

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Qdenga polvere e solvente per soluzione iniettabile

Vaccino tetravalente per la dengue (vivo, attenuato)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima che lei o suo figlio siate vaccinati perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per suo figlio. Non lo dia ad altre persone.
- Se lei o suo figlio manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Qdenga e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o suo figlio riceviate Qdenga
3. Come viene somministrato Qdenga
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Qdenga
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Qdenga e a cosa serve

Qdenga è un vaccino. È usato per proteggere lei o suo figlio dalla dengue. La dengue è una malattia causata dai sierotipi 1, 2, 3 e 4 del virus dengue. Qdenga contiene versioni attenuate di questi 4 sierotipi del virus dengue in maniera tale da non poter causare la malattia.

Qdenga è somministrato ad adulti, giovani e bambini (a partire dai 4 anni di età).

Qdenga deve essere usato conformemente alle raccomandazioni ufficiali.

Come funziona il vaccino

Qdenga stimola le naturali difese dell'organismo (sistema immunitario). Questo aiuterà a proteggerlo dai virus che causano la dengue se l'organismo vi venisse esposto in futuro.

Cos'è la dengue

La dengue è causata da un virus.

- Il virus si diffonde tramite le zanzare (zanzare Aedes).
- Se una zanzara punge qualcuno con la dengue, può trasmettere il virus alle successive persone che pungerà.

La dengue non viene trasmessa direttamente da persona a persona.

I segni della dengue includono febbre, mal di testa, dolore dietro agli occhi, dolore muscolare e articolare, nausea e vomito, gonfiore delle ghiandole o eruzione cutanea. I segni della dengue di solito si protraggono per 2-7 giorni. Si può anche essere infettati con il virus della dengue ma non mostrare alcun segno della malattia.

Occasionalmente, la dengue può essere abbastanza grave da costringere lei o suo figlio a recarsi in ospedale e, raramente, può causare la morte. La dengue grave può causare febbre alta e uno qualsiasi dei seguenti sintomi: grave dolore addominale (alla pancia), vomito persistente, respiro accelerato, grave sanguinamento, sanguinamento nello stomaco, sanguinamento delle gengive, stanchezza, irrequietezza, coma, crisi convulsive e insufficienza organica.

2. Cosa deve sapere prima che lei o suo figlio ricevi Qdenga

Per assicurarsi che Qdenga sia adatto a lei o a suo figlio, è importante che si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere se uno qualunque dei punti che seguono si applicano a lei o a suo figlio. Se non dovesse capire qualcosa, non esiti a chiedere spiegazioni al medico, al farmacista o all'infermiere.

Non usi Qdenga se lei o suo figlio

- siete allergici ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Qdenga (elencati al paragrafo 6).
- avete avuto una reazione allergica dopo la somministrazione di Qdenga in passato. Tra i segni di una reazione allergica vi sono eruzione cutanea pruriginosa, respiro affannoso e gonfiore di viso e lingua.
- avete un sistema immunitario (le difese naturali del corpo) debole. Ciò può essere dovuto a un difetto genetico oppure a infezione da HIV.
- state assumendo un medicinale che influisce sul sistema immunitario (come corticosteroidi ad alto dosaggio o chemioterapia). Il medico non utilizzerà Qdenga fino a quando non saranno trascorse 4 settimane dall'interruzione del trattamento con questo medicinale.
- siete in stato di gravidanza o allattamento.

Non usi Qdenga se una qualsiasi delle condizioni sopra descritte la riguarda.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima della somministrazione di Qdenga se lei o suo figlio:

- avete un'infezione con febbre. Potrebbe essere necessario rimandare la vaccinazione fino alla guarigione.
- avete già avuto un qualsiasi problema di salute dopo la somministrazione di un vaccino. Il medico valuterà attentamente i rischi e i benefici della vaccinazione.
- siete mai svenuti a seguito di un'iniezione. A seguito o addirittura prima di una qualsiasi iniezione con ago possono verificarsi (soprattutto nei giovani) capogiri, mancamento e a volte caduta.

Informazioni importanti sulla protezione fornita

Come qualsiasi vaccino, Qdenga potrebbe non riuscire a proteggere tutte le persone a cui viene somministrato e la protezione potrebbe diminuire nel tempo. Lei potrebbe ancora contrarre la febbre dengue in seguito alle punture di zanzara, compresa la malattia dengue grave. Deve continuare a proteggere se stesso o suo figlio dalle punture di zanzara anche dopo la vaccinazione con Qdenga.

