



1 Référence Pantone U : Black



PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Dengvaxia®

powder and solvent for suspension
for injection in multidose containers
Dengue tetravalent vaccine
(live, attenuated)

Read all of this leaflet carefully before you or your child is vaccinated because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you or your child only. Do not pass it on to others.
- If you or your child get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See Section 4.

In this leaflet:

1. What Dengvaxia is and what it is used for
2. Before you or your child use Dengvaxia
3. How to use Dengvaxia
4. Possible side effects
5. How to store Dengvaxia
6. Further information

1. WHAT Dengvaxia IS AND WHAT IT IS USED FOR

Dengvaxia is a vaccine. It is used to help protect you or your child against "dengue disease" caused by dengue virus serotypes 1, 2, 3 and 4. It contains versions of these 4 varieties of the virus that have been weakened so that they cannot cause the disease.

Dengvaxia is given to adults, young people and children (from 9 to 45 years of age) with prior dengue virus infection and who live in

endemic areas (also see sections 2 and 3).

Endemic areas are areas where the disease has been continuously present among the people who live there and where outbreaks or epidemics have occurred.

Dengvaxia should be used according to official recommendations.

How the vaccine works

Dengvaxia stimulates the body's natural defences (immune system), to produce antibodies that will help protect against the viruses that cause dengue disease if the body is exposed to them in the future.

What is dengue and dengue disease?

Dengue is a viral infection which spreads through the bite of an infected Aedes mosquito. The virus from an infected person can spread to other people through mosquito bites for about 4 to 5 days (maximum 12 days) after the first symptoms appear. Dengue is not transmitted directly from person-to-person.

Dengue disease results in symptoms including fever, headache, pain behind the eyes, muscle and joint pain, feeling sick (nausea), being sick (vomiting), swollen glands or skin rash. Symptoms usually last for 2 to 7 days. You can also have dengue but show no symptoms (called "asymptomatic").

Occasionally dengue can be severe enough for you to have to go to hospital and in rare cases it can cause death. Severe dengue can give you a high fever and any of the following: severe abdominal (belly) pain, persistent sickness (vomiting), rapid breathing, severe bleeding, bleeding in the stomach, bleeding gums, feeling tired, feeling restless, coma, having fits (seizures) and organ failure.

2. BEFORE YOU OR YOUR CHILD USE Dengvaxia

To make sure that Dengvaxia is suitable for you or your child, it is important to tell your doctor, pharmacist or nurse if any of the points below apply to you or your child. If there is anything you do not understand, ask your doctor, pharmacist or nurse to explain.

Do not use Dengvaxia if you or your child

- Know you are allergic to the active substances or any of the other ingredients of Dengvaxia (listed in section 6).
- had an allergic reaction after using Dengvaxia before. Signs of an allergic reaction may include an itchy rash, shortness of breath and swelling of the face and tongue.
- have a weak immune system (the body's natural defences). This may be due to a genetic defect or HIV infection.
- are taking a medicine that affects the immune system (such as high-dose corticosteroids or chemotherapy). Your doctor will not use Dengvaxia until 4 weeks after you stop treatment.
- are pregnant or breast-feeding.

Take special care with Dengvaxia

If you or your child have never been infected by dengue virus before vaccination, you may have an increased risk of a more serious dengue illness that may lead to hospitalisation if you are later bitten by a dengue-infected mosquito.

Before the administration of Dengvaxia, your doctor, pharmacist or nurse will check if you or your child have ever been infected by dengue virus, and will tell you if a serotesting has to be performed. Individuals who have not been previously infected by dengue virus or for whom this information is unknown should not be vaccinated because an increase risk of hospitalization for dengue and clinically severe dengue (predominantly grade 1 or 2 Dengue Hemorrhagic Fever) has been observed in these individuals during the long-term follow up of clinical trials.

Tell your doctor or nurse before receiving Dengvaxia if you or your child:

- a mild to high fever or acute disease. You will not get Dengvaxia until you or your child have recovered.
- ever had any health problems when given a vaccine. Your doctor will carefully consider the risks and benefits of vaccination.

- ever fainted from an injection. Fainting, and sometime falling, can occur (mostly in young people) following, or even before, any injection with a needle.

Travelers

Vaccination is not recommended if you live in area where dengue infections do not regularly occur and if you plan to travel to an area where dengue infections regularly occur.

Outbreaks

Dengvaxia should not be used in the context of dengue outbreak (sudden occurrence of disease) in non-endemic regions.

No data is currently available on concomitant administration of Dengvaxia with any other vaccine(s) or medicinal product(s) in individuals 9 through 45 years of age.

