

Rapport succinct d'autorisation du 06.12.2024

## **Qdenga® (principe actif : sérotypes 1, 2, 3 et 4 du virus de la dengue [vivants, atténués])**

Autorisation en Suisse : 29.07.2024

**Poudre et solvant pour solution injectable en seringue pré-remplie pour la prévention de la dengue chez des sujets âgés de 4 ans ou plus**

### **À propos du médicament**

Qdenga est un vaccin destiné à la prévention de la dengue chez des sujets âgés de 4 ans ou plus. Qdenga contient des versions atténuées (affaiblies) des sérotypes (variants) 1, 2, 3 et 4 du virus de la dengue.

Ces versions affaiblies du virus ne peuvent pas provoquer la maladie, mais apprennent au système immunitaire (défenses naturelles de l'organisme) à défendre l'organisme contre le virus.

La dengue est une maladie virale transmise par les moustiques qui est fréquente dans les régions tropicales et subtropicales. Elle peut entraîner des symptômes pseudo-grippaux, mais aussi, dans les cas graves, des complications mettant en jeu le pronostic vital comme une fièvre hémorragique (dengue hémorragique) ou un syndrome de choc.

Qdenga protège contre la fièvre et une hospitalisation liées à la dengue due à l'un des quatre sérotypes du virus de la dengue.

Swissmedic a autorisé Qdenga en vertu de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT). Cela signifie que le médicament est déjà autorisé dans au moins un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent.

Pour autant que certaines exigences particulières soient respectées, Swissmedic prend dans ce cas en considération les résultats des examens effectués par les autorités étrangères de contrôle des médicaments concernant la qualité, l'efficacité et la sécurité du médicament en question ainsi que la mesure dans laquelle ces résultats sont transposables à la Suisse. La prise en considération des résultats de procédures d'autorisation étrangères vise à contribuer à ce que des médicaments déjà autorisés à l'étranger soient mis le plus rapidement possible à la disposition des patients en Suisse.

Pour autoriser Qdenga en Suisse, Swissmedic a repris l'examen et la décision d'autorisation de l'Agence européenne des médicaments (EMA; numéro de référence EMA/862552/2022) et a seulement procédé à une expertise scientifique restreinte.

Aussi Swissmedic renvoie-t-il au rapport d'évaluation public de l'autorité de référence dans le Swiss Public Assessment Report (SwissPAR) et dans le rapport succinct d'autorisation établi à partir de ce dernier : [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Qdenga®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.