

QDenga® – DIE ERSTE REISEIMPfung ZUR PRÄVENTION VON DENGUE-FIEBER



Qdenga®	PZN	Preis
1 Dosis (0,5 ml)	18231177	112,54 AVP [§]

§ Stand 15.02.2025, Lauer-Taxe.

1. Biswal, S. et al. NEJM. 2019;381(21):2009–2019. 2. Tricou, V. et al. Lancet Glob Health. 2024;12(2):e257–e270. 3. Fachinformation Qdenga®, aktueller Stand. 4. Biswal, S. et al. Lancet. 2020;395:1423–1433. 5. Ratnam, I. et al. J Travel Med. 2013;20(6):384–393. 6. Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz „Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen“. <https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/>. Letzter Zugriff: Januar 2025. 7. European Centre for Disease Prevention and Control. Dengue worldwide overview. ecdc.europa.eu/en/dengue-monthly. Letzter Zugriff: Februar 2025. 8. World Health Organization. Dengue and severe dengue. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/dengue-and-severe-dengue>. Letzter Zugriff: Januar 2025. 9. Centers for Disease Control and Prevention. Dengue around the world. <https://www.cdc.gov/dengue/areas-with-risk/>. Letzter Zugriff: Januar 2025. 10. Guo, C. et al. Front Cell Infect Microbiol. 2017;7:317. 11. Centers for Disease Control and Prevention. Dengue in the US States and Territories. <https://www.cdc.gov/dengue/data-research/facts-stats/>. Letzter Zugriff: Januar 2025. 12. Tricou, V. et al. Vaccine. 2023;41(7):1398–1407. 13. Tricou, V. et al. PLoS Negl Trop Dis. 2023;17(3):e0011124.

Qdenga Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung [in einer Fertigspritze] | Dengue-Fieber tetravalenter Impfstoff (lebend, attenuiert)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. **Wirkstoff:** Dengue-Virus-Serotypen 1,2,3 und 4 (lebend, attenuiert). **Zusammensetzung:** Nach der Rekonstitution enthält eine Dosis (0,5 ml): Dengue-Virus-Serotyp 1 (lebend, attenuiert): $\geq 3,3 \log_{10}$ PBE**/Dosis; Dengue-Virus-Serotyp 2 (lebend, attenuiert): $\geq 2,7 \log_{10}$ PBE**/Dosis; Dengue-Virus-Serotyp 3 (lebend, attenuiert): $\geq 4,0 \log_{10}$ PBE**/Dosis; Dengue-Virus-Serotyp 4 (lebend, attenuiert): $\geq 4,5 \log_{10}$ PBE**/Dosis. **PBE = Plaque-bildende Einheiten. Sonstige Bestandteile: Pulver: α, α -Trehalose-Dihydrat, Poloxamer 407, Humanalbumin, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Kaliumchlorid, Natriumchlorid. Lösungsmittel: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Qdenga wird angewendet zur Prävention von Dengue-Fieber bei Personen ab 4 Jahren. Qdenga ist gemäß den offiziellen Empfehlungen anzuwenden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder die sonstigen Bestandteile oder Überempfindlichkeit gegen eine frühere Dosis von Qdenga. Personen mit angeborener oder erworbener Immundefizienz, einschließlich Personen, die in den 4 Wochen vor der Impfung immunsuppressive Therapien wie Chemotherapie oder hoch dosierte systemische Kortikosteroide erhalten haben, wie bei anderen attenuierten Lebendimpfstoffen. Personen mit symptomatischer HIV-Infektion oder einer asymptomatischen HIV-Infektion, bei der Hinweise auf eine eingeschränkte Immunfunktion vorliegen. Schwangere. Stillende Frauen. **Nebenwirkungen:** **Sehr häufig:** Infektion der oberen Atemwege, Verminderter Appetit, Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Schwellung und Erythem an der Injektionsstelle, Unwohlsein, Asthenie, Fieber; **Häufig:** Nasopharyngitis, Pharyngotonsillitis, Arthralgie, Schwellung und blaue Flecken und Jucken an der Injektionsstelle; Grippeähnliche Erkrankung; **Gelegentlich:** Bronchitis, Rhinitis, Schwindelgefühl, Diarrhoe, Übelkeit, Abdominalschmerz, Erbrechen, Ausschlag, Pruritus, Urtikaria, Blutung an der Injektionsstelle, Ermüdung / Fatigue, Verfärbung an der Injektionsstelle; **Sehr selten:** Angioödem; **Nicht bekannt:** Anaphylaktische Reaktion, einschließlich anaphylaktischer Schock. **Verkaufsabgrenzung:** Verschreibungspflichtig. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Takeda GmbH, Deutschland. **Stand der Information:** Oktober 2024

C-APPROV/DE/QDE/0094_02/25



Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG
Potsdamer Str. 125 · 10783 Berlin



QDenga® – DIE ERSTE REISEIMPfung ZUR PRÄVENTION VON DENGUE-FIEBER

- **80,2 % Gesamtwirksamkeit***¹⁻³ und 90,4 % Reduktion der Hospitalisierung^{#,2-4}
- **Nachweislich bis zu 4,5 Jahre Wirksamkeit** nach der 2. Impfung^{2,3}
- **Allgemein gute Verträglichkeit**^{§,2,3}

* Schutz vor virologisch bestätigtem Dengue, unabhängig vom Dengue-Serotyp, -Serostatus oder -Schweregrad (basierend auf der Auswertung der 12-Monats-Follow-up-Daten nach der zweiten Dosis in Probanden von 4 bis 16 Jahren).
Bei virologisch bestätigtem Dengue (basierend auf der Auswertung der 18-Monats-Follow-up-Daten nach der zweiten Dosis in Probanden von 4 bis 16 Jahren).
§ Nebenwirkungen traten gewöhnlich innerhalb von 2 Tagen nach der Injektion auf, waren leicht bis mittelschwer und von kurzer Dauer (1 bis 3 Tage).



