Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Qdenga Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Dengue-Fieber tetravalenter Impfstoff (lebend, attenuiert)

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind geimpft werden, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Qdenga und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind Qdenga erhalten?
3. Wie ist Qdenga anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Qdenga aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Qdenga und wofür wird es angewendet?

Qdenga ist ein Impfstoff. Er wird angewendet, um dabei zu helfen, Sie oder Ihr Kind vor Dengue-Fieber zu schützen. Dengue-Fieber ist eine Erkrankung, die durch die Dengue-Virus-Serotypen 1, 2, 3 und 4 verursacht wird. Qdenga enthält abgeschwächte Versionen dieser 4 Dengue-Virus-Serotypen und kann somit kein Dengue-Fieber verursachen.

Qdenga wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (ab 4 Jahren) angewendet.

Qdenga ist gemäß den offiziellen Empfehlungen anzuwenden.

Wie der Impfstoff wirkt
Qdenga stimuliert die natürliche Abwehr des Körpers (Immunsystem). Dies trägt zum Schutz gegen die Viren, die Dengue-Fieber verursachen, bei, wenn der Körper in der Zukunft diesen Viren ausgesetzt wird.

Was ist Dengue-Fieber?
Dengue-Fieber wird durch ein Virus verursacht.
- Das Virus wird durch Stechmücken übertragen (Aedes-Stechmücken).
- Wenn eine Stechmücke eine Person mit Dengue-Fieber sticht, kann sie das Virus auf die nächste Person, die sie sticht, übertragen.

Dengue-Fieber wird nicht direkt von Mensch zu Mensch übertragen.

Zu den Symptomen von Dengue-Fieber zählen Fieber, Kopfschmerzen, Schmerzen hinter den Augen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, geschwollene Drüsen oder Hautausschlag. Die Symptome von Dengue-Fieber halten normalerweise 2 bis 7 Tage an. Sie können auch mit dem Dengue-Virus infiziert sein, aber keine Symptome der Krankheit aufweisen.

Gelegentlich kann das Dengue-Fieber so stark ausgeprägt sein, dass Sie oder Ihr Kind ins Krankenhaus müssen, und in seltenen Fällen kann es zum Tod führen. Schwerwiegendes Dengue-Fieber kann zu hohem Fieber und folgenden Symptomen führen: starke Bauchschmerzen, ständiges Erbrechen, schnelles Atmen, starke Blutungen, Magenblutung, Zahnfleischblutungen, Müdigkeit, Unruhe, Koma, Krampfanfälle und Organversagen.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind Qdenga erhalten?

Um sicherzustellen, dass Qdenga für Sie oder Ihr Kind geeignet ist, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal informieren, wenn einer oder mehr der unten genannten Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft. Wenn Sie etwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, es Ihnen zu erklären.

Qdenga darf nicht angewendet werden, wenn Sie oder Ihr Kind
- allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Qdenga sind.
- nach vorherigem Erhalt von Qdenga eine allergische Reaktion hatten. Anzeichen einer allergischen Reaktion können u. a. ein juckender Hautausschlag, Atemnot sowie eine Schwellung von Gesicht und Zunge sein.
- ein schwaches Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) haben. Dies kann aufgrund eines genetischen Defekts oder einer HIV-Infektion der Fall sein.
- ein Arzneimittel anwenden, das das Immunsystem beeinträchtigt (z. B. hoch dosierte Kortikosteroide oder Chemotherapie). In diesem Fall wird Ihr Arzt Qdenga erst einige Zeit, nachdem Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beendet haben, anwenden.
- schwanger sind oder stillen.

Wenden Sie Qdenga nicht an, wenn einer oder mehrere der obigen Punkte zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Qdenga erhalten, wenn Sie oder Ihr Kind:
- eine Infektion mit Fieber haben. Es kann erforderlich sein, die Impfung bis zum Abklingen der Symptome zu verschieben.
- nach Verabreichung eines Impfstoffs schon einmal gesundheitliche Beschwerden hatten. Ihr Arzt wird die Risiken und den Nutzen der Impfung sorgfältig abwägen.
- bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind. Nach oder sogar vor einer Injektion mit einer Nadel können Schwindel, Ohnmachtsanfälle und gelegentlich Stürze auftreten (meist bei Jugendlichen).

Wichtige Informationen zum gebotenen Schutz
Wie bei jedem Impfstoff schützt Qdenga möglicherweise nicht jeden, der es erhält, und die Schutzwirkung könnte mit der Zeit abnehmen. Sie können trotzdem Dengue-Fieber durch Mückenstiche bekommen, einschließlich schweren Dengue-Fiebers. Sie müssen sich selbst oder Ihr Kind auch nach der Impfung mit Qdenga weiter gegen Mückenstiche schützen.

Nach der Impfung müssen Sie einen Arzt konsultieren, wenn Sie oder Ihr Kind glauben, dass Sie möglicherweise eine Dengue-Infektion haben und eines der folgenden Symptome entwickeln: hohes Fieber, starke Bauchschmerzen, anhaltendes Erbrechen, schnelle Atmung, Zahnfleischbluten, Müdigkeit, Unruhe und Blut im Erbrochenen.