Important information about the protection provided

As with any vaccines, Dengvaxia may not protect everybody who has been vaccinated. You must continue to protect yourself against mosquito bites even after vaccination.

After vaccination, you should consult a doctor if you or your child believe you might have a dengue infection, and develop any of the following symptoms: high fever, severe abdominal pain, persistent vomiting, rapid breathing, bleeding gums, tiredness, restlessness and blood in vomit.

Additional protection precautions

You should take precautions to prevent mosquito bites. This includes using insect repellents, wearing protective clothing, and using mosquito nets.

Younger children

Children less than 9 years of age must not receive the vaccine.

Using other medicines

Tell your doctor or pharmacist if you or your child are using, have recently used or might use any other vaccines or medicines.

In particular, tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following:

- medicines that affect your body's natural defences (immune

system) such as high-dose corticosteroids or chemotherapy. In this case, your doctor will not use Dengvaxia until 4 weeks after you stop treatment. This is because Dengvaxia might not work as well.

medicines called "immunoglobulins" or blood products containing immuno globulins, such as blood or plasma. In this case, your doctor will not use Dengvaxia until 6 weeks, and preferably not for 3 months after you stop treatment. This is because Dengvaxia might not work as well.

The third injection, 6 months after the second injection. Dengvaxia should be used according to official recommendations. Previous dengue infection has to be assessed by laboratory confirmed history of dengue or through serotesting according to official recommendations.

Instructions for preparing the vaccine intended for medical and healthcare professionals are included at the end of the leaflet.

If you or your child forget to use Dengvaxia

- If you or your child miss a scheduled injection, your doctor will decide when to give the missed injection. It is important that you or your child follow the instructions of your doctor, pharmacist or nurse regarding follow-up injection.
- If you forget or are not able to go back at the schedule time, ask your doctor, pharmacist or nurse for advice.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Dengvaxia can cause side effects, although not everybody gets them.

Serious allergic (anaphylactic) reactions

If any of these symptoms occur after leaving the place where you or your child received an injection, contact a doctor immediately:

- difficulty breathing
- blueness of the tongue or lips
- a rash
- swelling of the face or throat
- low blood pressure causing dizziness or fainting
- sudden and serious feeling of illness or unease with drop in blood pressure causing dizziness and loss of consciousness, rapid heartbeat linked with breathing difficulty.

These signs or symptoms (anaphylactic reactions) usually develop soon after the injection is given and while you or your child are still

in the clinic or doctor's surgery. They can also happen very rarely after receiving any vaccine (may affect up to 1 in 10,000 people).

Other serious reactions

For some people who have not been infected by dengue before vaccination, there may be an increased risk of getting a more serious dengue illness requiring hospitalisation if they become bitten by a dengue-infected mosquito later. This increased risk may mainly begin during the third year following the first injection.

Other side effects

The following side effects occurred during studies in children, young people and adults. Most of the side effects occurred within 3 days of having the injection of Dengvaxia.

- Very common: (may affect more than 1 in 10 people)

- headache
- muscle pain (myalgia)
- generally feeling unwell (malaise)
- weakness (asthenia)
- injection site pain
- fever

- Common: (may affect up to 1 in 10 people)

- injection site reactions: redness (erythema), bruising (hematoma), swelling, and itching (pruritus)

- Uncommon: (may affect up to 1 in 100 people)

- infections of the nose or throat (upper respiratory tract)
- feeling dizzy
- sore throat (opharyngeal pain)
- cough
- feeling sick (nausea)
- rash (skin eruption)
- neck pain

- hardening of skin at the injection site (injection site induration)

- Very rare: (may affect up to 1 in 10,000 people)

- allergic reactions

Additional side effects in adults:

- Uncommon: (may affect up to 1 in 100 people)

- pain or swelling of the nose or throat (nasopharyngitis)
- swollen glands (lymphadenopathy)
- dry mouth
- skin eruption over the whole body (rash generalized)
- joint pain (arthralgia)
- injection site warmth
- chills
- fatigue

Additional side effects in children and adolescents (from 9 to and including 17 years of age):

- Uncommon: (may affect up to 1 in 100 people)

- itchy rash (urticaria)
- Rare: (may affect up to 1 in 1000 people)
- runny nose (rhinorrhea).

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

5. HOW TO STORE Dengvaxia

Keep Dengvaxia out of the sight and reach of children.

Do not use Dengvaxia after the expiry date that is stated on the carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Store in a refrigerator (2°C to 8°C).

Do not freeze.

Keep the vaccine in the outer carton in order to protect it from light.