Dengue-Fieber tetravalenter Impfstoff (lebend, attenuiert)



FALLZAHLEN NEHMEN ZU

Laut Infektionsschutzgesetz gehört Dengue zu den **meldepflichtigen Erkrankungen**.⁶ Sowohl der Verdacht als auch die nachgewiesene Erkrankung oder ein Todesfall im Zusammenhang mit Dengue müssen an das örtliche Gesundheitsamt gemeldet werden. Zu melden sind unter anderem Name, Anschrift, Geburtsdatum sowie die Symptome des Patienten/der Patientin. Das Robert Koch-Institut (RKI) und die Gesundheitsämter bieten Formulare an, die die Meldung erleichtern.

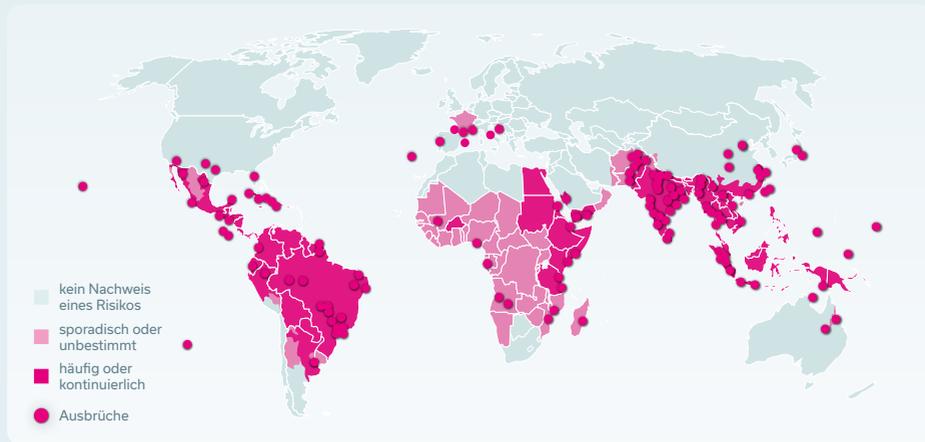
Dengue breitet sich weltweit aus

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) schätzt, dass sich weltweit jedes Jahr zwischen 100 und 400 Millionen Menschen mit Dengue infizieren. Gleichzeitig nimmt die Anzahl der Länder, in denen Dengue endemisch ist, kontinuierlich zu und liegt inzwischen bei 128 Ländern. 2024 wurden der WHO über 14 Mio. Fälle von Dengue gemeldet.⁷

Die WHO erwartet eine weitere Ausbreitung und spricht davon, dass etwa die Hälfte der Weltbevölkerung dem Risiko einer Dengue-Infektion ausgesetzt ist.⁸



Sprechen Sie mit Ihren Reisenden auch über Dengue.



Inzwischen ist Dengue in 128 Ländern endemisch (modifiziert nach Quellen 8–11).



Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website.
Schauen Sie vorbei!
www.dengue.de

QDenga® AUF EINEN BLICK

Dengue ist eine der häufigsten Ursachen für Fieber bei Reiserückkehrer*innen aus den Tropen und Subtropen.⁵ Mit Qdenga® steht Ihnen erstmals eine Impfung für Reisende unabhängig vom Serostatus zur Verfügung.³



Indikation

- Qdenga® wird angewendet zur Prävention von Dengue bei Personen ab 4 Jahren.³
- Qdenga® soll gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.³



Wirksamkeit

- **80,2% Gesamtwirksamkeit:** Schutz vor virologisch bestätigtem Dengue, unabhängig vom Dengue-Serotyp, -Serostatus oder -Schweregrad*¹⁻³
- **90,4% Reduktion der Hospitalisierung** bei virologisch bestätigtem Dengue^{#,2-4}
- **Nachweislich bis zu 4,5 Jahre Wirksamkeit** nach der 2. Impfung^{2,3}



Sicherheit

- Qdenga® ist allgemein gut verträglich.^{2,3}
- Es gibt bislang keine Hinweise darauf, dass Qdenga® bei seronegativen Patient*innen den Schweregrad der Erkrankung erhöhte.³
- Die häufigsten Nebenwirkungen waren mild bis mittelschwer und von kurzer Dauer (1–3 Tage).³

Anwendung

Qdenga® sollte als 0,5-ml-Dosis subkutan im Rahmen eines 2-Dosen-Impfschemas (Monat 0 und 3) verabreicht werden³ und kann zeitgleich mit einem Hepatitis-A-Impfstoff^{3,12}, einem humanen Papillomvirus-Impfstoff³ oder einem Gelbfieber-Impfstoff gegeben werden.^{3,13}



1. Impfung



2. Impfung

3 Monate

 **Qdenga®**
Dengue-Fieber tetravalenter Impfstoff
(lebend, attenuiert)