

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dengvaxia, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Czterowalentna szczepionka przeciw gorączce denga (żywa, atenuowana)

▼ Niniejszy lek będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki u osoby dorosłej lub dziecka, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie dorosłej lub ściśle określonemu dziecku. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Dotyczy to również potencjalnych działań niepożądanych, które nie zostały wymienione w niniejszej ulotce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Dengvaxia i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Dengvaxia
3. Jak stosować szczepionkę Dengvaxia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Dengvaxia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Dengvaxia i w jakim celu się ją stosuje

Dengvaxia jest szczepionką. Stosuje się ją w celu ochrony osoby dorosłej lub dziecka przed gorączką denga wywoływaną przez wirusa gorączki denga serotypów 1, 2, 3 i 4. Szczepionka zawiera wersje tych 4 odmian wirusa, które zostały osłabione, i nie mogą wywołać zachorowania.

Szczepionkę Dengvaxia podaje się dorosłym, młodzieży i dzieciom (w wieku od 9 do 45 lat) z wcześniejszym zakażeniem wirusem gorączki denga i mieszkającym w obszarach endemicznych (patrz też punkt 2. i 3.). Obszary endemiczne to obszary, w których choroba jest stale obecna wśród mieszkających w ich obrębie osób i w których występowały ogniska zachorowań lub epidemie.

Szczepionkę Dengvaxia należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Jak działa szczepionka

Szczepionka Dengvaxia pobudza naturalne mechanizmy obronne (układ immunologiczny) organizmu do produkcji przeciwciał, które pomogą w obronie przed wirusami wywołującymi dengę, jeśli organizm zostanie narażony na kontakt z nimi w przyszłości.

Co to jest gorączka denga?

Gorączka denga to zakażenie wirusowe, które szerzy się poprzez ukąszenia zakażonego komara z rodzaju *Aedes*. Wirus może się przenosić z zakażonej osoby na innych ludzi poprzez ukąszenia

komara przez około 4 – 5 dni (maksymalnie 12 dni) po pojawieniu się pierwszych objawów. Gorączką denga nie można się zarazić poprzez bezpośredni kontakt z zakażoną osobą.

Objawy zachorowania na gorączkę denga obejmują gorączkę, ból głowy, ból za oczami, ból mięśni i stawów, nudności (mdłości), wymioty, powiększenie węzłów chłonnych lub wysypkę skórą. Objawy utrzymują się zazwyczaj przez okres od 2 do 7 dni. Możliwe jest zachorowanie na gorączkę denga bez wystąpienia żadnych objawów (nazywa się to chorobą „bezobjawową”).

Niekiedy gorączka denga może być na tyle ciężka, że jest konieczny pobyt w szpitalu, a w rzadkich przypadkach może prowadzić do zgonu. Ciężka postać gorączki denga może powodować wysoką gorączkę i dowolne z następujących objawów: nasilony ból brzucha, uporczywe wymioty, przyspieszenie oddychania, nasilone krwawienia, krwawienia z żołądka, krwawienia z dziąseł, uczucie zmęczenia, uczucie niepokoju, śpiączka, napady drgawkowe i niewydolność narządów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Dengvaxia

Aby upewnić się, że szczepionka Dengvaxia jest odpowiednia dla osoby dorosłej lub dziecka, ważne jest aby powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli którykolwiek z poniższych punktów odnosi się do danej osoby lub dziecka. Jeśli cokolwiek jest niezrozumiałe, należy poprosić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o wyjaśnienie.

Kiedy nie stosować szczepionki Dengvaxia

- jeśli dana osoba dorosła lub dziecko ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki Dengvaxia (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u danej osoby dorosłej lub dziecka wystąpiła w przeszłości reakcja alergiczna po zastosowaniu szczepionki Dengvaxia. Objawy reakcji alergicznej mogą obejmować swędzącą wysypkę, duszność i obrzęk twarzy i języka.
- jeśli dana osoba dorosła lub dziecko ma słaby układ immunologiczny (osłabione naturalne mechanizmy obronne organizmu). Może to wynikać z wady genetycznej lub zakażenia wirusem HIV.
- jeśli dana osoba dorosła lub dziecko przyjmuje lek wpływający na układ immunologiczny (np. kortykosteroidy w wysokich dawkach lub chemioterapia). Lekarz nie zastosuje szczepionki Dengvaxia przed upływem 4 tygodni od zaprzestania leczenia.
- u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeżeli dana osoba dorosła lub dziecko nie była nigdy zakażona wirusem gorączki denga przed szczepieniem, może u niej istnieć zwiększone ryzyko wystąpienia cięższego zachorowania na dengę, które może prowadzić do hospitalizacji, jeśli zostanie później ukąszona przez komara zakażonego wirusem gorączki denga.

Przed podaniem szczepionki Dengvaxia lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka sprawdzi, czy osoba dorosła lub dziecko kiedykolwiek w przeszłości była zakażona wirusem gorączki denga i ewentualnie zaleci wykonanie badania serologicznego.

