

# Anto-ohje:

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.  
Qdenga™ injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, esitäytetty ruisku.

Qdenga™ on kaksiosainen rokote, joka koostuu kylmäkuivattua rokotetta sisältävästä injektiopullosta ja esitäytetyssä ruiskussa olevasta liuottimesta. Kylmäkuivattu rokote on saatettava käyttökuntoon lisäämällä liuotin ennen antoa.<sup>1</sup>

## Säilytys<sup>1</sup>:

- Säilytä jääkaapissa (2°C–8°C).
- Ei saa jäätyä.
- Qdenga™ tulee antaa välittömästi sen jälkeen kun se on saatettu käyttökuntoon lisäämällä liuotin. Jos Qdenga™-valmistetta ei anneta välittömästi, se on käytettävä 2 tunnin kuluessa.
- Qdenga™-valmisteen kesto-aika on 18 kuukautta. Älä koskaan käytä Qdenga™-valmistetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## Sisältö:

- Kylmäkuivattua rokotetta (jauhe) sisältävä injektiopullo
- Liuotinta sisältävä esitäytetty ruisku
- 2 neulaa



## Käyttökuntoon saattaminen ja anto<sup>1</sup>

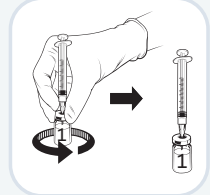
### Vaihe 1: Valmistelu

- Poista korkki rokotetta sisältävästä injektiopullosta ja puhdista injektiopullon päällä olevan tulpan pinta alkoholipyyhkeellä.
- Kiinnitä steriili neula esitäytettyyn ruiskuun ja työnnä neula rokotepulloon. Suositeltu neula on 23G.
- Paina mäntää hitaasti ja ohjaa liuottimen virtaus kohti injektiopullon sivua, jolloin kuplien muodostumisen mahdollisuus pienenee.



### Vaihe 2: Käyttökuntoon saattaminen

- Nosta sormi pois männältä ja aseta injektiopullo ja ruisku tasaiselle pinnalle. Anna neulan ja ruiskun olla kiinni pullossa ja pyörittele pulloa varovasti molempiin suuntiin.
- ÄLÄ RAVISTA. Käyttökuntoon saatettuun valmisteeseen voi muodostua vaahtoa ja kuplia.
- Anna injektiopullon ja ruiskun seistä hetken kunnes liuos muuttuu kirkkaaksi. Tämä kestää noin 30-60 sekuntia.



### Vaihe 2: Anto

- Vedä koko määrä käyttökuntoon saatettua Qdenga™-liuosta samaan ruiskuun kunnes ruiskussa näkyy ilmakupla.
- Irrota neula ja ruisku injektiopullostaa.
- Pidä ruiskua niin, että neula osoittaa ylöspäin. Napauta ruiskun sivua, jotta ilmakupla nousee ruiskun yläosaan, irrota ja hävitä neula ja vaihda tilalle uusi steriili neula. Poista sitten ilmakupla ruiskusta ja paina mäntää niin kauan että neulan kärkeen muodostuu pieni tippa nestettä. Suositeltu neula on 25G 16 mm.
- Qdenga™ on nyt valmis annettavaksi **ihonalaisena injektiona (SC)**, mieluiten olkavarteen hartialihaksen alueelle.



### 2 annoksen hoito-ohjelma, 3 kuukauden välein<sup>1</sup>

#### 1. annos

0,5 ml  
Anto kuukauden  
0 kohdalla



#### 2. annos

0,5 ml  
Anto kuukauden  
3 kohdalla

Potilaat saavat täyden suojan tästä rokotteesta kun he saavat molemmat annokset 3 kuukauden välein.<sup>1</sup>

Kehota potilaita varaamaan aika toista annosta varten ensimmäisen annoksen saamisen jälkeen.

**Pääsyn lääkärin valvontaan tulee olla mahdollista nopeasti rokotteen antamisen jälkeen anafylaktisen reaktion varalta.<sup>1</sup>**

 **Qdenga™**  
Qdenga Tetravalentti denguerokote  
(elävä, heikennetty)

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta.

## QDENGA injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, esitäytetty ruisku

**Vaikuttava aine:** Käyttökuntoon saattamisen jälkeen 1 annos (0,5 ml) sisältää:

Dengueviruksen serotyyppi 1 (elävä, heikennetty):  $\geq 3,3 \log_{10}$  PFU/annos,

Dengueviruksen serotyyppi 2 (elävä, heikennetty):  $\geq 2,7 \log_{10}$  PFU/annos,

Dengueviruksen serotyyppi 3 (elävä, heikennetty):  $\geq 4,0 \log_{10}$  PFU/annos,

Dengueviruksen serotyyppi 4 (elävä, heikennetty):  $\geq 4,5 \log_{10}$  PFU/annos. Ks. tarkemmat tiedot valmisteyhteenvedosta.