After mixing (reconstitution) with the solvent provided, the product must be used within 6 hours if stored between 2°C and 8°C (i.e., in a refrigerator) and protected from light.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What Dengvaxia contains:

- After reconstitution, one dose (0.5mL) contains:

4.5 - 6.0 log10 CCID50* of each serotype of the chimeric yellow fever dengue virus ** (1, 2 and 4) (live, attenuated).

* CCID50: 50% Cell Culture Infectious Dose.

** Produced in serum-free Vero cells by recombinant DNA technology. This product contains genetically modified organisms (GMOs).

- The other ingredients are: essential amino acids including Phenylalanine, non-essential amino acids, Arginine hydrochloride, Sucrose, Trehalose dihydrate, Sorbitol (E420), trometamol, urea, sodium chloride, water for injections.

What Dengvaxia looks like and contents of the pack:

Multidose presentation

Dengvaxia is a powder and solvent for suspension for injection. Dengvaxia is provided as a powder in a 5-dose vial and a solvent in a 5-dose vial (2.5 mL). The powder and the solvent must be mixed together before use.

Dengvaxia is available in packs of 5 (vaccine and solvent vials provided in the same box).

The powder is a white, homogenous, freeze-dried powder with possible retraction at the base, and may form a ring-shaped cake. The solvent (0.9% sodium chloride solution) is a limp, colourless solution. Use only the solvent provided.

After reconstitution with the solvent provided, Dengvaxia is limp, colorless and may present limited white to translucent endogenous proteinaceous particles which do not prevent the use of the vaccine.

Supplier and Manufacturer

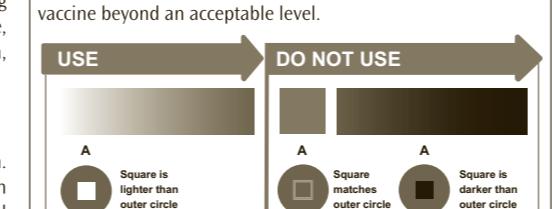
SANOFI PASTEUR

Zone Industrielle d'Incarville - 27100 Val de Reuil - France

This leaflet was last approved on 03/2020.

Detailed information on this medicinal product is available on PQTM's website (see: https://extranet.who.int/gavi/PO_Web/)

The Vaccine Vial Monitors (VVM) are on the cap of Dengvaxia vaccine supplied through SANOFI PASTEUR. The colour dot which appears on the cap of the vial is a VVM. This is a temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.



The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the circle, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the circle or of a darker colour than the circle, then the vial should be discarded.

The following information is intended for healthcare professionals only:

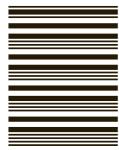
- As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment and supervision must always be readily available in the event of an anaphylactic reaction following the administration of Dengvaxia.
- Dengvaxia must not be mixed with other medicinal products in the same syringe.



Code Pays	Langues
OMS	FR

Format à plat:	Format plié :
----------------	---------------

1 Référence Pantone U : Black



NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dengvaxia®
poudre et solvant pour suspension
injectable en flacon multidose

Vaccin dengue quadrivalent
(vivant, atténué)

Veuillez lire attentivement cette notice avant que vous ou votre enfant receviez ce vaccin car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament a été personnellement prescrit à vous ou à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Dengvaxia et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que vous ou votre enfant utilisez Dengvaxia
3. Comment utiliser Dengvaxia
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Dengvaxia
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE Dengvaxia ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Dengvaxia est un vaccin. Il est utilisé pour aider à vous protéger ou à protéger votre enfant contre la dengue causée par les sérotypes 1, 2, 3 et 4 du virus de la dengue. Il contient des versions de ces quatre types du virus qui ont été affaiblis de façon à ce qu'elles ne puissent pas causer la maladie.

Dengvaxia est utilisé chez les adultes, les adolescents et les enfants (âgés de 9 à 45 ans) ayant des antécédents d'infection par le virus

de la dengue et vivant dans des zones endémiques (voir également rubriques 2 et 3). Les zones endémiques sont les régions dans lesquelles la maladie a toujours été présente parmi les personnes qui y vivent et où des flambées ou des épidémies sont survenues. Dengvaxia doit être utilisé conformément aux recommandations officielles.

Comment agit le vaccin

Dengvaxia stimule les défenses naturelles de l'organisme (le système immunitaire) pour produire des anticorps qui vont aider à se protéger contre les virus responsables de la dengue si l'organisme est par la suite exposé à ces virus.

Qu'est-ce que la dengue

La dengue est une infection virale qui se transmet par la piqûre d'un moustique de l'espèce Aedes infecté. Le virus peut se transmettre d'une personne infectée à une autre par l'intermédiaire des piqûres de moustique pendant environ 4 à 5 jours (12 jours au maximum) après l'apparition des premiers symptômes. La dengue ne se transmet pas directement d'une personne à une autre.