Przed podaniem szczepionki Dengvaxia należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce jeśli dana osoba (dorosły lub dziecko):

- ma gorączkę – od niskiej do wysokiej – lub ostrą chorobę. Szczepionka Dengvaxia zostanie podana dopiero po wyzdrowieniu.
- miała kiedykolwiek problemy zdrowotne po otrzymaniu szczepionki. Lekarz starannie rozważy ryzyka i korzyści związane ze szczepieniem.
- kiedykolwiek zemdląła po wstrzyknięciu. Omdlenie, a czasami upadek, może wystąpić (zwłaszcza u młodzieży) po, lub nawet przed jakimkolwiek wkłuciem igły.
- miała jakąkolwiek reakcję alergiczną na lateks. Nasadka ampułko-strzykawki zawiera pochodną gumy lateksowej, która może powodować reakcję alergiczną.

Osoby podróżujące

Szczepienie nie jest zalecane u osób mieszkających na obszarach, w których nie występują regularnie zakażenia tym wirusem ani w razie planowania podróży do obszaru, w którym regularnie występują zakażenia wirusem gorączki denga.

Ogniska zachorowań

Szczepionki Dengvaxia nie należy stosować w związku z ogniskami zachorowań na gorączkę denga (nagle wystąpienie choroby) w obszarach nieendemicznych.

Ważne informacje na temat zapewnianej ochrony

Tak jak w przypadku każdej szczepionki, Dengvaxia może nie zapewnić pełnej ochrony wszystkim zaszczepionym osobom. Konieczne jest dalsze stosowanie środków chroniących przed ukąszeniami komarów, nawet po szczepieniu.

Po szczepieniu należy skonsultować się z lekarzem w przypadku podejrzenia u zaszczepionej osoby dorosłej lub zaszczepionego dziecka zakażenia wirusem gorączki denga i pojawienia się dowolnego z następujących objawów: wysoka gorączka, nasilony ból brzucha, uporczywe wymioty, przyspieszone oddychanie, krwawienie z dziąseł, uczucie zmęczenia, uczucie niepokoju i obecność krwi w wymiocinach.

Dodatkowe środki ostrożności

Należy stosować środki ostrożności zapobiegające ukąszeniom komarów. Obejmuje to stosowanie środków odstrasżających owady, noszenie ubrań ochronnych i stosowanie moskitier.

Młodsze dzieci

Szczepionki nie wolno podawać dzieciom w wieku poniżej 9 lat.

Dengvaxia a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach lub szczepionkach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach lub szczepionkach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczególnie należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- leki wpływające na naturalne mechanizmy obronne organizmu (układ immunologiczny), takie jak kortykosteroidy w wysokich dawkach lub chemioterapia. W takim wypadku lekarz nie zastosuje szczepionki Dengvaxia przed upływem 4 tygodni od zaprzestania leczenia przez pacjenta. Jest tak dlatego, że szczepionka Dengvaxia może wtedy nie działać dobrze.
- leki zwane „immunoglobulinami” lub produkty krwiopochodne zawierające immunoglobuliny, np. krew lub osocze. W takim wypadku lekarz nie zastosuje szczepionki Dengvaxia przed upływem 6 tygodni, a najlepiej 3 miesięcy, od zaprzestania leczenia przez pacjenta. Jest tak dlatego, że szczepionka Dengvaxia może wtedy nie działać dobrze.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować szczepionki Dengvaxia w okresie ciąży i karmienia piersią. Jeżeli kobieta lub dziewczynka:

- jest w wieku rozrodczym, musi stosować skuteczną metodę antykoncepcji, aby nie dopuścić do zajścia w ciążę, przez co najmniej miesiąc po każdej dawce szczepionki Dengvaxia.

- jeśli kobieta lub dziewczynka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, konieczne jest zasięgnięcie porady lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem szczepionki Dengvaxia.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Szczepionka Dengvaxia wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Dengvaxia zawiera fenyloalaninę, sól i sorbitol

Szczepionka Dengvaxia zawiera 41 mikrogramów fenyloalaniny, w każdej dawce 0,5 ml. Fenyloalanina może być szkodliwa dla osób z fenyloketonurią (PKU), rzadkim zaburzeniem genetycznym, w którym następuje nagromadzenie fenyloalaniny, ponieważ organizm nie może jej prawidłowo usunąć.

Szczepionka Dengvaxia zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę 0,5 ml, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

Szczepionka Dengvaxia zawiera 9,38 miligrama sorbitolu, w każdej dawce 0,5 ml.

3. Jak stosować szczepionkę Dengvaxia

Szczepionka Dengvaxia jest podawana przez lekarza lub pielęgniarkę jako wstrzyknięcie pod skórę (wstrzyknięcie podskórne) w ramię. Nie wolno jej wstrzykiwać do naczynia krwionośnego.

Osoba dorosła lub dziecko otrzyma 3 wstrzyknięcia po 0,5 ml – jedno wstrzyknięcie co 6 miesięcy.

- Pierwsze wstrzyknięcie zostanie podane w wybranym lub zaplanowanym dniu.
- Drugie wstrzyknięcie zostanie wykonane 6 miesięcy po pierwszym wstrzyknięciu.
- Trzecie wstrzyknięcie zostanie wykonane 6 miesięcy po drugim wstrzyknięciu.

Szczepionkę Dengvaxia należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Należy potwierdzić przebycie wcześniejszego zakażenia wirusem gorączki denga za pomocą wywiadu chorobowego potwierdzonego dokumentacją laboratoryjną lub badań serologicznych zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Instrukcje przygotowania szczepionki, przeznaczone dla fachowego personelu medycznego, znajdują się na końcu ulotki.