**Käyttöaiheet:** Denguetaudin ehkäisyyn vähintään 4-vuotiaille henkilöille. Käytettävä virallisten suositusten mukaisesti.

**Annostus ja antotapa:** *Vähintään 4-vuotiaat henkilöt:* 0,5 ml:n annoksena, kahden annoksen (0 ja 3 kuukauden) aikataulun mukaisesti. Tehostusannoksen tarvetta ei ole osoitettu. *Alle 4-vuotiaat lapset:* turvallisuutta ja tehoa alle 4-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. *lääkkäät:* Annosta ei ole tarpeen mukauttaa iäkkäämpien, vähintään 60-vuotiaiden henkilöiden hoidossa. Liuottimella käyttökuntoon saattamisen jälkeen annetaan ihonalaisena injektiona, mieluiten olkavarteen hartialihaksen alueelle. Ei saa antaa verisuoneen, ihon sisään tai lihakseen. Ei saa sekoittaa samassa ruiskussa muiden rokotteiden tai parenteraalisten lääkevalmisteiden kanssa.

**Vasta-aiheet:** Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille tai yliherkkyys aiemmalle Qdenga-annokselle. Henkilöt, joilla synnynnäinen tai hankinnainen immuunivajavuus, mukaan lukien immunosuppressiiviset hoidot rokotusta edeltäneiden 4 viikon aikana. Henkilöt, joilla oireellinen HIV-infektio tai oireeton HIV-infektio, johon liittyy näyttöä heikentyneestä immuunijärjestelmän toiminnasta. Raskaana olevat ja imettävät naiset. Ks. tarkemmat tiedot valmisteyhteenvedosta.

**Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet:** Asianmukainen lääketieteellinen hoito ja valvonta on aina oltava nopeasti saatavilla rokotteen annon jälkeisen harvinaisen anafylaktisen reaktion varalta. Ennen rokottamista on tutustuttava henkilön sairaushistoriaan. Rokotusta on lykättävä henkilöillä, joilla on akuutti vaikea kuumetauti. Suojaavaa immuunivastetta kaikkia dengueviruksen serotyyppien vastaan ei välttämättä saavuteta. Rokottamisen jälkeen on suositeltavaa suojautua hyttysten pistoilta. Denguen oireiden tai denguesta varoitettavien merkkien ilmentyessä on hakeuduttava lääkärin hoitoon. Ks. tarkemmat tiedot valmisteyhteenvedosta.

**Yhteisvaikutukset:** Immunoglobuliineja tai immunoglobuliineja sisältäviä verivalmisteita saaneiden potilaiden kohdalla odotetaan hoidon lopettamisen jälkeen vähintään 6 viikkoa, mieluiten 3 kk, ennen valmisteen antoa. Annettaessa samanaikaisesti toisen pistettävän rokotteen kanssa, rokotteet on aina annettava eri injektiokohtiin. Valmistetta voi antaa samanaikaisesti keltakuumerokotteen ja hepatiitti A -rokotteen kanssa.

**Hedelmällisyys, raskaus ja imetys:** Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, pitää välttää raskautta vähintään yhden kuukauden ajan rokotuksen jälkeen. Naisia, jotka aikovat tulla raskaaksi, on neuvottava lykkäämään rokotusta.

**Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn:** Vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

**Haittavaikutukset:** *Hyvin yleinen:* Ylähengitystieinfektio, ruokahalun heikkeneminen, ärtyneisyys, päänsärky, uneliaisuus, lihaskipu, injektiokohdan kipu, injektiokohdan punoitus, huonovointisuus, heikkous, kuume. *Yleinen:* Nasofaryngiitti, faryngotonsilliitti, nivelkipu, injektiokohdan turvotus, injektiokohdan mustelma, injektiokohdan kutina, influenssan kaltainen sairaus. *Muut haittavaikutukset, ks. valmisteyhteenvedo.*

**Lisätietoja:** Pharmaca Fennica ja Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki; puh. 0800 774 051 s-posti: [medinfoemea@takeda.com](mailto:medinfoemea@takeda.com).

**Tutustu valmisteyhteenvedoon ennen lääkkeen antoa.**

*Perustuu 12/2022 päivättyyn valmisteyhteenvedoon.*