La dengue se traduit par des symptômes comprenant fièvre, maux de tête, douleur à l'arrière des yeux, douleurs musculaires et articulaires, nausées, vomissements, ganglions enflés ou éruption cutanée. Les symptômes durent en général de 2 à 7 jours. Il est également possible d'être atteint de la dengue mais sans présenter de symptômes ("dengue asymptomatique").

La dengue peut parfois être suffisamment sévère pour nécessiter une hospitalisation et, dans de rares cas, elle peut entraîner le décès. Une forme sévère de dengue peut provoquer une forte fièvre ainsi qu'un ou plusieurs des symptômes suivants : douleurs abdominales (au ventre) intenses, vomissements persistants, respiration rapide, saignements importants, saignements dans l'estomac, saignements des gencives, fatigue, agitation, coma, convulsions et défaillance des organes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE VOUS OU VOTRE ENFANT UTILISIEZ Dengvaxia

Pour être sûr que Dengvaxia vous convient ou convient à votre enfant, il est important de dire à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous ou votre enfant êtes dans l'un des cas ci-dessous. S'il y a quoi que ce soit que vous ne comprenez pas demandez à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère de vous l'expliquer.

N'utilisez jamais Dengvaxia si vous ou votre enfant

- Savez que vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants de Dengvaxia (mentionnés dans la rubrique 6).
- Avez présenté par le passé une réaction allergique après avoir reçu Dengvaxia. Les signes de réaction allergique peuvent être une éruption cutanée accompagnée de démangeaisons, des difficultés à respirer et un gonflement du visage et de la langue.
- Avez un système immunitaire (défenses naturelles de l'organisme) affaibli. Cela peut être dû à une anomalie génétique ou à une infection par le VIH.

- Prenez un médicament qui affaiblit le système immunitaire (comme de fortes doses de corticoïdes ou une chimiothérapie). Votre médecin n'administrera pas Dengvaxia avant quatre semaines suivant l'arrêt de votre traitement.
- Êtes enceinte ou allaitez.

Faites attention avec Dengvaxia

Si vous ou votre enfant n'avez jamais été infecté par le virus de la dengue avant la vaccination, vous pouvez présenter un risque accru de développer une forme plus grave de la dengue pouvant conduire à une hospitalisation si vous vous faites par la suite piquer par un moustique infecté par le virus.

Avant l'administration de Dengvaxia, votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère vérifiera si vous ou votre enfant avez déjà été infecté par le virus de la dengue et vous dira si des analyses sérologiques doivent être effectuées.

Les individus n'ayant pas par le passé été infectés par le virus de la dengue ou qui ne savent pas s'ils l'ont été ne doivent pas se faire vacciner en raison du risque accru d'hospitalisation, car des cas de dengue et de forme de dengue cliniquement sévère (Dengue hémorragique à prédominance de grades 1 ou 2) ont été observés chez ces individus au cours du suivi à long terme des essais cliniques.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant utilisez, avec récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre vaccin ou médicament.

Veuillez en particulier informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez :

- des médicaments qui affaiblissent les défenses naturelles de l'organisme (système immunitaire) comme de fortes doses de corticoïdes ou une chimiothérapie. Dans ce cas, votre médecin ne vous administrera pas Dengvaxia avant quatre semaines suivant l'arrêt de votre traitement, car Dengvaxia pourrait moins bien fonctionner.
- des médicaments appelés « immunoglobulines » ou des produits sanguins contenant des immunoglobulines, comme le sang ou le plasma. Dans ce cas, votre médecin ne vous administrera pas Dengvaxia avant six semaines, et de préférence trois mois, suivant l'arrêt de votre traitement, car Dengvaxia pourrait moins bien fonctionner.
- des instructions destinées aux professionnels de santé pour la préparation du vaccin figurent à la fin de la notice.

Toute précédente infection par le virus de la dengue doit être évaluée par une infection antérieure biologiquement confirmée ou par le biais d'analyses sérologiques, selon les recommandations officielles.

Des instructions destinées aux professionnels de santé pour la préparation du vaccin figurent à la fin de la notice.

Si vous ou votre enfant oubliez d'utiliser Dengvaxia

- Si vous ou votre enfant avez raté une injection planifiée, votre médecin décidera de la date à laquelle l'injection omise sera administrée. Il est important que vous ou votre enfant suiviez les instructions de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère à propos de l'injection suivante.
- Si vous oubliez ou si vous ne pouvez pas revenir au moment planifié, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Dengvaxia peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent systématiquement pas chez tout le monde.