Dopo la vaccinazione, deve rivolgersi a un medico se pensa che lei o suo figlio abbiano contratto un'infezione da dengue e manifestate uno qualsiasi dei seguenti sintomi: febbre alta, dolore addominale grave, vomito persistente, respiro accelerato, sanguinamento delle gengive, stanchezza, irrequietezza e sangue nel vomito.

Precauzioni supplementari di protezione

Deve prendere delle precauzioni contro le punture di zanzara. Ciò include utilizzare repellenti contro gli insetti, indossare abiti protettivi e utilizzare zanzariere.

Bambini più piccoli

Qdenga non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 4 anni di età.

Altri medicinali e Qdenga

Qdenga può essere somministrato con il vaccino contro l'epatite A o il vaccino contro la febbre gialla in una sede di iniezione separata (in un'altra parte del corpo, di solito l'altro braccio) durante la stessa visita.

Informi il medico o il farmacista se lei o suo figlio state usando, avete recentemente usato o potreste usare qualsiasi altro vaccino o medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se lei o suo figlio state assumendo uno dei seguenti:

- medicinali che influiscono sulle naturali difese dell'organismo (sistema immunitario) come corticosteroidi ad alto dosaggio o chemioterapia. In questo caso, il medico non utilizzerà Qdenga fino a quando non saranno trascorse 4 settimane dall'interruzione del trattamento. Questo perché Qdenga potrebbe non funzionare come dovrebbe.
- medicinali noti come "immunoglobuline" o prodotti ematici contenenti immunoglobuline, come sangue o plasma. In questo caso, il medico non utilizzerà Qdenga fino a quando non saranno trascorse 6 settimane, e preferibilmente 3 mesi, dall'interruzione del trattamento. Questo perché Qdenga potrebbe non funzionare come dovrebbe.

Gravidanza e allattamento

Non usi Qdenga se lei o sua figlia siete in gravidanza o state allattando con latte materno. Se lei o sua figlia:

- siete in età fertile, dovete prendere delle precauzioni necessarie ad evitare una gravidanza per almeno un mese dopo la vaccinazione con Qdenga.
- pensate di essere in gravidanza o state pianificando una gravidanza, chiedete consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Qdenga.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Qdenga altera lievemente la capacità di guidare veicoli e usare macchinari nei primi giorni successivi alla vaccinazione.

Qdenga contiene sodio e potassio

Qdenga contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose da 0,5 mL, cioè essenzialmente "senza sodio".

Qdenga contiene potassio, meno di 1 mmol (39 mg) per dose da 0,5 mL, cioè essenzialmente "senza potassio".

3. Come viene somministrato Qdenga

Qdenga viene somministrato dal medico o dall'infermiere attraverso un'iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea) nella parte superiore del braccio. Non deve essere iniettato in un vaso sanguigno.

A lei o suo figlio saranno somministrate 2 iniezioni.

La seconda iniezione viene somministrata 3 mesi dopo la prima iniezione.

Non ci sono dati negli adulti di età superiore ai 60 anni. Si rivolga al medico per consigli sugli eventuali benefici per lei del trattamento con Qdenga.

Qdenga deve essere usato conformemente alle raccomandazioni ufficiali.

Le istruzioni per preparare il vaccino, destinate esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari, sono incluse alla fine del foglio illustrativo.

Se lei o suo figlio saltate una iniezione di Qdenga

- Se lei o suo figlio saltate una iniezione programmata, il medico deciderà quando somministrare l'iniezione saltata. È importante che lei o suo figlio seguite le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere riguardo all'iniezione successiva.