Pominięcie wstrzyknięcia szczepionki Dengvaxia

- W przypadku pominięcia zaplanowanego wstrzyknięcia u osoby dorosłej lub dziecka, o terminie podania pominiętego wstrzyknięcia zadecyduje lekarz. Ważne jest przestrzeganie zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki dotyczących kolejnego wstrzyknięcia.
- Jeśli pacjent zapomni lub nie może zgłosić się na szczepienie w wyznaczonym terminie należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego produktu leczniczego należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka Dengvaxia może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie reakcje alergiczne (anafilaktyczne)

Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi po opuszczeniu miejsca, w którym wykonywano

wstrzyknięcie, **należy natychmiast skonsultować się z lekarzem:**

- trudności w oddychaniu
- sinienie języka lub warg
- wysypka
- obrzęk twarzy lub gardła
- niskie ciśnienie krwi, powodujące zawroty głowy lub omdlenie
- nagłe i poważne uczucie bycia chorym lub uczucie niepokoju ze spadkiem ciśnienia krwi powodującym zawroty głowy i utratę przytomności, szybkie bicie serca połączone z trudnościami w oddychaniu.

Powyższe objawy (reakcje anafilaktyczne) występują na ogół bardzo szybko po wstrzyknięciu, w czasie gdy osoba jest nadal w klinice lub przychodni. Mogą również wystąpić bardzo rzadko po podaniu jakiegokolwiek szczepionki (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób).

Inne ciężkie reakcje

U niektórych osób, które nie były zakażone wirusem gorączki denga przed szczepieniem, może istnieć zwiększone ryzyko cięższego zachorowania na gorączkę denga, wymagające hospitalizacji, jeśli później zostaną ukąszone przez zakażonego wirusem gorączki denga komara. To większe ryzyko może rozpoczynać się najczęściej w trzecim roku po pierwszym wstrzyknięciu szczepionki.

Inne działania niepożądane

Poniższe działania niepożądane występowały w trakcie badań z udziałem dzieci, młodzieży i dorosłych. Większość działań niepożądanych występowało w ciągu 3 dni od podania szczepionki Dengvaxia.

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy
- ból mięśni
- uczucie ogólnego rozbicia (złe samopoczucie)
- osłabienie
- ból w miejscu wstrzyknięcia
- gorączka

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- reakcje w miejscu wstrzyknięcia: zaczerwienienie (rumień), zasinienie (krwiak), obrzęk i swędzenie (świąd)

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- infekcje nosa lub gardła (górnych dróg oddechowych)
- zawroty głowy
- ból gardła (w obrębie jamy ustnej i gardła)
- kaszel
- nudności (mdłości)
- wysypka skórna
- ból szyi
- stwardnienie skóry w miejscu wstrzyknięcia

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób)

- reakcje alergiczne

Dodatkowe działania niepożądane u dorosłych:

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- ból lub opuchnięcie w obrębie nosa lub gardła (zapalenie jamy nosowo-gardłowej)
- powiększenie węzłów chłonnych
- suchość w ustach
- wysypka na skórze całego ciała (uogólniona wysypka)
- ból stawów
- ucieplenie w miejscu wstrzyknięcia
- dreszcze
- zmęczenie

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży (w wieku od 9 do 17 lat włącznie):

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- swędząca wysypka (pokrzywka)

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób)

- katar

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Dengvaxia

Szczepionkę Dengvaxia należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki Dengvaxia po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Szczepionkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po zmieszaniu (rekonstytucji) z dołączonym rozpuszczalnikiem, szczepionkę należy zużyć natychmiast.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Dengvaxia

- Po rekonstytucji, jedna dawka (0,5 ml) zawiera 4,5 - 6,0 log₁₀ CCID₅₀* każdego serotypu chimerycznego wirusa żółtej gorączki i gorączki denga** (1, 2, 3 i 4) (żywy, atenuowany).
* CCID₅₀: dawka zakażająca 50% komórek w hodowli.
** wytworzony w komórkach Vero metodą rekombinacji DNA. Produkt zawiera organizmy genetycznie zmodyfikowane (GMO).
- Pozostałe składniki to: aminokwasy niezbędne, w tym fenyloalanina, aminokwasy nieniezbędne, argininy chlorowodorek, sacharoza, trehaloza dwuwodna, sorbitol (E420), trometamol, mocznik, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań i kwas solny oraz wodorotlenek sodu do ustalenia pH.

Jak wygląda szczepionka Dengvaxia i co zawiera opakowanie

Dengvaxia to proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań. Dengvaxia jest dostępna w postaci proszku w jednodawkowej fiolce i rozpuszczalnika w jednodawkowej ampułkostrzykawce (0,5 ml) z 2 osobnymi igłami lub bez igły. Proszek i rozpuszczalnik należy ze sobą zmieszać przed zastosowaniem szczepionki.

Szczepionka Dengvaxia jest dostępna w opakowaniach po 1 i 10. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie,

Proszek jest białym, jednorodnym liofilizowanym proszkiem, który może tworzyć skupienia u podstawy fiolki (może występować w postaci zbrylonej masy w kształcie pierścienia).

Rozpuszczalnik (0,4% roztwór chlorku sodu) jest klarownym i bezbarwnym roztworem.

