

Szczepionka Qdenga może być stosowana bez konieczności wykonywania badań serologicznych w celu określenia statusu serologicznego przed szczepieniem.¹



Szanowni Państwo,

Zapraszamy do zapoznania się z informacją na temat szczepienia u osób nie zakażonych wcześniej wirusem denga oraz **bezpieczeństwie** szczepionki Qdenga.

Qdenga® (Czterowalentna szczepionka przeciw gorączce denga (żywa, atenuowana)) jest wskazana w zapobieganiu gorączce denga u osób w wieku od 4 lat.¹

Szczepionka Qdenga może być podawana również osobom seronegatywnym wobec wirusa gorączki denga w punkcie wyjściowym. Ocenę skuteczności przeprowadzono w największym dotychczas programie klinicznym dotyczącym szczepionek przeciw gorączce denga, obejmującym ponad 28 000 dzieci i dorosłych zarówno seropozytywnych jak i seronegatywnych w momencie rozpoczęcia badania. Łącznie przeprowadzono **19 badań klinicznych, w tym zakończonych i trwających.**²

W kluczowym badaniu oceniającym skuteczność kliniczną szczepionki Qdenga – TIDES* (ang. Tetravalent Immunization against Dengue Efficacy Study) wykazano, że szczepionka Qdenga osiągnęła skuteczność na poziomie 80,2% w zapobieganiu przypadkom objawowej gorączce denga potwierdzonej wirusologicznie (ang. virologically-confirmed dengue, VCD), powodowanej przez dowolny serotyp w okresie od 30 dni do 12 miesięcy po podaniu drugiej dawki szczepionki.³ Skuteczność szczepionki w zapobieganiu hospitalizacji z powodu objawowej VCD, w okresie od 30 dni do 18 miesięcy po podaniu drugiej dawki szczepionki wyniosła 90,4% (82,6; 94,7), niezależnie od ich statusu serologicznego w punkcie początkowym.³

W analizie eksploracyjnej oceniono skuteczność szczepionki Qdenga od podania pierwszej dawki do 4,5 roku po drugiej dawce. Skuteczność w zapobieganiu wirusologicznie potwierdzonej gorączce denga wyniosła 61,2%, a w zapobieganiu hospitalizacjom z powodu VCD osiągnęła 84,1%. U uczestników seropozytywnych wobec wirusa denga w punkcie wyjściowym wykazano skuteczność wobec wszystkich czterech serotypów.⁴

W populacji seronegatywnej wykazano skuteczność wobec serotypów DENV-1 i DENV-2. Nie zaobserwowano skuteczności wobec DENV-3, a niska liczba przypadków uniemożliwiła ocenę wobec DENV-4. **W tej grupie nie stwierdzono zwiększonego ryzyka ciężkiego przebiegu choroby.**⁴ **Szczepionka charakteryzowała się korzystnym profilem bezpieczeństwa – częstość ciężkich zdarzeń niepożądanych była zbliżona do grupy placebo, a żaden z zarejestrowanych zgonów nie miał związku ze szczepieniem.**⁴

Więcej na TakedaMED

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL).

*** Badanie TIDES – faza III, przeprowadzone metodą podwójnie ślepej próby z randomizacją oraz grupą kontrolną otrzymującą placebo, realizowane w populacji dzieci w wieku od 4 do 16 lat, niezależnie od wcześniejszego zakażenia wirusem gorączki denga.**

Referencje:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego Qdenga, 06/2025.
2. Takeda Press Release (December 8, 2022). Takeda's QDenga® ▼ (Dengue Tetravalent Vaccine [Live, Attenuated]) Approved for Use in European Union. www.takeda.com/newsroom/newsreleases/2022/takedas-qdenga-dengue-tetravalent-vaccine-live-attenuated-approved-for-use-in-european-union/. Dostęp: czerwiec 2025
3. Rivera L. Et al. Three-year Efficacy and Safety of Takeda's Dengue Vaccine Candidate (TAK-003). Clinical Infectious Diseases®. 2022;75(1):107–17
4. Tricou V. et al. Long-term efficacy and safety of a tetravalent dengue vaccine (TAK-003): 4-5-year results from a phase 3, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet Glob Health. 2024 Feb;12(2):e257-e270.



Informacje o Leku: [link](#) Materiał informacyjny, skierowany do lekarzy i farmaceutów, przygotowany i sponsorowany przez Takeda.

Copyright © 2025 Takeda Pharmaceutical Company Limited. Wszystkie prawa zastrzeżone. Wszystkie znaki handlowe są własnościami ich prawowitych właścicieli. Wysłano przez Takeda Pharma Sp. z o.o. Warszawa 00-838; ul. Prosta 68 / Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie; XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego / KRS: 000027645, NIP: 526 21 08 132, REGON: 012765897 / Wysokość kapitału zakładowego: 63 030 450 zł, www.takeda.com/pl-pl (Administrator). Przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do treści swoich danych, żądania ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia ich przetwarzania, zgłoszenia sprzeciwu wobec przetwarzania, do przeniesienia danych, a także do wniesienia skargi do organu nadzorczego. Możecie Państwo w każdej chwili zwrócić się do nas, zgodnie z zapisami Polityki Prywatności, o zapewnienie dostępu do Państwa danych osobowych i realizację któregośkolwiek z przysługujących Państwu praw w zakresie określonym przepisami prawa. Polityka prywatności jest dostępna pod linkiem: <https://www.takeda.com/pl-pl/polityka-prywatnosci>. Jeśli chce Pani/Pan zrezygnować z otrzymywania wiadomości drogą elektroniczną, prosimy o e-mail zwrotny na adres, z którego otrzymał(a) Pani/Pan wiadomość. Niniejsza wiadomość wraz z ewentualnymi załącznikami może być poufna lub zawierać informacje przeznaczone jedynie dla osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi. Niedozwolone jest ujawnianie, wykorzystywanie, przekazywanie i kopiowanie jakichkolwiek treści zawartych w wiadomości lub załącznikach. Jeśli nie są Państwo właściwym adresatem tej wiadomości, prosimy o jej niezwłoczne usunięcie i poinformowanie nadawcy o zaistniałej pomyłce e-mailem zwrotnym lub pod numerem telefonu +48 22 608 13 00 (recepca). C-APROM/PL/DENV/0017, 07/2025.