Réactions allergiques graves (anaphylactiques)

En cas d'apparition de l'un de ces symptômes après avoir quitté l'endroit où vous ou votre enfant avez reçu une injection, contactez immédiatement un médecin :

- difficultés pour respirer
- coloration bleue de la langue ou des lèvres
- rash
- gonflement du visage ou de la gorge
- tension faible provoquant un étourdissement et une perte de conscience, des battements de cœur rapides liés à une respiration difficile.
- sensation subite et intense de malaise avec chute de tension provoquant un étourdissement et une perte de conscience.

Ces signes ou symptômes (réactions anaphylactiques) apparaissent généralement peu après l'injection, pendant que la personne vaccinée est encore dans le service ou le cabinet du médecin. Ils peuvent également survenir très rarement après tout vaccin (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000).

Autres réactions graves

Certaines personnes n'ayant pas été infectées par le virus de la dengue avant la vaccination peuvent présenter un risque accru de contracter une forme plus grave de la dengue nécessitant une hospitalisation si elles sont par la suite piquées par un moustique infecté par le virus. Cette augmentation du risque peut débuter principalement au cours de la troisième année suivant la première injection.

Autres effets indésirables

Les effets indésirables suivants se sont produits pendant les études menées chez des enfants, des adolescents et des adultes. La plupart des effets indésirables sont survenus dans les trois jours suivant l'injection de Dengvaxia.

Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :

- maux de tête
- douleurs musculaires (myalgies)
- sensation de malaise général
- faiblesse (asthénie)
- douleur au site d'injection
- fièvre.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- réactions au site d'injection : rougeur (érythème), bleu (hématome), gonflement et démangeaisons (prurit).

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- infections du nez ou de la gorge (voies respiratoires supérieures)
- sensation d'étourdissement
- mal de gorge (douleur oropharyngée)
- toux
- envie de vomir (nausées)
- rash (éruption cutanée)
- douleurs dans le cou
- durcissement de la peau au site d'injection (induration au site d'injection).

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- réactions allergiques.

Autres effets indésirables chez les adultes :

- Peu fréquent** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

 - douleur ou gonflement du nez ou de la gorge (rhinopharyngite)

Autres effets indésirables chez les enfants et les adolescents (âgés de 9 à 17 ans) :

- gonflement des ganglions (lymphadénopathie)
- sécheresse de la bouche
- éruption cutanée sur tout le corps (rash généralisé)
- douleurs articulaires (arthralgies)
- chaleur au site d'injection
- frissons
- fatigue.

Comment se présente Dengvaxia et contenu de l'emballage extérieur

Présentation multidose

Dengvaxia se compose d'une poudre et d'un solvant pour suspension injectable. Dengvaxia se présente sous forme de poudre en flacon de 5 doses et de solvant en flacon de 5 doses (2,5 mL). La poudre et le solvant doivent être mélangés avant utilisation.

Dengvaxia est disponibles en boîtes de 5 (les flacons de vaccin et de solvant sont fournis dans la même boîte).

5. COMMENT CONSERVER Dengvaxia

Tenir Dengvaxia hors de la vue et de la portée des enfants. N'utiliser pas Dengvaxia après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2° C et 8° C). Ne pas congeler. Conserver le vaccin dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Après mélange (reconstitution) avec le solvant fourni, le produit doit être utilisé dans les 6 heures s'il a été conservé entre 2° C et 8° C (dans un réfrigérateur) et à l'abri de la lumière.

Ne jeter aucun médicament au tout-à-l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient Dengvaxia:

- Après reconstitution, une dose (0,5 mL) contient :

4,5 à 6,0 log₁₀ DICC₅₀* de chaque sérototype (1, 2, 3 et 4) du virus chimérique fièvre jaune/dengue (vivant, atténué)**.

* DICC₅₀ : dose infectant 50 % des cellules en culture.

** Produit sur cellules Vero par la technique de l'ADN recombinant. Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés (OGM).

Les autres composants sont : acides aminés essentiels dont phénylalanine, acides aminés non essentiels, chlorhydrate d'arginine, saccharose, tréhalose dihydraté, sorbitol (E420), trométamol, urée, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Comme avec tous les vaccins injectables, un traitement médical approprié doit toujours être disponible immédiatement et une surveillance doit être assurée en cas de réaction anaphylactique survenant après l'administration de Dengvaxia.

Dengvaxia ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments dans la même seringue.

Dengvaxia ne doit en aucun cas être administré en injection intravasculaire.

