Danmark**

Takeda Pharma A/S  
Tlf: +45 46 77 10 10  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Malta**

TAKEDA HELLAS S.A.  
Tel: +30 210 6387800  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Deutschland**

Takeda GmbH  
Tel: +49 (0) 800 825 3325  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Nederland**

Takeda Nederland B.V.  
Tel: +31 20 203 5492  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Eesti**

Takeda Pharma AS  
Tel: +372 6177 669  
medinfoEMEA@takeda.com

#### **Norge**

Takeda AS  
Tlf: 800 800 30  
medinfoEMEA@takeda.com

**Ελλάδα**

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 6387800  
medinfoEMEA@takeda.com

**España**

Takeda Farmacéutica España S.A.  
Tel: +34 917 90 42 22  
medinfoEMEA@takeda.com

**France**

Takeda France SAS  
Tél: +33 1 40 67 33 00  
medinfoEMEA@takeda.com

**Hrvatska**

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 377 88 96  
medinfoEMEA@takeda.com

**Ireland**

Takeda Products Ireland Ltd.  
Tel: 1800 937 970  
medinfoEMEA@takeda.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
medinfoEMEA@takeda.com

**Italia**

Takeda Italia S.p.A.  
Tel.: +39 06 502601  
medinfoEMEA@takeda.com

**Κύπρος**

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 6387800  
medinfoEMEA@takeda.com

**Latvija**

Takeda Latvia SIA  
Tel: +371 67840082  
medinfoEMEA@takeda.com

**Österreich**

Takeda Pharma Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 800-20 80 50  
medinfoEMEA@takeda.com

**Polska**

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

**Portugal**

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 120 1457  
medinfoEMEA@takeda.com

**România**

Takeda Pharmaceuticals SRL  
Tel: +40 21 335 03 91  
medinfoEMEA@takeda.com

**Slovenija**

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba  
d.o.o.  
Tel: +386 (0) 59 082 480  
medinfoEMEA@takeda.com

**Slovenská republika**

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 (2) 20 602 600  
medinfoEMEA@takeda.com

**Suomi/Finland**

Takeda Oy  
Puh/Tel: 0800 774 051  
medinfoEMEA@takeda.com

**Sverige**

Takeda Pharma AB  
Tel: 020 795 079  
medinfoEMEA@takeda.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Takeda UK Ltd  
Tel: +44 (0) 2830 640 902  
medinfoEMEA@takeda.com

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována v prosinci 2022.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

- Stejně jako u všech injekčně podávaných vakcín musí být pro případ objevení se anafylaktické reakce po podání přípravku Qdenga vždy k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled.
- Přípravek Qdenga se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky nebo vakcínami ve stejné injekční stříkačce.
- Přípravek Qdenga se za žádných okolností nesmí podávat intravaskulární injekcí.
- Očkování musí být prováděno subkutánní injekcí, nejlépe do horní části paže v deltoidní oblasti. Přípravek Qdenga se nesmí podávat intramuskulární injekcí.
- Synkopa (mdloby) se může objevit po očkování nebo i před očkováním jako psychogenní reakce na injekční stříkačku s jehlou. Je třeba přijmout opatření k předcházení poranění při ztrátě vědomí a zvládnutí těchto stavů.

### Přípravek Qdenga

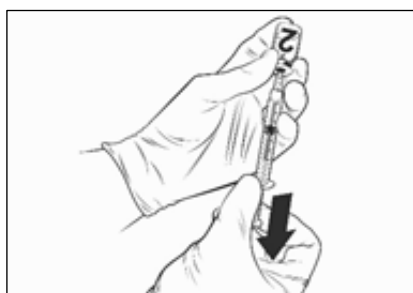
#### Návod k rekonstituci vakcíny rozpouštědlem v injekční lahvičce:

Přípravek Qdenga je 2složková vakcína, která se skládá z injekční lahvičky obsahující lyofilizovanou vakcínu a injekční lahvičky obsahující rozpouštědlo. Před podáním se musí lyofilizovaná vakcína rekonstituovat rozpouštědlem.

Pro rekonstituci a injekční podání přípravku Qdenga používejte pouze sterilní injekční stříkačky. Vakcína Qdenga se nesmí mísit s jinými vakcínami ve stejné injekční stříkačce.