Po rekonstytucji z użyciem dołączonego rozpuszczalnika, Dengvaxia jest przejrzystą, bezbarwną cieczą, w którym mogą występować cząstki – od białych do przejrzystych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francja

Wytwórca:

SANOFI PASTEUR
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val de Reuil
Francja

lub

SANOFI PASTEUR NVL
31-33 Quai Armand Barbès
69250 Neuville-sur-Saône
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/ Belgique /Belgien Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00	Lietuva Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel.: +370 5 2755224
България Sanofi Bulgaria EOOD Тел.: +359 2 970 53 00	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00
Česká republika Sanofi Pasteur divize. vakcín sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	Magyarország sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055
Danmark Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000	Malta Sanofi S.p.A. Tel: +39 02 39394983
Deutschland Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	Nederland sanofi-aventis Netherlands B.V. Tel: +31 20 245 4000
Eesti Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel.: +372 627 3488	Norge Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
Ελλάδα sanofi-aventis AEBE Τηλ.+30 210 900 16 00	Österreich Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0.
España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	Polska Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 05 00
France Sanofi Pasteur Europe Tél: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 67 97	Portugal Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
Hrvatska sanofi-aventis Croatia d.o.o Tel.: +385 1 6003 400	România Sanofi Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36
Ireland sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	Slovenija sanofi-aventis d.o.o. Tel.: +386 1 560 48 00
Ísland Vistor Tel : +354 535 7000	Slovenská republika sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. divízia vakcín Sanofi Pasteur Tel.: +421 2 33 100 100
Italia Sanofi S.p.A. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983	Suomi/Finland Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300
Κύπρος sanofi-aventis Cyprus Ltd. Τηλ.: +357 – 22 871600	Sverige Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
Latvija Sanofi Aventis Latvia SIA Vakcīnu nodaļa Tel.: +371 67114978	United Kingdom Sanofi Tel: +44 845 372 7101

Data ostatniej aktualizacji ulotki: [{MM/RRRR}].

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>.

Więcej informacji na temat gorączki denga i szczepieniu przeciw tej chorobie można uzyskać po zeskanowaniu smartfonem kodu QR podanego na pudełku tekturowym. Te same informacje są również dostępne pod następującym adresem URL: <http://qr.sanofi.com/dengvaxia>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

- Jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, zawsze powinno być łatwo dostępne odpowiednie leczenie i powinien być zapewniony nadzór w przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki Dengvaxia.
- Nie mieszać szczepionki Dengvaxia z innymi produktami leczniczymi w tej samej strzykawce.
- Szczepionki Dengvaxia nie wolno w żadnym przypadku wstrzykiwać donaczyniowo.
- Szczepienie należy wykonać jako wstrzyknięcie podskórne (sc.), najlepiej w ramię, w okolicy mięśnia naramiennego.
- Omdlenie (złabnięcie) może wystąpić po, lub nawet przed jakimkolwiek szczepieniem, jako psychogenna odpowiedź na ukłucie igłą. Ważne jest aby wdrożyć procedury zapobiegające zranieniu w wyniku omdleń a także aby móc kontrolować reakcje omdleniowe.

Rekonstytucja i sposób stosowania szczepionki w opakowaniu jednodawkowym

Konieczna jest rekonstytucja szczepionki Dengvaxia przed podaniem.

Rekonstytucja szczepionki Dengvaxia polega na przeniesieniu całego rozpuszczalnika (0,4% roztworu chlorku sodu) zawartego w oznakowanej kolorem niebieskim ampułko-strzykawce do fiolki zawierającej liofilizowany proszek z żółtawozielonym wieczkiem typu flip-off.

1. W celu przeniesienia rozpuszczalnika dołączyć jałową igłę do ampułko-strzykawki.
2. Przenieść całą zawartość ampułko-strzykawki do fiolki zawierającej proszek.
3. Delikatnie zamieszać, aż do całkowitego rozpuszczenia się proszku.

Zawiesinę należy sprawdzić wzrokowo przed podaniem. Po rekonstytucji, szczepionka Dengvaxia jest przejrzystą, bezbarwną cieczą, w której mogą występować cząstki – od białych do przejrzystych (o endogennym charakterze).

Po całkowitym rozpuszczeniu należy pobrać do tej samej strzykawki dawkę 0,5 ml przygotowanej zawiesiny. W celu wykonania wstrzyknięcia należy dołączyć do strzykawki nową jałową igłę.

Należy unikać kontaktu ze środkami dezynfekującymi, ponieważ mogą one inaktywować wirusy szczepionkowe.

Po rekonstytucji przy użyciu dołączonego rozpuszczalnika, szczepionkę Dengvaxia należy zużyć natychmiast.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dengvaxia, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w opakowaniach wielodawkowych

Czterowalentna szczepionka przeciw gorączce denga (żywa, atenuowana)

▼ Niniejszy lek będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki u osoby dorosłej lub dziecka, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie dorosłej lub ściśle określonemu dziecku. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Dotyczy to również potencjalnych działań niepożądanych, które nie zostały wymienione w niniejszej ulotce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Dengvaxia i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Dengvaxia
3. Jak stosować szczepionkę Dengvaxia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Dengvaxia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Dengvaxia i w jakim celu się ją stosuje

Dengvaxia jest szczepionką. Stosuje się ją w celu ochrony osoby dorosłej lub dziecka przed gorączką denga wywoływaną przez wirusa gorączki denga serotypów 1, 2, 3 i 4. Szczepionka zawiera wersje tych 4 odmian wirusa, które zostały osłabione, i nie mogą wywołać zachorowania.

