

Administration af Qdenga™:

Qdenga™▼ Pulver og solvens til injektionsvæske i forfyldt sprøjte

Qdenga™ er en tokomponent vaccine, der består af et hætteglas med den frysetørrede vaccine og solvens i den forfyldte sprøjte. Den frysetørrede vaccine skal rekonstitueres med solvensen før administration.¹

Opbevaring¹:

- Opbevar i køleskab (2°C–8°C).
- Frys ikke vaccinen ned.
- Efter rekonstitution med solvensen bør Qdenga™ blive brugt med det samme og senest inden for to timer.
- Qdenga™ har en holdbarhed på 18 måneder. Brug aldrig Qdenga™ efter udløbsdatoen, der er angivet på pakken.

Indhold:

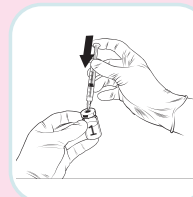
- Hætteglas med frysetørret vaccine (pulver)
- Forfyldt sprøjte med solvens
- To kanyler



Rekonstitution og administration¹

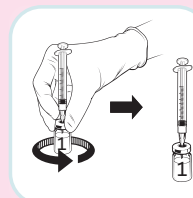
Step 1: Forbered

- Fjern hættten fra hætteglasset, og rens hætteglassets prop med en antiseptisk serviet.
- Monter en steril kanyle på den forfyldte sprøjte, og før kanylen ind i hætteglasset med vaccinen. Det anbefales at bruge en 23G kanyle.
- Lad solvensen løbe ned langs siden af hætteglasset, mens stemplet trykkes langsomt ned, for at undgå dannelse af bobler.



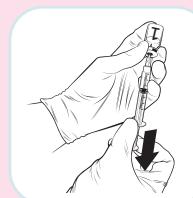
Step 2: Rekonstituér

- Slip fingeren fra stemplet. Lad sprøjten sidde i hætteglasset, og sæt samlingen på en plan overflade. Hvirvl forsigtigt hætteglasset i begge retninger.
- RYST IKKE, da det kan forårsage skum og bobler i det rekonstituerede produkt.
- Lad sprøjten sidde i hætteglasset, indtil opløsningen er klar. Det tager omkring 30-60 sekunder.



Step 3: Administrér

- Træk hele den rekonstituerede Qdenga™-opløsning ud med den samme kanyle. Træk i stemplet, til der formes en luftboble i sprøjten.
- Fjern sprøjten med kanylen fra hætteglasset.
- Hold sprøjten med kanylen pegende opad, bank forsigtigt på siden af sprøjten for at få luftboblen op til toppen. Kassér den påsatte kanyle, og udskift den med en ny steril kanyle. Sprøjt derefter luftboblen ud ved at trykke forsigtigt på stemplet, til der dannes en dråbe øverst på nålen. Det anbefales at bruge en 25G 16 mm kanyle.
- Qdenga™ er nu klar til administration ved **subkutan injektion** – helst i deltoideusregionen af overarmen.



To doser
gives med
tre månedes
mellemrum¹

1. injektion

0,5 ml
Administreres
ved måned 0



2. injektion

0,5 ml
Administreres
ved måned 3

For at opnå den fulde beskyttelse fra vaccinen, bør patienter modtage begge vaccinedoser med tre måneders mellemrum.¹

Husk at opfordre dine patienter til at planlægge deres anden dosis, når de har fået den første.

Efter vaccinationen skal patienten observeres for en eventuel anafylaktisk reaktion.¹

Den fulde bivirkningsprofil og virkning fremgår af ordineringsinformationen, som kan findes på denguefeber.dk.

 **Qdenga™**
Qdenga Tetravalent dengue vaccine
(levende, svækket)

Forkortet produktinformation for Qdenga™ ▼ (tetravalent denguevaccine (levende, svækket))



▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, www.meldenbivirkning.dk.

Se venligst det fuldstændige produktresumé før receptudstedelse.

Lægemiddelform: Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning. Inden rekonstitution er vaccinen et hvidt til offwhite frysetørret pulver (kompakt masse). Solvensen er en klar, farveløs opløsning.

Indikation: Forebyggelse af denguefeber hos personer i alderen fra 4 år. Anvendelse af Qdenga skal ske ifølge officielle anbefalinger.