- Se dimentica o non è in grado di tornare nel giorno programmato, chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Qdenga può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati si sono verificati durante gli studi su bambini, giovani e adulti.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- dolore in sede di iniezione
- mal di testa
- dolore muscolare
- arrossamento in sede di iniezione
- sensazione generale di star poco bene
- debolezza
- infezioni di naso o gola
- febbre

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- gonfiore in sede di iniezione
- dolore o infiammazione di naso o gola
- lividi in sede di iniezione
- prurito in sede di iniezione
- infiammazione di gola e tonsille
- dolore articolare
- malattia simil-influenzale

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- diarrea
- nausea
- dolore allo stomaco
- vomito
- sanguinamento in sede di iniezione
- sensazione di stordimento mentale
- prurito
- eruzione cutanea, incluse eruzioni cutanee a chiazze o pruriginose
- orticaria
- stanchezza
- alterazioni del colore della pelle in sede di iniezione
- infiammazione delle vie respiratorie
- naso che cola

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10 000):

- gonfiore rapido sotto la pelle in aree come viso, gola, braccia e gambe

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini di età compresa tra 4 e 5 anni:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- riduzione dell'appetito
- sonnolenza
- irritabilità

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Qdenga

Conservi Qdenga fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Qdenga dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Conservare il vaccino nel cartone esterno.

Dopo la miscelazione (ricostituzione) con il solvente in dotazione, Qdenga deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, Qdenga deve essere utilizzato entro 2 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Qdenga

- Dopo la ricostituzione, una dose (0,5 mL) contiene:
 - Virus dengue sierotipo 1 (vivo, attenuato)*: $\geq 3,3 \log_{10}$ PFU**/dose
 - Virus dengue sierotipo 2 (vivo, attenuato)#: $\geq 2,7 \log_{10}$ PFU**/dose
 - Virus dengue sierotipo 3 (vivo, attenuato)*: $\geq 4,0 \log_{10}$ PFU**/dose
 - Virus dengue sierotipo 4 (vivo, attenuato)*: $\geq 4,5 \log_{10}$ PFU**/dose

*Prodotto in cellule Vero mediante tecnologia del DNA ricombinante. Geni di proteine di superficie sierotipo-specifiche ingegnerizzati nella struttura della dengue di tipo 2. Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

#Prodotto in cellule Vero mediante tecnologia del DNA ricombinante.

**PFU = Unità formanti placca

- Gli altri componenti sono: α, α -trealosio diidrato, polossamero 407, albumina sierica umana, diidrogenofosfato di potassio, idrogenofosfato disodico, cloruro di potassio, cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Qdenga e contenuto della confezione

Qdenga è una polvere e solvente per soluzione iniettabile. Qdenga è fornito sotto forma di polvere in un flaconcino monodose e un solvente in un flaconcino monodose.

La polvere e il solvente devono essere miscelati prima dell'uso.

Qdenga polvere e solvente per soluzione iniettabile è disponibile in confezioni da 1 o 10.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La polvere è una massa compatta da bianca a biancastra.

Il solvente (soluzione di cloruro di sodio allo 0,22%) è un liquido limpido e incolore.

Dopo la ricostituzione, Qdenga è una soluzione limpida, da incolore a giallo pallido e praticamente priva di particelle estranee.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Österreich

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

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

Regno Unito (Irlanda del nord)

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mese AAAA.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

- Come per ogni altro vaccino iniettabile, devono essere sempre prontamente disponibili un trattamento e un controllo medico adeguati nel caso di un evento di reazione anafilattica conseguente alla somministrazione di Qdenga.
- Qdenga non deve essere miscelato ad altri prodotti medicinali o vaccini nella stessa siringa.
- Qdenga non deve essere somministrato per iniezione endovascolare in nessun caso.
- L'immunizzazione deve essere effettuata mediante iniezione sottocutanea preferibilmente nella parte superiore del braccio, nella zona del deltoide. Qdenga non deve essere somministrato mediante iniezione intramuscolare.
- Dopo qualsiasi vaccinazione, o perfino prima di essa, potrebbe manifestarsi una sincope (mancamento) come risposta psicogena all'iniezione con un ago. Devono essere adottate procedure per evitare lesioni da cadute e per gestire le reazioni da sincope.

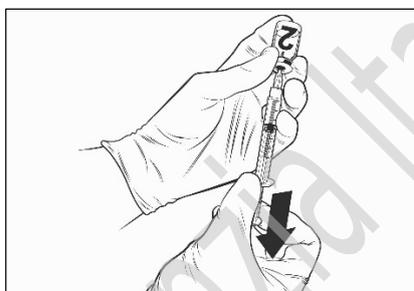
Istruzioni per la ricostituzione del vaccino con il solvente contenuto nel flaconcino:

Qdenga è un vaccino a 2 componenti che consiste in un flaconcino contenente il vaccino liofilizzato e un flaconcino contenente il solvente. Il vaccino liofilizzato deve essere ricostituito con il solvente prima della somministrazione.