Szczepionkę Dengvaxia podaje się dorosłym, młodzieży i dzieciom (w wieku od 9 do 45 lat) z wcześniejszym zakażeniem wirusem gorączki denga i mieszkającym w obszarach endemicznych (patrz też punkt 2. i 3.). Obszary endemiczne to obszary, w których choroba jest stale obecna wśród mieszkających w ich obrębie osób i w których występowały ogniska zachorowań lub epidemie.

Szczepionkę Dengvaxia należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Jak działa szczepionka

Szczepionka Dengvaxia pobudza naturalne mechanizmy obronne (układ immunologiczny) organizmu do produkcji przeciwciał, które pomogą w obronie przed wirusami wywołującymi dengę, jeśli organizm zostanie narażony na kontakt z nimi w przyszłości.

Co to jest gorączka denga?

Gorączka denga to zakażenie wirusowe, które szerzy się poprzez ukąszenia zakażonego komara z rodzaju *Aedes*. Wirus może się przenosić z zakażonej osoby na innych ludzi poprzez ukąszenia

komara przez około 4 – 5 dni (maksymalnie 12 dni) po pojawieniu się pierwszych objawów. Gorączką denga nie można się zarazić poprzez bezpośredni kontakt z zakażoną osobą.

Objawy zachorowania na gorączkę denga obejmują gorączkę, ból głowy, ból za oczami, ból mięśni i stawów, nudności (mdłości), wymioty, powiększenie węzłów chłonnych lub wysypkę skórą. Objawy utrzymują się zazwyczaj przez okres od 2 do 7 dni. Możliwe jest zachorowanie na dengę bez wystąpienia żadnych objawów (nazywa się to chorobą „bezobjawową”).

Niekiedy gorączka denga może być na tyle ciężka, że jest konieczny pobyt w szpitalu, a w rzadkich przypadkach może prowadzić do zgonu. Ciężka postać gorączki denga może powodować wysoką gorączkę i dowolne z następujących objawów: nasilony ból brzucha, uporczywe wymioty, przyspieszenie oddychania, nasilone krwawienia, krwawienia z żołądka, krwawienia z dziąseł, uczucie zmęczenia, uczucie niepokoju, śpiączka, napady drgawkowe i niewydolność narządów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Dengvaxia

Aby upewnić się, że szczepionka Dengvaxia jest odpowiednia dla osoby dorosłej lub dziecka, ważne jest aby powiedzieć lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce, jeśli którykolwiek z poniższych punktów odnosi się do danej osoby lub dziecka. Jeśli cokolwiek jest niezrozumiałe, należy poprosić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o wyjaśnienie.

Kiedy nie stosować szczepionki Dengvaxia

- jeśli dana osoba dorosła lub dziecko ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki Dengvaxia (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u danej osoby dorosłej lub dziecka wystąpiła w przeszłości reakcja alergiczna po zastosowaniu szczepionki Dengvaxia. Objawy reakcji alergicznej mogą obejmować swędzącą wysypkę, duszność i obrzęk twarzy i języka.
- jeśli dana osoba dorosła lub dziecko ma słaby układ immunologiczny (osłabione naturalne mechanizmy obronne organizmu). Może to wynikać z wady genetycznej lub zakażenia wirusem HIV.
- jeśli dana osoba dorosła lub dziecko przyjmuje lek wpływający na układ immunologiczny (np. kortykosteroidy w wysokich dawkach lub chemioterapia). Lekarz nie zastosuje szczepionki Dengvaxia przed upływem 4 tygodni od zaprzestania leczenia.
- u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeżeli dana osoba dorosła lub dziecko nie była nigdy zakażona wirusem gorączki denga przed szczepieniem, może u niej istnieć zwiększone ryzyko wystąpienia cięższego zachorowania na dengę, które może prowadzić do hospitalizacji, jeśli zostanie później ukąszona przez komara zakażonego wirusem gorączki denga.

Przed podaniem szczepionki Dengvaxia lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka sprawdzi, czy osoba dorosła lub dziecko kiedykolwiek w przeszłości była zakażona wirusem gorączki denga i ewentualnie zaleci wykonanie badania serologicznego.

Przed podaniem szczepionki Dengvaxia należy powiedzieć lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce jeśli dana osoba (dorosły lub dziecko):

- ma gorączkę – od niskiej do wysokiej – lub ostrą chorobę. Szczepionka Dengvaxia zostanie podana dopiero po wyzdrowieniu.
- miała kiedykolwiek problemy zdrowotne po otrzymaniu szczepionki. Lekarz starannie rozważy ryzyka i korzyści związane ze szczepieniem.
- kiedykolwiek zemdląła po wstrzyknięciu. Omdlenie, a czasami upadek, może wystąpić (zwłaszcza u młodzieży) po, lub nawet przed jakimkolwiek wkłuciem igły.

Osoby podróżujące

Szczepienie nie jest zalecane u osób mieszkających na obszarach, w których nie występują regularnie zakażenia tym wirusem ani w razie planowania podróży do obszaru, w którym regularnie występują zakażenia wirusem gorączki denga.