Une nouvelle seringue stérile et une nouvelle aiguille stérile doivent être utilisées pour le prélèvement de chacune des 5 doses. La taille recommandée de l'aiguille à utiliser est 23G ou 25G.

Avant chaque injection, la solution reconstituée doit être à nouveau agitée doucement.

Éviter tout contact avec des produits désinfectants qui pourraient inactiver les virus du vaccin.

Après reconstitution avec le solvant fourni, Dengvaxia doit être utilisé dans les 6 heures.

Les flacons multidoses partiellement utilisés doivent être conservés entre 2° C et 8° C (dans un réfrigérateur), l'abri de la lumière.

Toute dose de vaccin restante doit être jetée à la fin de la séance de vaccination et au plus tard dans les 6 heures après la reconstitution.

Un flacon multidose partiellement utilisé doit être jeté immédiatement

- Le prélèvement de la dose n'a pas été strictement réalisé en condition stérile.

• Une nouvelle seringue stérile et une nouvelle aiguille stérile n'ont pas été utilisées pour la reconstitution ou le prélèvement de chacune des doses précédentes.

• On soupçonne le flacon partiellement utilisé d'avoir été contaminé.

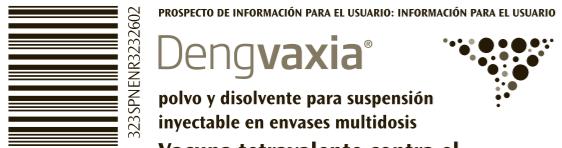
• Il y a des signes évidents de contamination, tels qu'un changement d'aspect.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.



Code Pays	Langues
OMS	ES
Format à plat:	Format plié :

1 Référence Pantone U : Black



Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo sean vacunados porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted o a su hijo. No debe dárselo a otras personas.
- Si usted o su hijo/a experimentan efectos secundarios, hable con su médico, farmacéutico o enfermero. Incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

En este prospecto:

1. Qué es Dengvaxia y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo empiecen a usar Dengvaxia
3. Cómo usar Dengvaxia
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dengvaxia
6. Información adicional

1. QUÉ ES Dengvaxia Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Dengvaxia es una vacuna. Se utiliza para ayudar a protegerle a usted o a su hijo contra "el dengue" causada por el virus del dengue de los serotípos 1, 2, 3, 4. Contiene versiones de las 4 variedades del virus que se han debilitado para que no puedan causar la enfermedad.

Dengvaxia se administra a adultos, jóvenes y niños (de los 9 a los 45 años) con infección previa por dengue y que viven en áreas endémicas (ver también las secciones 2 y 3).

Las zonas endémicas son zonas donde la enfermedad se ha desarrollado de forma continua en personas que viven allí y donde han ocurrido brotes o epidemias.

Dengvaxia se debe utilizar de acuerdo a las recomendaciones oficiales.

Cómo funciona la vacuna

Dengvaxia estimula las defensas naturales del cuerpo (sistema inmunitario), para producir anticuerpos que le protegerán contra los virus que causan el dengue si el cuerpo está expuesto a ellos en el futuro.

¿Qué es el dengue?

El dengue es una infección viral que se propaga a través de la picadura de un mosquito Aedes infectado. El virus de una persona infectada se puede transmitir a otras personas a través de la picadura del mosquito durante 4 a 5 días (máximo 12 días) después de la aparición del primer síntoma. El dengue no se transmite directamente de una persona a otra.

Los síntomas del dengue incluyen fiebre, dolor de cabeza, dolor detrás de los ojos, dolor en los músculos y en las articulaciones, mareo (náuseas), vómitos, inflamación de los ganglios o erupción cutánea. Los síntomas normalmente duran de 2 a 7 días. También se puede padecer dengue y no tener síntomas (llamado "asintomático").

El dengue, de forma ocasional puede ser grave y requerir hospitalización, y en casos raros, puede causar la muerte. El dengue grave puede producir fiebre alta y cualquiera de los siguientes síntomas: dolor abdominal grave (estómago), vómitos persistentes, respiración rápida, hemorragia grave, hemorragia en el estómago, sangrado de las encías, cansancio, inquietud, coma, crisis epilépticas (ataques) y falla orgánica.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE QUE USTED O SU HIJO EMPIEZEN A USAR Dengvaxia

Para asegurar que Dengvaxia es adecuada para usted o para su hijo, es importante consultar con su médico, farmacéutico o enfermero si cualquiera de los puntos que se tratan a continuación le afectan. Si hay algo que no entiende, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero para que se lo explique.