Utilizzare esclusivamente siringhe sterili per la ricostituzione e l'iniezione di Qdenga. Qdenga non deve essere miscelato ad altri vaccini nella stessa siringa.

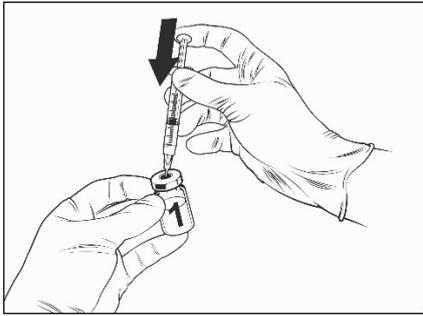
Per ricostituire Qdenga, usare solo il solvente (soluzione di cloruro di sodio allo 0,22%) in dotazione con il vaccino, poiché è privo di conservanti o di altre sostanze antivirali. Evitare il contatto con conservanti, antisettici, detergenti e altre sostanze antivirali poiché potrebbero inattivare il vaccino.

Rimuovere i flaconcini del vaccino e del solvente dal frigorifero e tenerli a temperatura ambiente per circa 15 minuti.



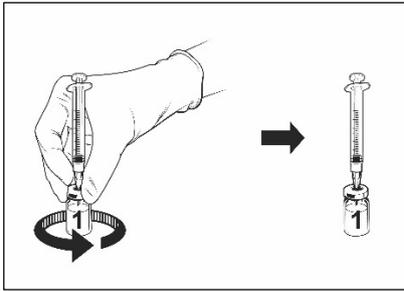
Flaconcino del solvente

- Rimuovere le capsule di chiusura da entrambi i flaconcini e pulire la superficie dei tappi sulla parte superiore dei flaconcini usando un batuffolo imbevuto di alcol.
- Attaccare un ago sterile a una siringa sterile da 1 mL e inserire l'ago nel flaconcino del solvente. L'ago consigliato è quello da 23 gauge.
- Premere lentamente lo stantuffo fino in fondo.
- Capovolgere il flaconcino, aspirare l'intero contenuto del flaconcino e continuare a tirare lo stantuffo fino a 0,75 mL. Una bolla deve essere visibile all'interno della siringa.
- Capovolgere la siringa per riportare la bolla nello stantuffo.



Flaconcino del vaccino liofilizzato

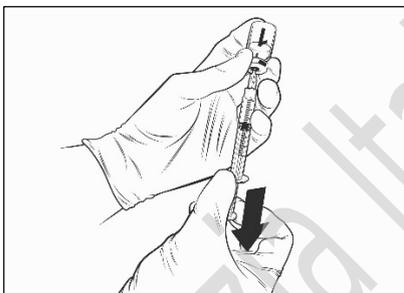
- Inserire l'ago della siringa nel flaconcino del vaccino liofilizzato.
- Dirigere il flusso del solvente verso il lato del flaconcino spingendo lentamente lo stantuffo per ridurre la possibilità che si formino bolle.



Vaccino ricostituito

- Rilasciare il dito dallo stantuffo e, posizionando il tutto su una superficie piana, ruotare delicatamente il flaconcino in entrambe le direzioni con l'ago della siringa attaccato.
- NON AGITARE. Potrebbero formarsi schiuma e bolle nel prodotto ricostituito.
- Lasciare che il flaconcino e la siringa attaccata riposino per un po' fino a quando la soluzione diventa limpida. Questo richiede circa 30-60 secondi.

Dopo la ricostituzione, la soluzione risultante deve essere limpida, da incolore a giallo pallido e praticamente priva di particelle estranee. Gettare via il vaccino in presenza di particolato e/o se presenta alterazioni della colorazione.



Vaccino ricostituito

- Aspirare l'intero volume della soluzione ricostituita di Qdenga con la stessa siringa fino a quando una bolla d'aria appare nella siringa.
- Rimuovere l'ago della siringa dal flaconcino.
- Tenere la siringa con l'ago rivolto verso l'alto, picchiettare il lato della siringa per far salire in alto le bolle d'aria, gettare via l'ago attaccato e sostituirlo con un nuovo ago sterile, espellere le bolle d'aria fino a quando una piccola goccia di liquido si forma sulla punta dell'ago. L'ago consigliato è quello da 25 gauge di 16 mm.
- Qdenga è pronto per essere somministrato mediante iniezione sottocutanea.