Ogniska zachorowań

Szczepionki Dengvaxia nie należy stosować w związku z ogniskami zachorowań na gorączkę denga (nagle wystąpienie choroby) w obszarach nieendemicznych.

Ważne informacje na temat zapewnianej ochrony

Tak jak w przypadku każdej szczepionki, Dengvaxia może nie zapewnić pełnej ochrony wszystkim zaszczepionym osobom. Konieczne jest dalsze stosowanie środków chroniących przed ukąszeniami komarów, nawet po szczepieniu.

Po szczepieniu należy skonsultować się z lekarzem w przypadku podejrzenia u zaszczepionej osoby dorosłej lub zaszczepionego dziecka zakażenia wirusem gorączki denga i pojawienia się dowolnego z następujących objawów: wysoka gorączka, nasilony ból brzucha, uporczywe wymioty, przyspieszone oddychanie, krwawienie z dziąseł, uczucie zmęczenia, uczucie niepokoju i obecność krwi w wymiocinach.

Dodatkowe środki ostrożności

Należy stosować środki ostrożności zapobiegające ukąszeniom komarów. Obejmuje to stosowanie środków odstraszających owady, noszenie ubrań ochronnych i stosowanie moskitier.

Młodsze dzieci

Szczepionki nie wolno podawać dzieciom w wieku poniżej 9 lat.

Dengvaxia a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach lub szczepionkach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach lub szczepionkach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczególnie należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- leki wpływające na naturalne mechanizmy obronne organizmu (układ immunologiczny), takie jak kortykosteroidy w wysokich dawkach lub chemioterapia. W takim wypadku lekarz nie zastosuje szczepionki Dengvaxia przed upływem 4 tygodni od zaprzestania leczenia przez pacjenta. Jest tak dlatego, że szczepionka Dengvaxia może wtedy nie działać dobrze.
- leki zwane „immunoglobulinami” lub produkty krwiopochodne zawierające immunoglobuliny, np. krew lub osocze. W takim wypadku lekarz nie zastosuje szczepionki Dengvaxia przed upływem 6 tygodni, a najlepiej 3 miesięcy, od zaprzestania leczenia przez pacjenta. Jest tak dlatego, że szczepionka Dengvaxia może wtedy nie działać dobrze.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować szczepionki Dengvaxia w okresie ciąży i karmienia piersią. Jeżeli kobieta lub dziewczynka:

- jest w wieku rozrodczym, musi stosować skuteczną metodę antykoncepcji, aby nie dopuścić do zajścia w ciążę, przez co najmniej miesiąc po każdej dawce szczepionki Dengvaxia.
- jeśli kobieta lub dziewczynka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, konieczne jest zasięgnięcie porady lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem szczepionki Dengvaxia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka Dengvaxia wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Dengvaxia zawiera fenyloalaninę, sól i sorbitol

Dengvaxia zawiera 8 mikrogramów fenyloalaniny, w każdej dawce 0,5 ml. Fenyloalanina może być szkodliwa dla osób z fenyloketonurią (PKU), rzadkim zaburzeniem genetycznym, w którym następuje nagromadzenie fenyloalaniny, ponieważ organizm nie może jej prawidłowo usunąć.

Dengvaxia zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę 0,5 ml, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

Dengvaxia zawiera 1,76 miligrama sorbitolu, w każdej dawce 0,5 ml.

3. Jak stosować szczepionkę Dengvaxia

Szczepionka Dengvaxia jest podawana przez lekarza lub pielęgniarkę jako wstrzyknięcie pod skórę (wstrzyknięcie podskórne) w ramię. Nie wolno jej wstrzykiwać do naczynia krwionośnego.

Osoba dorosła lub dziecko otrzyma 3 wstrzyknięcia po 0,5 ml – jedno wstrzyknięcie co 6 miesięcy.

- Pierwsze wstrzyknięcie zostanie podane w wybranym lub zaplanowanym dniu.
- Drugie wstrzyknięcie zostanie wykonane 6 miesięcy po pierwszym wstrzyknięciu.
- Trzecie wstrzyknięcie zostanie wykonane 6 miesięcy po drugim wstrzyknięciu.

Szczepionkę Dengvaxia należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Należy potwierdzić przebycie wcześniejszego zakażenia wirusem gorączki denga za pomocą wywiadu chorobowego potwierdzonego dokumentacją laboratoryjną lub badań serologicznych zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Instrukcje przygotowania szczepionki, przeznaczone dla fachowego personelu medycznego, znajdują się na końcu ulotki.

Pominięcie wstrzyknięcia szczepionki Dengvaxia

- W przypadku pominięcia zaplanowanego wstrzyknięcia u osoby dorosłej lub dziecka, o terminie podania pominiętego wstrzyknięcia zadecyduje lekarz. Ważne jest przestrzeganie zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki dotyczących kolejnego wstrzyknięcia.
- Jeśli pacjent zapomni lub nie może zgłosić się na szczepienie w wyznaczonym terminie należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego produktu leczniczego należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka Dengvaxia może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie reakcje alergiczne (anafilaktyczne)

Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi po opuszczeniu miejsca, w którym wykonywano

wstrzyknięcie, **należy natychmiast skonsultować się z lekarzem:**

- trudności w oddychaniu
- sinienie języka lub warg
- wysypka
- obrzęk twarzy lub gardła
- niskie ciśnienie krwi, powodujące zawroty głowy lub omdlenie
- nagłe i poważne uczucie bycia chorym lub uczucie niepokoju ze spadkiem ciśnienia krwi powodującym zawroty głowy i utratę przytomności, szybkie bicie serca połączone z trudnościami w oddychaniu.