No use Dengvaxia si usted o su hijo:

- es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de Dengvaxia (incluidos en la sección 6).
- anteriormente ha tenido una reacción alérgica después de utilizar Dengvaxia. Los signos de una reacción alérgica pueden incluir erupción cutánea con comezón, dificultad para respirar, hinchazón en la cara o lengua
- tiene un sistema inmunitario debilitado (las defensas naturales del cuerpo). Esto se puede deber a un defecto genético, infección por VIH.
- está tomando algún medicamento que afecta al sistema inmunitario (como quimioterapia, corticosteroides de altas dosis). Su médico no le administrará Dengvaxia hasta 4 semanas después de finalizar el tratamiento.
- está embarazada o en período de lactancia.

Advertencias y precauciones

Si usted o su hijo nunca se ha infectado por el virus del dengue antes de la vacunación, es posible que tenga una mayor probabilidad de contraer la enfermedad del dengue más grave y que pueda ocasionar hospitalización si le pica el mosquito infectado por el dengue.

Antes de la administración de Dengvaxia, su médico, farmacéutico o enfermero comprobará si usted o su hijo se ha infectado por el virus del dengue y le informará si se tiene que realizar un análisis serológico. Los individuos no infectados previamente por el virus del dengue o que desconocen esta información no deben ser vacunados ya que se ha observado un mayor riesgo de hospitalización por dengue y de dengue clínicamente grave (predominantemente fiebre hemorrágica por dengue de grado 1 o 2) en estos individuos durante el seguimiento a largo plazo de los estudios clínicos.

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Dengvaxia si usted o su hijo:

- padece fiebre moderada o alta o enfermedad aguda. No se administrará Dengvaxia hasta que se haya recuperado.
- alguna vez ha sufrido algún problema de salud cuando se le ha administrado una vacuna. Su médico considerará de manera cuidadosa los riesgos y beneficios de la vacunación.

- alguna vez se ha desmayado por una inyección. Pueden ocurrir desmayos y a veces desvanecimientos (sobre todo en personas jóvenes) después, o incluso antes, de cualquier inyección con aguja.

Viajeros

No se recomienda la vacunación si vive en zonas donde las infecciones del dengue no ocurren de forma regular y planea viajar a una zona donde las infecciones por dengue ocurren de forma regular.

Epidemias

No se debe utilizar Dengvaxia en caso de epidemia por dengue (incidencia repentina de la enfermedad) en regiones no endémicas.

Información importante sobre la protección prevista

Como todas las vacunas, Dengvaxia podría no proteger a todas las personas que se han vacunado. Se debe continuar con la protección individual contra las picaduras del mosquito incluso después de la vacunación.

Después de la vacunación, se debe consultar al médico si usted o su hijo creen que pueden padecer una infección por dengue, y desarrollar cualquiera de los siguientes síntomas: fiebre alta, dolor abdominal fuerte, vómitos persistentes, respiración rápida, sangrado de encías, cansancio, inquietud y sangre en el vómito.

Precauciones adicionales de protección

Se deben tomar precauciones para prevenir las picaduras del mosquito. Esto incluye la utilización de repelentes, utilizar ropa que proteja contra la picadura y utilizar mosquiteros.

Niños más pequeños

Los niños menores de 9 años de edad no deben recibir la vacuna.

Otros medicamentos y Dengvaxia

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otra vacuna o medicamento.

En particular, consulte a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes:

- medicamentos que afectan las defensas naturales del cuerpo

(sistema inmunitario) tales como altas dosis de corticosteroides o quimioterapia. En este caso, su médico no le administrará Dengvaxia hasta 4 semanas después de que termine el tratamiento. Esto es porque Dengvaxia podría no funcionar tan bien.

- Los medicamentos llamados "inmunoglobulinas" o productos hemoderivados que contienen inmunoglobulinas, tales como sangre o plasma. En este caso, su médico no utilizará Dengvaxia hasta 6 semanas, preferiblemente hasta 3 meses, después de finalizar el tratamiento. Esto es porque Dengvaxia podría no funcionar tan bien. Actualmente no se dispone de datos sobre la administración concomitante de Dengvaxia con otra(s) vacuna(s) o medicamento(s) en individuos de 9 a 45 años de edad.

Embarazo y lactancia

No utilice Dengvaxia si usted o su hija está embarazada o en período de lactancia. Si usted o su hija:

- está en edad fértil, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz para evitar un embarazo durante al menos un mes después de la administración de cada dosis de Dengvaxia.
- cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de utilizar Dengvaxia.

Conducción y uso de máquinas

Dengvaxia tiene una influencia pequeña sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. CÓMO USAR Dengvaxia

Dengvaxia la administra un médico o enfermera mediante una inyección bajo la piel (inyección subcutánea) en el brazo. No se debe administrar en un vaso sanguíneo.