Qdenga deve essere somministrato immediatamente dopo la ricostituzione. La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 2 ore a temperatura ambiente (fino a 32,5 °C) dal momento della ricostituzione del flaconcino del vaccino. Dopo questo periodo di tempo, il vaccino deve essere smaltito. Non riporlo in frigorifero. Dal punto di vista microbiologico, Qdenga deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Qdenga polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita

Vaccino tetravalente per la dengue (vivo, attenuato)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima che lei o suo figlio siate vaccinati perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per suo figlio. Non lo dia ad altre persone.
- Se lei o suo figlio manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Qdenga e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o suo figlio riceviate Qdenga
3. Come viene somministrato Qdenga
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Qdenga
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Qdenga e a cosa serve

Qdenga è un vaccino. È usato per proteggere lei o suo figlio dalla dengue. La dengue è una malattia causata dai sierotipi 1, 2, 3 e 4 del virus dengue. Qdenga contiene versioni attenuate di questi 4 sierotipi del virus dengue in maniera tale da non poter causare la malattia.

Qdenga è somministrato ad adulti, giovani e bambini (a partire dai 4 anni di età).

Qdenga deve essere usato conformemente alle raccomandazioni ufficiali.

Come funziona il vaccino

Qdenga stimola le naturali difese dell'organismo (sistema immunitario). Questo aiuterà a proteggerlo dai virus che causano la dengue se l'organismo vi venisse esposto in futuro.

Cosa'è la dengue

La dengue è causata da un virus.

- Il virus si diffonde tramite le zanzare (zanzare Aedes).
- Se una zanzara punge qualcuno con la dengue, può trasmettere il virus alle successive persone che pungerà.

La dengue non viene trasmessa direttamente da persona a persona.

I segni della dengue includono febbre, mal di testa, dolore dietro agli occhi, dolore muscolare e articolare, nausea e vomito, gonfiore delle ghiandole o eruzione cutanea. I segni della dengue di solito si protraggono per 2-7 giorni. Si può anche essere infettati con il virus della dengue ma non mostrare alcun segno della malattia.

Occasionalmente, la dengue può essere abbastanza grave da costringere lei o suo figlio a recarsi in ospedale e, raramente, può causare la morte. La dengue grave può causare febbre alta e uno qualsiasi dei seguenti sintomi: grave dolore addominale (alla pancia), vomito persistente, respiro accelerato, grave sanguinamento, sanguinamento nello stomaco, sanguinamento delle gengive, stanchezza, irrequietezza, coma, crisi convulsive e insufficienza organica.

2. Cosa deve sapere prima che lei o suo figlio ricevi Qdenga

Per assicurarsi che Qdenga sia adatto a lei o a suo figlio, è importante che si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere se uno qualunque dei punti che seguono si applicano a lei o a suo figlio. Se non dovesse capire qualcosa, non esiti a chiedere spiegazioni al medico, al farmacista o all'infermiere.

Non usi Qdenga se lei o suo figlio

- siete allergici ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Qdenga (elencati al paragrafo 6).
- avete avuto una reazione allergica dopo la somministrazione di Qdenga in passato. Tra i segni di una reazione allergica vi sono eruzione cutanea pruriginosa, respiro affannoso e gonfiore di viso e lingua.
- avete un sistema immunitario (le difese naturali del corpo) debole. Ciò può essere dovuto a un difetto genetico oppure a infezione da HIV.
- state assumendo un medicinale che influisce sul sistema immunitario (come corticosteroidi ad alto dosaggio o chemioterapia). Il medico non utilizzerà Qdenga fino a quando non saranno trascorse 4 settimane dall'interruzione del trattamento con questo medicinale.
- siete in stato di gravidanza o allattamento.

Non usi Qdenga se una qualsiasi delle condizioni sopra descritte la riguarda.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima della somministrazione di Qdenga se lei o suo figlio:

- avete un'infezione con febbre. Potrebbe essere necessario rimandare la vaccinazione fino alla guarigione.
- avete già avuto un qualsiasi problema di salute dopo la somministrazione di un vaccino. Il medico valuterà attentamente i rischi e i benefici della vaccinazione.
- siete mai svenuti a seguito di un'iniezione. A seguito o addirittura prima di una qualsiasi iniezione con ago possono verificarsi (soprattutto nei giovani) capogiri, mancamento e a volte caduta.

