

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se.

Qdenga, tetravalent denguevaccin (levande, försvagat) (denguevirus av serotyp 1, 2, 3 resp. 4 [levande, försvagat]) $\geq 3,3 \log_{10}$ PFU**/dos, $\geq 2,7 \log_{10}$ PFU**/dos, $\geq 4,0 \log_{10}$ PFU**/dos resp. $\geq 4,5 \log_{10}$ PFU**/dos (**PFU = plackbildande enheter), pulver och vätska till injektionsvätska, lösning och lösning i förfylld spruta. **Farmakoterapeutisk grupp:** Vacciner, virala vacciner **ATC-kod:** J07BX04. **Rx, EF. Indikation:** Qdenga är avsett för att förebygga denguefeber hos personer från 4 års ålder. Qdenga ska användas i enlighet med officiella rekommendationer. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne eller överkänslighet mot en tidigare dos av Qdenga. Medfödd eller förvärvad immunbrist, inkl. immunhämmande behandlingar såsom kemoterapi eller höga doser av systemiska kortikosteroider inom 4 veckor före vaccination. Symtomatisk eller asymtomatisk HIV-infektion förknippad med tecken på nedsatt immunfunktion. Graviditet och amning. **Varningar och försiktighet:** För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras. Lämplig medicinsk behandling och övervakning måste alltid finnas tillgänglig i händelse av en sällsynt anafylaktisk reaktion efter administrering. Vaccination ska föregås av en genomgång av personens anamnes. Administrering ska senareläggas vid akut svår febersjukdom. Det är möjligt att ett skyddande immunsvaret inte framkallas mot alla serotyper av denguevirus hos alla som vaccineras, och immunsvaret kan minska över tid. Det rekommenderas att fortsätta med personliga skyddsåtgärder mot myggbett även efter vaccination. Utvecklas symptom eller varningstecken på dengue ska sjukvård uppsökas. Det finns inga data från försökspersoner över 60 år, och data från patienter med kroniska medicinska tillstånd är begränsade. Ångestrelaterade reaktioner, hyperventilering eller stressrelaterade reaktioner kan förekomma i samband med vaccination som en psykologisk reaktion på en injektion med nål. Försiktighetsåtgärder ska vidtas för att undvika skada vid eventuell svimning. Qdenga är kontraindicerat under graviditet och amning. Fertila kvinnor ska undvika graviditet i minst en månad efter vaccination. Kvinnor som planerar att bli gravida ska rådas att vänta med vaccination. Qdenga får inte injiceras intravaskulärt, intradermalt eller intramuskulärt. Personer som behandlas med immunglobuliner eller blodprodukter som innehåller immunglobuliner, såsom blod eller plasma, rekommenderas att vänta minst 6 veckor och helst 3 månader efter avslutad behandling innan Qdenga administreras. Om Qdenga ska ges samtidigt som ett annat injicerbart vaccin ska vaccinerna alltid ges på olika injektionsställen. Har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. För fullständig information, se www.fass.se. **Datum för översyn av produktresumé:** 12/2022.

Kontakt: Takeda Pharma AB, infosweden@takeda.com, tel. 08-731 28 00, www.takeda.se.