

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 06.12.2024

Qdenga® (Wirkstoff: Dengue-Virus-Serotyp 1, 2, 3 und 4 (lebend, attenuiert))

Zulassung in der Schweiz: 29.07.2024

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze zur Prävention von Dengue-Fieber bei Personen ab 4 Jahren

Über das Arzneimittel

Qdenga ist ein Impfstoff zur Prävention von Dengue-Fieber bei Personen ab 4 Jahren. Qdenga enthält attenuierte (abgeschwächte) Versionen der Dengue-Virus-Serotypen (Varianten) 1, 2, 3 und 4.

Diese abgeschwächten Versionen können die Erkrankung nicht verursachen, aber sie bringen dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) bei, den Körper gegen das Virus zu verteidigen.

Dengue-Fieber ist eine durch Mücken übertragene Viruskrankheit, die in tropischen und subtropischen Regionen häufig vorkommt. Sie kann zu grippeähnlichen Symptomen führen, in schweren Fällen jedoch auch lebensbedrohliche Komplikationen wie Dengue-hämorrhagisches Fieber oder das Dengue-Schock-Syndrom verursachen.

Qdenga bietet Schutz vor Fieber und Krankenhauseinweisung aufgrund der Dengue-Erkrankung, die durch einen der 4 Dengue-Virus-Serotypen verursacht wird.

Swissmedic hat Qdenga gemäss Artikel 13 des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Das bedeutet, dass das Arzneimittel bereits

in mindestens einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist.

In diesem Fall berücksichtigt Swissmedic die Ergebnisse der von ausländischen Arzneimittelbehörden durchgeführten Prüfungen, sofern bestimmte Anforderungen erfüllt sind. Es geht um Prüfungen zur Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels und inwieweit die Ergebnisse für die Schweiz übernommen werden können. Die Berücksichtigung der Ergebnisse ausländischer Zulassungsverfahren soll dazu beitragen, dass im Ausland bereits zugelassene Arzneimittel den Patientinnen und Patienten in der Schweiz möglichst rasch zur Verfügung stehen.

Für die Zulassung von Qdenga in der Schweiz hat Swissmedic die Begutachtung und den Zulassungsentscheid der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA; Reference Number EMA/862552/2022) übernommen und lediglich eine begrenzte wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt.

Somit verweist Swissmedic im SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und im da-

aus aufbauenden Kurzbericht Arzneimittelzulassung auf den öffentlich verfügbaren

Beurteilungsbericht der Referenzbehörde:
www.ema.europa.eu.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Qdenga®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.