Usted o su hijo recibirá 3 inyecciones de 0,5 ml, una cada 6 meses.

- La primera inyección se administrará en la fecha elegida
- La segunda inyección, 6 meses después de la primera inyección.
- La tercera inyección, 6 meses después de la segunda inyección.

Dengvaxia se debe utilizar de acuerdo a las recomendaciones oficiales.

La infección previa por dengue se debe evaluar mediante antecedentes de dengue confirmados por laboratorio o una prueba serológica de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Las instrucciones de preparación de la vacuna para médicos y profesionales sanitarios se indican al final de este prospecto.

Si usted o su hijo olvidó usar Dengvaxia

- Si usted o su hijo olvidó la administración de una inyección, su médico decidirá cuándo se debe administrar la inyección olvidada. Es importante que usted o su hijo siga las instrucciones de su médico, farmacéutico o enfermero referentes a las inyecciones sucesivas.
- Si olvidó o no es posible retomar el calendario de vacunación, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

A igual que todos los medicamentos, Dengvaxia puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Reacciones alérgicas graves (anafilácticas)

Si cualquiera de estos síntomas tiene lugar después de abandonar el lugar donde se le administró la inyección a usted o a su hijo, **consulte con su médico inmediatamente:**

- dificultad para respirar
- labios o lengua azulada
- erupción
- hinchazón de los labios o la garganta
- bajada rápida de la presión que provoca mareo o desmayo
- sensación de malestar general repentino y grave con bajada de presión que provoca mareo y pérdida de la conciencia, latido acelerado unido a dificultad para respirar.

Estos signos o síntomas (reacciones anafilácticas) en general se desarrollan poco después de la administración de la inyección y mientras usted o su hijo está aún en la clínica o en la consulta del médico. Estos también pueden ocurrir en raras ocasiones después

de recibir cualquier vacuna (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas).

Otras reacciones graves:

Para algunas personas que no se han infectado por dengue antes de la vacunación, puede haber un riesgo aumentado de padecer una infección por dengue más grave que requiera hospitalización si después le pica un mosquito infectado por dengue. Este riesgo incrementado puede empezar principalmente durante el tercer año tras la primera inyección.

Otros efectos adversos

Los siguientes efectos adversos ocurrieron durante los estudios en niños, jóvenes y adultos. La mayoría de los efectos adversos ocurrieron en los 3 días siguientes a la inyección de Dengvaxia.

Muy frecuentes:

- dolor de cabeza
- dolor muscular (mialgia)
- malestar general (malestar)
- debilidad (astenia)
- dolor en la zona de inyección
- fiebre

Frecuentes:

- reacciones en la zona de inyección: enrojecimiento (eritema), moretones (hematoma), hinchazón, y comezón (prurito).
- Poco frecuentes:

- infecciones de la nariz o la garganta (tracto respiratorio superior)
- mareos
- dolor de garganta (dolor orofaríngeo)
- tos
- malestar (náuseas)
- erupción cutánea
- dolor en el cuello
- endurecimiento de la piel en la zona de inyección (induración en la zona de inyección)

Muy raros:

- Reacciones alérgicas

Otros efectos adversos en adultos:

- Poco frecuentes:
- dolor o hinchazón de la nariz o la garganta (nasofaringitis)
- hinchazón de los ganglios (linfadenopatía)
- boca seca
- erupción cutánea por todo el cuerpo (eritema generalizado)
- dolor en las articulaciones (artralgia)
- calor en la zona de inyección
- escalofríos
- fatiga

Otros efectos adversos en niños y adolescentes (desde los 9 hasta los 17 años de edad inclusive):

- Poco frecuentes:
- comezón (urticaria)
- Raras:
- secreción nasal (rinorrea)

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE Dengvaxia

Mantener Dengvaxia fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Dengvaxia después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en refrigeración (2°C-8°C).

No congelar.

Conservar la vacuna en el empaque exterior para protegerla de la luz.

Después de la mezcla (reconstitución) con el disolvente proporcionado, el producto se debe utilizar en las siguientes 6 horas si se conserva a entre 2°C y 8°C (en refrigeración) y protegido de la luz.

Tras la reconstitución con el disolvente proporcionado, Dengvaxia es un líquido transparente e incoloro que puede presentar partículas proteiníneas endógenas de blancas a translúcidas que no impiden el uso de la vacuna.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo debe deshacerse de los

medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Contenido del envase de Dengvaxia:

- Después de la reconstitución, una dosis (0,5 mL) contiene: 4,