Informazioni importanti sulla protezione fornita

Come qualsiasi vaccino, Qdenga potrebbe non riuscire a proteggere tutte le persone a cui viene somministrato e la protezione potrebbe diminuire nel tempo. Lei potrebbe ancora contrarre la febbre dengue in seguito alle punture di zanzara, compresa la malattia dengue grave. Deve continuare a proteggere se stesso o suo figlio dalle punture di zanzara anche dopo la vaccinazione con Qdenga.

Dopo la vaccinazione, deve rivolgersi a un medico se pensa che lei o suo figlio abbiano contratto un'infezione da dengue e manifestate uno qualsiasi dei seguenti sintomi: febbre alta, dolore addominale grave, vomito persistente, respiro accelerato, sanguinamento delle gengive, stanchezza, irrequietezza e sangue nel vomito.

Precauzioni supplementari di protezione

Deve prendere delle precauzioni contro le punture di zanzara. Ciò include utilizzare repellenti contro gli insetti, indossare abiti protettivi e utilizzare zanzariere.

Bambini più piccoli

Qdenga non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 4 anni di età.

Altri medicinali e Qdenga

Qdenga può essere somministrato con il vaccino contro l'epatite A o il vaccino contro la febbre gialla in un sito di iniezione separato (in un'altra parte del corpo, di solito l'altro braccio) durante la stessa visita.

Informi il medico o il farmacista se lei o suo figlio state usando, avete recentemente usato o potreste usare qualsiasi altro vaccino o medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se lei o suo figlio state assumendo uno dei seguenti:

- medicinali che influiscono sulle naturali difese dell'organismo (sistema immunitario) come corticosteroidi ad alto dosaggio o chemioterapia. In questo caso, il medico non utilizzerà Qdenga fino a quando non saranno trascorse 4 settimane dall'interruzione del trattamento. Questo perché Qdenga potrebbe non funzionare come dovrebbe.
- medicinali noti come "immunoglobuline" o prodotti ematici contenenti immunoglobuline, come sangue o plasma. In questo caso, il medico non utilizzerà Qdenga fino a quando non saranno trascorse 6 settimane, e preferibilmente 3 mesi, dall'interruzione del trattamento. Questo perché Qdenga potrebbe non funzionare come dovrebbe.

Gravidanza e allattamento

Non usi Qdenga se lei o sua figlia siete in gravidanza o state allattando con latte materno. Se lei o sua figlia:

- siete in età fertile, dovete prendere delle precauzioni necessarie ad evitare una gravidanza per almeno un mese dopo la vaccinazione con Qdenga.
- pensate di essere in gravidanza o state pianificando una gravidanza, chiedete consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Qdenga.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Qdenga altera lievemente la capacità di guidare veicoli e usare macchinari nei primi giorni successivi alla vaccinazione.

Qdenga contiene sodio e potassio

Qdenga contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose da 0,5 mL, cioè essenzialmente "senza sodio".

Qdenga contiene potassio, meno di 1 mmol (39 mg) per dose da 0,5 mL, cioè essenzialmente "senza potassio".

3. Come viene somministrato Qdenga

Qdenga viene somministrato dal medico o dall'infermiere attraverso un'iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea) nella parte superiore del braccio. Non deve essere iniettato in un vaso sanguigno.

A lei o suo figlio saranno somministrate 2 iniezioni.

La seconda iniezione viene somministrata 3 mesi dopo la prima iniezione.

Non ci sono dati negli adulti di età superiore ai 60 anni. Si rivolga al medico per consigli sugli eventuali benefici per lei del trattamento con Qdenga.

Qdenga deve essere usato conformemente alle raccomandazioni ufficiali.

Le istruzioni per preparare il vaccino, destinate esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari, sono incluse alla fine del foglio illustrativo.

Se lei o suo figlio saltate una iniezione di Qdenga

- Se lei o suo figlio saltate una iniezione programmata, il medico deciderà quando somministrare l'iniezione saltata. È importante che lei o suo figlio seguitate le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere riguardo all'iniezione successiva.