Powyższe objawy (reakcje anafilaktyczne) występują na ogół bardzo szybko po wstrzyknięciu, w czasie gdy osoba jest nadal w klinice lub przychodni. Mogą również wystąpić bardzo rzadko po podaniu jakiegokolwiek szczepionki (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób).

Inne ciężkie reakcje

U niektórych osób, które nie były zakażone wirusem gorączki denga przed szczepieniem, może istnieć zwiększone ryzyko cięższego zachorowania na gorączkę denga, wymagające hospitalizacji, jeśli później zostaną ukąszone przez zakażonego wirusem gorączki denga komara. To większe ryzyko może rozpoczynać się najczęściej w trzecim roku po pierwszym wstrzyknięciu szczepionki.

Inne działania niepożądane

Poniższe działania niepożądane występowały w trakcie badań z udziałem dzieci, młodzieży i dorosłych. Większość działań niepożądanych występowało w ciągu 3 dni od podania szczepionki Dengvaxia.

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy
- ból mięśni
- uczucie ogólnego rozbicia (złe samopoczucie)
- osłabienie
- ból w miejscu wstrzyknięcia
- gorączka

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- reakcje w miejscu wstrzyknięcia: zaczerwienienie (rumień), zasinienie (krwiak), obrzęk i swędzenie (świąd)

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- infekcje nosa lub gardła (górnych dróg oddechowych)
- zawroty głowy
- ból gardła (w obrębie jamy ustnej i gardła)
- kaszel
- nudności (mdłości)
- wysypka skórna
- ból szyi
- stwardnienie skóry w miejscu wstrzyknięcia

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób)

- reakcje alergiczne

Dodatkowe działania niepożądane u dorosłych:

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- ból lub opuchnięcie w obrębie nosa lub gardła (zapalenie jamy nosowo-gardłowej)
- powiększenie węzłów chłonnych
- suchość w ustach
- wysypka na skórze całego ciała (uogólniona wysypka)
- ból stawów
- ucieplenie w miejscu wstrzyknięcia
- dreszcze
- zmęczenie

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży (w wieku od 9 do 17 lat włącznie):

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- swędząca wysypka (pokrzywka)

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób)

- katar

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Dengvaxia

Szczepionkę Dengvaxia należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki Dengvaxia po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Szczepionkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po zmieszaniu (rekonstytucji) z dołączonym rozpuszczalnikiem, szczepionkę należy przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (na przykład w lodówce), chronić przed światłem i zużyć w ciągu 6 godzin.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Dengvaxia

- Po rekonstytucji, jedna dawka (0,5 ml) zawiera 4,5 - 6,0 log₁₀ CCID₅₀* każdego serotypu chimerycznego wirusa żółtej gorączki i gorączki denga** (1, 2, 3 i 4) (żywy, atenuowany).
* CCID₅₀: dawka zakażająca 50% komórek w hodowli.
** wytwarzany w komórkach Vero metodą rekombinacji DNA. Produkt zawiera organizmy genetycznie zmodyfikowane (GMO).
- Pozostałe składniki to: aminokwasy niezbędne, w tym fenyloalanina, aminokwasy nieniezbędne, argininy chlorowodorek, sacharoza, trehaloza dwuwodna, sorbitol (E420), trometamol, mocznik, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań i kwas solny oraz wodorotlenek sodu do ustalenia pH.

Jak wygląda szczepionka Dengvaxia i co zawiera opakowanie

Dengvaxia to proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań. Dengvaxia jest dostępna w postaci proszku w pięciodawkowej fiolce i rozpuszczalnika w pięciodawkowej fiolce (2,5 ml). Proszek i rozpuszczalnik należy ze sobą zmieszać przed zastosowaniem szczepionki.

Szczepionka Dengvaxia jest dostępna w opakowaniach po 5 (fiolki z proszkiem i fiolki z rozpuszczalnikiem znajdują się w tym samym pudełku).

Proszek jest białym, jednorodnym liofilizowanym proszkiem, który może tworzyć skupienia u podstawy fiolki (może występować w postaci zbrylonej masy w kształcie pierścienia).

Rozpuszczalnik (0,9 % roztwór chlorku sodu) jest przejrzystym bezbarwnym roztworem.