Dosering og administration: Dosering: Personer fra 4 år: 0,5 ml dosis, to doser, ved 0 og 3 måneder. Behovet for en booster-dosis er ikke fastslået. Qdengas sikkerhed og virkning hos børn under 4 år er ikke klarlagt. Ingen dosisjustering for personer $\geq$ 60 år. Administration: Efter fuldstændig rekonstitution af den frysetørrede vaccine med solvensen, skal Qdenga administreres ved subkutan injektion, helst i overarmen i deltamuskulområdet. Må ikke administreres ved intravaskulær, intradermal eller intramuskulær injektion eller blandes i samme sprøjte med andre vacciner eller lægemidler.

Kontraindikationer: Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller et eller flere af hjælpestofferne. Medfødt eller erhvervet celledemedieret immundefektsygdom, herunder immunosuppressive behandlinger, inden for 4 uger af vaccination. Symptomatisk hiv-infektion eller asymptomatisk hiv-infektion med tegn på svækket immunfunktion. Graviditet og amning.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler: Anafylaksi: Passende lægebehandling og overvågning skal altid være let tilgængelig i tilfælde af en sjælden anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen. Anamnese gennemgås inden vaccination, særligt med hensyn til tidligere mulige overfølsomhedsreaktioner i forbindelse med vaccination. Vaccination med Qdenga udskydes i tilfælde af akut alvorlig febril sygdom. En beskyttende immunrespons fremkaldes muligvis ikke hos alle vaccinerede personer mod alle serotyper af denguevirus og aftager muligvis over tid. Personlige beskyttelsesforanstaltninger mod myggestik fortsættes efter vaccination. Personer bør søge lægehjælp ved symptomer på denguefeber. Der findes ingen data om anvendelse af Qdenga til personer over 60 år og begrænsede data for patienter med kroniske sygdomme. Der kan opstå angstrelaterede reaktioner, herunder vasovagale (synkope), hyperventilering eller stressrelaterede reaktioner i forbindelse med vaccination som psykogent respons på kanylinjektionen. Som med andre levende, svækkede vacciner skal kvinder i fødedygtig alder undgå graviditet i mindst én måned efter vaccinationen.

Interaktion: Ved behandling med immunglobuliner eller blodprodukter, som indeholder immunglobuliner, anbefales at vente i mindst 6 uger og helst 3 måneder efter behandlingsafslutning inden administration af Qdenga for at undgå neutralisering af de svækkede vira i vaccinen. Qdenga må ikke administreres til personer, som får immunosuppressive behandlinger inden for 4 uger efter vaccination. Anvendelse sammen med andre vacciner: Hvis Qdenga skal gives samtidig med en anden injicerbar vaccine, skal vaccinerne altid administreres på forskellige injektionssteder. Qdenga kan administreres samtidig med hepatitis A-vaccine og vaccine mod gul feber.

Graviditet og amning: Må ikke anvendes.

Trafikfarlighed: Qdenga påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Bivirkninger: *Meget almindelige:* Infektion i øvre luftveje, nedsat appetit, irritabilitet, hovedpine, somnolens, myalgi, smerter på injektionsstedet, erytem på injektionsstedet utilpashed, asteni, feber. *Almindelige:* Næsesvælgrumskatar, pharyngotonsillitis, artralgi, hævelse på injektionsstedet suggilation på injektionsstedet, kløe på injektionsstedet, influenzalignende sygdom. *Ikke almindelige:* Bronkitis, Rhinitis, Svimmelhed, Diarré, kvalme, mavesmerter, opkastning, udslæt, pruritus, urticaria, blødning på injektionsstedet, træthed, misfarvning på injektionsstedet. Se venligst produktresuméet for bivirkninger, som er sjældne, meget sjældne, eller som har ukendt hyppighed.

Indberetning af formodede bivirkninger: Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Formodede bivirkninger bedes også rapporteret til AE.DNK@takeda.com.

Overdosering: Ingen tilfælde af overdosering er blevet indberettet.

Pakninger, priser, udlevering og tilskud: Der henvises til dagsaktuel pris på: www.medicinpriser.dk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Takeda GmbH, Byk-Gulden-Str. 2, 78467 Konstanz, Tyskland.

Denne forkortede produktinformation er omskrevet/forkortet i forhold til senest godkendte produktresumé, som i sin helhed vederlagsfrit kan rekvireres fra Takeda Pharma A/S, Delta Park 45, 2665 Vallensbæk Strand, Tlf: 4677 1010, e-mail: medinfoemea@takeda.com.

05. dec. 2022



C-APROM/DK/QDE/0032 Nov 23