

Rapporto sintetico di omologazione del 06.12.2024

## **Qdenga® (principio attivo: virus dengue sierotipo 1, 2, 3 e 4 (vivo, attenuato))**

Omologazione in Svizzera: 29.07.2024

**Polvere e solvente per la preparazione di una soluzione iniettabile in siringa preriempita, per la prevenzione della febbre dengue in persone di età pari o superiore a 4 anni.**

---

### **Informazioni sul medicamento**

---

Qdenga è un vaccino per la prevenzione della febbre dengue in persone di età pari o superiore a 4 anni. Qdenga contiene versioni attenuate dei sierotipi (varianti) 1, 2, 3 e 4 del virus dengue.

Queste versioni attenuate non possono causare la malattia, ma insegnano al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendere l'organismo dal virus.

La febbre dengue è una malattia virale trasmessa dalla zanzara, comune nelle regioni tropicali e subtropicali. Può provocare sintomi simil-influenzali e, nei casi gravi, addirittura anche complicanze potenzialmente letali come la febbre emorragica dengue o la sindrome da shock dengue.

Qdenga protegge dalla febbre e dalle ospedalizzazioni in caso di malattia dengue dovuta a uno dei 4 sierotipi del virus dengue.

Swissmedic ha omologato Qdenga in conformità con l'articolo 13 della legge sugli agenti terapeutici (LATer). Questo significa che il medicamento è già stato omologato in un altro Paese con controllo dei medicinali equivalente.

In questo caso Swissmedic tiene conto dei risultati degli esami effettuati dalle autorità estere di controllo dei medicinali, a condizione che siano soddisfatti determinati requisiti. Tali requisiti riguardano gli esami effettuati sulla qualità, sull'efficacia e sulla sicurezza del medicamento nonché la misura in cui i risultati possono essere adottati per la Svizzera. Tenere conto dei risultati delle procedure di omologazione estere deve contribuire a mettere a disposizione delle pazienti e dei pazienti svizzeri i medicinali già omologati all'estero il più rapidamente possibile.

Per l'omologazione di Qdenga in Svizzera, Swissmedic ha ripreso la valutazione e la decisione di omologazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA; Reference Number EMA/862552/2022) e ha effettuato solo una valutazione scientifica limitata.

Sia nello SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) sia nel relativo Rapporto sintetico di omologazione, Swissmedic fa quindi riferimento al rapporto di valutazione pubblicamente disponibile dell'autorità di riferimento: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Qdenga®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.