Po rekonstytucji z użyciem dołączonego rozpuszczalnika, Dengvaxia jest przejrzystą, bezbarwną cieczą, w którym mogą występować cząstki – od białych do przejrzystych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francja

Wytwórca:

SANOFI PASTEUR
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val de Reuil
Francja

lub

SANOFI PASTEUR NVL
31-33 Quai Armand Barbès
69250 Neuville-sur-Saône
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/ Belgique /Belgien Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00	Lietuva Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel.: +370 5 2755224
България Sanofi Bulgaria EOOD Тел.: +359 2 970 53 00	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00
Česká republika Sanofi Pasteur divize. vakcín sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	Magyarország sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055
Danmark Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000	Malta Sanofi S.p.A. Tel: +39 02 39394983
Deutschland Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	Nederland sanofi-aventis Netherlands B.V. Tel: +31 20 245 4000
Eesti Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel.: +372 627 3488	Norge Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
Ελλάδα sanofi-aventis AEBE Τηλ.+30 210 900 16 00	Österreich Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0.
España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	Polska Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 05 00
France Sanofi Pasteur Europe Tél: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 67 97	Portugal Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
Hrvatska sanofi-aventis Croatia d.o.o Tel.: +385 1 6003 400	România Sanofi Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36
Ireland sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	Slovenija sanofi-aventis d.o.o. Tel.: +386 1 560 48 00
Ísland Vistor Tel : +354 535 7000	Slovenská republika sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. divízia vakcín Sanofi Pasteur Tel.: +421 2 33 100 100
Italia Sanofi S.p.A. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983	Suomi/Finland Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300
Κύπρος sanofi-aventis Cyprus Ltd. Τηλ.: +357 – 22 871600	Sverige Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
Latvija Sanofi Aventis Latvia SIA Vakcīnu nodaļa Tel.: +371 67114978	United Kingdom Sanofi Tel: +44 845 372 7101

Data ostatniej aktualizacji ulotki: [{MM/RRRR}].

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>.

Więcej informacji na temat gorączki denga i szczepieniu przeciw tej chorobie można uzyskać po zeskanowaniu smartfonem kodu QR podanego na pudełku tekturowym. Te same informacje są również dostępne pod następującym adresem URL: <http://qr.sanofi.com/dengvaxia>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

- Jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, zawsze powinno być łatwo dostępne odpowiednie leczenie i powinien być zapewniony nadzór w przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki Dengvaxia.
- Nie mieszać szczepionki Dengvaxia z innymi produktami leczniczymi w tej samej strzykawce.
- Szczepionki Dengvaxia nie wolno w żadnym przypadku wstrzykiwać donaczyniowo.
- Szczepienie należy wykonać jako wstrzyknięcie podskórne (sc.), najlepiej w ramię, w okolicy mięśnia naramiennego.
- Omdlenie (zasłabnięcie) może wystąpić po, lub nawet przed jakimkolwiek szczepieniem, jako psychogenna odpowiedź na ukłucie igłą. Ważne jest aby wdrożyć procedury zapobiegające zranieniu w wyniku omdleń a także aby móc kontrolować reakcje omdleniowe.

Rekonstytucja i sposób stosowania szczepionki w opakowaniu wielodawkowym

Konieczna jest rekonstytucja szczepionki Dengvaxia przed podaniem.

Rekonstytucja szczepionki Dengvaxia polega na przeniesieniu za pomocą jałowej strzykawki i igły całego rozpuszczalnika (0,9 % roztworu chlorku sodu) zawartego w 5-dawkowej fiołce z ciemnoszarym wieczkiem typu flip-off do 5-dawkowej fiołki z jasnobrązowym wieczkiem typu flip-off, zawierającej liofilizowany proszek.

4. W celu przeniesienia rozpuszczalnika zastosować jałową strzykawkę i igłę.
5. Przenieść całą zawartość rozpuszczalnika z fiołki (z ciemnoszarym wieczkiem typu flip-off) do fiołki zawierającej proszek (z jasnobrązowym wieczkiem typu flip-off).
6. Delikatnie zamieszać, aż do całkowitego rozpuszczenia się proszku.

Zawiesinę należy sprawdzić wzrokowo przed podaniem. Po rekonstytucji, szczepionka Dengvaxia jest przejrzystą, bezbarwną cieczą, w której mogą występować cząstki – od białych do przejrzystych (o endogennym charakterze).

Po całkowitym rozpuszczeniu należy pobrać do jałowej strzykawki dawkę 0,5 ml przygotowanej zawiesiny. Do pobrania każdej z 5 dawek należy użyć nowej, jałowej strzykawki i igły. Zaleca się stosowanie igieł o rozmiarze 23 G lub 25 G.

Przed każdym wstrzyknięciem należy ponownie delikatnie zamieszać przygotowaną zawiesinę.

Należy unikać kontaktu ze środkami dezynfekującymi, ponieważ mogą one inaktywować wirusy szczepionkowe.

Po rekonstytucji przy użyciu dołączonego rozpuszczalnika, szczepionkę Dengvaxia należy zużyć w ciągu 6 godzin.

Częściowo zużyte fiołki wielodawkowe należy przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (na przykład w lodówce) i chronić przed światłem.

Wszystkie niewykorzystane dawki szczepionki należy wyrzucić zaraz po zakończeniu serii szczepień lub w ciągu 6 godzin po rekonstytucji, w zależności od tego co nastąpi wcześniej.

Częściowo zużyte fiolki wielodawkowe należy natychmiast wyrzucić jeśli:

- Nie zachowano sterylnych warunków w trakcie pobierania dawki.
- Nie zastosowano nowej, sterylnej strzykawki i igły w celu przygotowania roztworu lub pobierania każdej poprzedniej dawki.
- Istnieje podejrzenie, że częściowo wykorzystana fiołka została zanieczyszczona.
- Widoczne są zanieczyszczenia, o czym może świadczyć zmiana wyglądu roztworu.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.