Pro rekonstituci vakcíny Qdenga používejte pouze rozpouštědlo (0,22% roztok chloridu sodného) dodané s vakcínou, protože neobsahuje konzervační látky ani jiné antivirotické látky. Je třeba se vyvarovat kontaktu s konzervačními látkami, antiseptiky, detergenty a jinými látkami s antivirotickým účinkem, protože mohou inaktivovat vakcínu.

Vyjměte injekční lahvičky s vakcínou a rozpouštědlem z chladničky a ponechejte je přibližně 15 minut při pokojové teplotě.



**Injekční lahvička  
s rozpouštědlem**

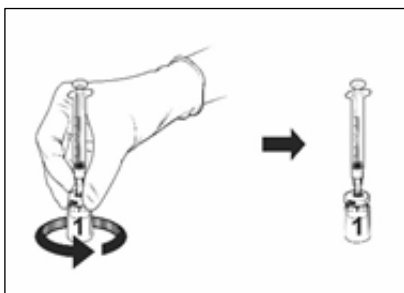
- Odstraňte víčka z obou injekčních lahviček a očistěte povrch zátek na horní straně injekčních lahviček alkoholovým tampónem.
- Nasad'te sterilní injekční jehlu na sterilní 1ml injekční stříkačku a zasuňte jehlu do injekční lahvičky s rozpouštědlem. Doporučuje se jehla velikosti 23G.
- Pomalu stlačte píst injekční stříkačky zcela dolů.
- Obraťte injekční lahvičku dnem vzhůru, odeberte celý obsah injekční lahvičky a vytahujte píst až na objem 0,75 ml. Uvnitř injekční stříkačky by měla být vidět bublina.
- Převraťte injekční stříkačku tak, aby bublina vystoupala zpět k pístu.





**Injekční lahvička s lyofilizovanou vakcínou**

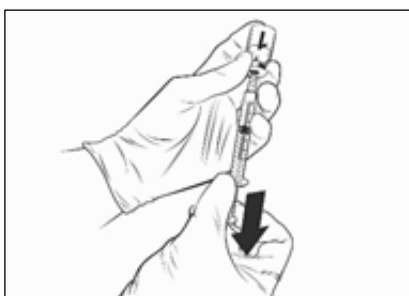
- Zasuňte jehlu nasazenou na injekční stříkačce do injekční lahvičky s lyofilizovanou vakcínou.
- Nasměřujte tok rozpouštědla směrem ke straně injekční lahvičky a pomalu stlačujte píst, aby se snížilo riziko tvorby bublin.



**Rekonstituovaná vakcína**

- Sejměte prst z pístu a postavte sestavu na rovný povrch, opatrně otáčejte injekční lahvičkou s nasazenou sestavou injekční stříkačky s jehlou oběma směry.
- NEPROTŘEPÁVEJTE. V rekonstituovaném přípravku se může tvořit pěna a bubliny.
- Nechte injekční lahvičku a sestavu injekční stříkačky chvíli stát, dokud roztok nebude čirý. To trvá asi 30–60 sekund.

Po rekonstituci má být výsledný roztok čirý, bezbarvý až světle nažloutlý a v podstatě bez cizích částic. Vakcínu zlikvidujte, pokud jsou v ní přítomny částice a/nebo pokud změnila barvu.



**Rekonstituovaná vakcína**

- Odeberte celý objem rekonstituovaného roztoku přípravku Qdenga za použití stejné injekční stříkačky, dokud se v injekční stříkačce neobjeví vzduchová bublina.
- Vyjměte sestavu injekční stříkačky s jehlou z injekční lahvičky.
- Držte injekční stříkačku s jehlou směrem vzhůru, poklepejte ze strany na injekční stříkačku, aby vzduchová bublina vystoupala nahoru. Vyhod'te připojenou jehlu a nahrad'te ji novou sterilní injekční jehlou. Vytlačujte vzduchovou bublinu, dokud se na špičce jehly neobjeví malá kapka tekutiny. Doporučuje se jehla 25G 16 mm.
- Přípravek Qdenga je připraven k podání subkutánní injekcí.

Po rekonstituci se má vakcína Qdenga ihned použít. Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 2 hodin při pokojové teplotě (až do 32,5 °C) od okamžiku rekonstituce vakcíny v injekční lahvičce. Po uplynutí této doby musí být vakcína zlikvidována. Nevracejte ji do chladničky. Z mikrobiologického hlediska má být vakcína Qdenga použita okamžitě. Pokud není použita okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.