- Se dimentica o non è in grado di tornare nel giorno programmato, chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Qdenga può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati si sono verificati durante gli studi su bambini, giovani e adulti.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- dolore in sede di iniezione
- mal di testa
- dolore muscolare
- arrossamento in sede di iniezione
- sensazione generale di star poco bene
- debolezza
- infezioni di naso o gola
- febbre

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- gonfiore in sede di iniezione
- dolore o infiammazione di naso o gola
- lividi in sede di iniezione
- prurito in sede di iniezione
- infiammazione di gola e tonsille
- dolore articolare
- malattia simil-influenzale

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- diarrea
- nausea
- dolore allo stomaco
- vomito
- sanguinamento in sede di iniezione
- sensazione di stordimento mentale
- prurito
- eruzione cutanea, incluse eruzioni cutanee a chiazze o pruriginose
- orticaria
- stanchezza
- alterazioni del colore della pelle in sede di iniezione
- infiammazione delle vie respiratorie
- naso che cola

Molto raro (può interessare fino a 1 paziente su 10 000):

- gonfiore rapido sotto la pelle in aree come viso, gola, braccia e gambe

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini di età compresa tra 4 e 5 anni:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- riduzione dell'appetito
- sonnolenza
- irritabilità

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Qdenga

Conservi Qdenga fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Qdenga dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Conservare il vaccino nel cartone esterno.

Dopo la miscelazione (ricostituzione) con il solvente in dotazione, Qdenga deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, Qdenga deve essere utilizzato entro 2 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Qdenga

- Dopo la ricostituzione, una dose (0,5 mL) contiene:
 - Virus dengue sierotipo 1 (vivo, attenuato)*: $\geq 3,3 \log_{10}$ PFU**/dose
 - Virus dengue sierotipo 2 (vivo, attenuato)#: $\geq 2,7 \log_{10}$ PFU**/dose
 - Virus dengue sierotipo 3 (vivo, attenuato)*: $\geq 4,0 \log_{10}$ PFU**/dose
 - Virus dengue sierotipo 4 (vivo, attenuato)*: $\geq 4,5 \log_{10}$ PFU**/dose

*Prodotto in cellule Vero mediante tecnologia del DNA ricombinante. Geni di proteine di superficie sierotipo-specifiche ingegnerizzati nella struttura della dengue di tipo 2. Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

#Prodotto in cellule Vero mediante tecnologia del DNA ricombinante.

**PFU = Unità formanti placca

- Gli altri componenti sono: α, α -trealosio diidrato, polossamero 407, albumina sierica umana, diidrogenofosfato di potassio, idrogenofosfato disodico, cloruro di potassio, cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Qdenga e contenuto della confezione

Qdenga è una polvere e solvente per soluzione iniettabile. Qdenga è fornito sotto forma di polvere in un flaconcino monodose e un solvente in siringa preriempita con 2 aghi separati o senza ago.

La polvere e il solvente devono essere miscelati prima dell'uso.

Qdenga polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita è disponibile in confezioni da 1 o 5.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La polvere è una massa compatta da bianca a biancastra.
Il solvente (soluzione di cloruro di sodio allo 0,22%) è un liquido limpido e incolore.
Dopo la ricostituzione, Qdenga è una soluzione limpida, da incolore a giallo pallido e praticamente priva di particelle estranee.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tel/Tél: +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
Tel/Tél: +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/Tel: +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 2106387800
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

Regno Unito (Irlanda del nord)

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mese AAAA.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

- Come per ogni altro vaccino iniettabile, devono essere sempre prontamente disponibili un trattamento e un controllo medico adeguati nel caso di un evento di reazione anafilattica conseguente alla somministrazione di Qdenga.
- Qdenga non deve essere miscelato ad altri prodotti medicinali o vaccini nella stessa siringa.
- Qdenga non deve essere somministrato per iniezione endovascolare in nessun caso.
- L'immunizzazione deve essere effettuata mediante iniezione sottocutanea preferibilmente nella parte superiore del braccio, nella zona del deltoide. Qdenga non deve essere somministrato mediante iniezione intramuscolare.
- Dopo qualsiasi vaccinazione, o perfino prima di essa, potrebbe manifestarsi una sincope (mancamento) come risposta psicogena all'iniezione con un ago. Devono essere adottate procedure per evitare lesioni da cadute e per gestire le reazioni da sincope.

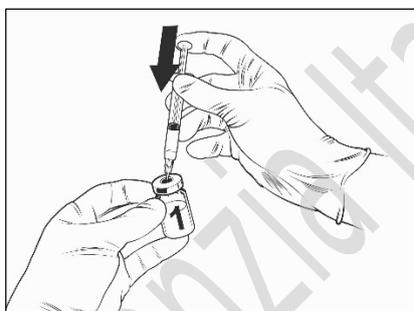
Istruzioni per la ricostituzione del vaccino con solvente contenuto nella siringa preriempita:

Qdenga è un vaccino a 2 componenti che consiste in un flaconcino contenente il vaccino liofilizzato e del solvente fornito nella siringa preriempita. Il vaccino liofilizzato deve essere ricostituito con il solvente prima della somministrazione.

Qdenga non deve essere miscelato ad altri vaccini nella stessa siringa.

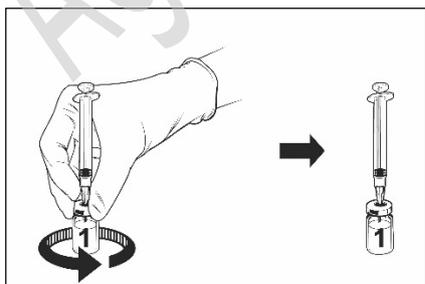
Per ricostituire Qdenga, usare solo il solvente (soluzione di cloruro di sodio allo 0,22%) nella siringa preriempita in dotazione con il vaccino, poiché è privo di conservanti o di altre sostanze antivirali. Evitare il contatto con conservanti, antisettici, detergenti e altre sostanze antivirali poiché potrebbero inattivare il vaccino.

Rimuovere il flaconcino del vaccino e la siringa preriempita con solvente dal frigorifero e tenerli a temperatura ambiente per circa 15 minuti.



Flaconcino del vaccino liofilizzato

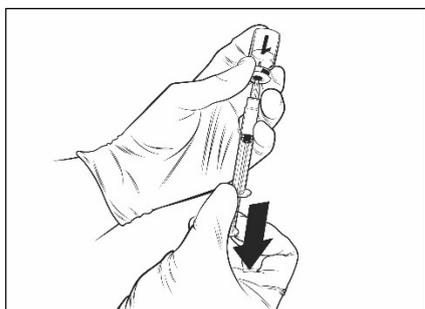
- Rimuovere la capsula di chiusura dal flaconcino del vaccino e pulire la superficie del tappo sulla parte superiore del flaconcino usando un batuffolo imbevuto di alcol.
- Inserire un ago sterile nella siringa preriempita e inserire l'ago nel flaconcino del vaccino. L'ago consigliato è quello da 23 gauge.
- Dirigere il flusso del solvente verso il lato del flaconcino spingendo lentamente lo stantuffo per ridurre la possibilità che si formino bolle.



Vaccino ricostituito

- Rilasciare il dito dallo stantuffo e, posizionando il tutto su una superficie piana, ruotare delicatamente il flaconcino in entrambe le direzioni con l'ago della siringa attaccato.
- **NON AGITARE.** Potrebbero formarsi schiuma e bolle nel prodotto ricostituito.
- Lasciare che il flaconcino e la siringa attaccata riposino per un po' fino a quando la soluzione diventa limpida. Questo richiede circa 30-60 secondi.

Dopo la ricostituzione, la soluzione risultante deve essere limpida, da incolore a giallo pallido e praticamente priva di particelle estranee. Gettare via il vaccino in presenza di particolato e/o se presenta alterazioni della colorazione.



Vaccino ricostituito

- Aspirare l'intero volume della soluzione ricostituita di Qdenga con la stessa siringa fino a quando una bolla d'aria appare nella siringa.
- Rimuovere l'ago della siringa dal flaconcino.
- Tenere la siringa con l'ago rivolto verso l'alto, picchiettare il lato della siringa per far salire in alto le bolle d'aria, gettare via l'ago attaccato e sostituirlo con un nuovo ago sterile, espellere le bolle d'aria fino a quando una piccola goccia di liquido si forma sulla punta dell'ago. L'ago consigliato è quello da 25 gauge di 16 mm.
- Qdenga è pronto per essere somministrato mediante iniezione sottocutanea.

Qdenga deve essere somministrato immediatamente dopo la ricostituzione. La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 2 ore a temperatura ambiente (fino a 32,5 °C) dal momento della ricostituzione del flaconcino del vaccino. Dopo questo periodo di tempo, il vaccino deve essere smaltito. Non riporlo in frigorifero. Dal punto di vista microbiologico, Qdenga deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.