Zusätzliche Schutzmaßnahmen
Sie sollten Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Mückenstichen ergreifen. Dazu gehören die Verwendung von Insektenabwehrmitteln, schützender Kleidung und Moskitonetzen.

Jüngere Kinder
Qdenga darf Kindern unter 4 Jahren nicht verabreicht werden.

Anwendung von Qdenga zusammen mit anderen Arzneimitteln
Qdenga kann mit einer Hepatitis-A-Impfung, Gelbfieber-Impfung oder einer Impfung gegen humane Papillomviren an unterschiedlichen Injektionsstellen (an einer anderen Körperstelle, in der Regel in den anderen Arm) während desselben Arztbesuchs verabreicht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel/Impfstoffe anwenden, kürzlich andere Arzneimittel/Impfstoffe angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel/Impfstoffe anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie oder Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
- Arzneimittel, welche die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers (Immunsystem) beeinträchtigen, z. B. hoch dosierte Kortikosteroide oder eine Chemotherapie. In diesem Fall wird Ihr Arzt Qdenga erst einige Zeit nach Beendigung der Behandlung anwenden. Der Grund dafür ist, dass Qdenga sonst nicht so gut wirken könnte.
- sogenannte „Immunglobuline“ oder Blutprodukte, die Immunglobuline enthalten, wie Blut oder Plasma. In diesem Fall wird Ihr Arzt Qdenga frühestens 6 Wochen und vorzugsweise erst 3 Monate nach Beendigung der Behandlung anwenden. Der Grund dafür ist, dass Qdenga sonst nicht so gut wirken könnte.

Schwangerschaft und Stillzeit
Qdenga darf nicht angewendet werden, wenn Sie oder Ihre Tochter schwanger sind oder stillen. Wenn Sie oder Ihre Tochter:
- im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie für einen Monat nach der Impfung mit Qdenga notwendige Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung einer Schwangerschaft ergreifen.
- vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von Qdenga Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Qdenga hat in den ersten Tagen nach der Impfung einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Qdenga enthält Natrium und Kalium
Qdenga enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 0,5-ml-Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.
Qdenga enthält weniger als 1 mmol Kalium (39 mg) pro 0,5-ml-Dosis, d. h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

3. Wie ist Qdenga anzuwenden?

Qdenga wird von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal als Injektion unter die Haut (subkutane Injektion) in den Oberarm verabreicht. Es darf nicht in ein Blutgefäß injiziert werden.

Sie oder Ihr Kind erhalten 2 Injektionen.
Die zweite Injektion erfolgt 3 Monate nach der ersten Injektion.

Für Erwachsene über 60 Jahren liegen keine klinischen Daten vor. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, ob eine Impfung mit Qdenga für Sie von Vorteil ist.

Qdenga ist gemäß den offiziellen Empfehlungen anzuwenden.

Anweisungen für die Vorbereitung der Impfung für Ärzte und medizinisches Fachpersonal sind am Ende der Packungsbeilage aufgeführt.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine Injektion mit Qdenga versäumen
- Wenn Sie oder Ihr Kind einen vereinbarten Impftermin verpassen, wird Ihr Arzt entscheiden, wann die versäumte Injektion verabreicht werden soll. Es ist wichtig, dass Sie oder Ihr Kind sich bezüglich der nachfolgenden Injektion an die Anweisungen Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals halten.
- Wenn Sie den Termin vergessen haben oder nicht in der Lage sind, diesen wahrzunehmen, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffs haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Qdenga Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere allergische (anaphylaktische) Reaktion
Wenn eines dieser Symptome auftritt, nachdem Sie den Ort verlassen haben, an dem Sie oder Ihr Kind eine Injektion erhalten haben, **wenden Sie sich sofort an einen Arzt:**
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Blaufärbung der Zunge oder der Lippen
- Ausschlag
- Anschwellen des Gesichts oder des Rachens
- Niedriger Blutdruck, der Schwindel oder Verlust des Bewusstseins verursacht
- Plötzliches und ernsthaftes Krankheitsgefühl oder Unwohlsein mit Blutdruckabfall, der Schwindel und Verlust des Bewusstseins verursacht, schneller Herzschlag in Verbindung mit Atembeschwerden.

Diese Anzeichen oder Symptome (anaphylaktische Reaktionen) treten in der Regel kurz nach der Verabreichung der Injektion auf, noch während Sie oder Ihr Kind sich in der Klinik oder der Arztpraxis befinden. Sie können auch sehr selten nach der Verabreichung eines anderen Impfstoffs auftreten.

Die folgenden Nebenwirkungen sind in Studien bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen aufgetreten.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Geimpften betreffen):
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Rötung an der Injektionsstelle
- Allgemeines Unwohlsein
- Schwäche
- Infektionen der Nase oder des Rachens
- Fieber

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Geimpften betreffen):
- Schwellung an der Injektionsstelle
- Schmerzen oder Entzündung der Nase oder des Rachens
- Blaue Flecken an der Injektionsstelle
- Jucken an der Injektionsstelle
- Entzündung des Rachens und der Mandeln

- Gelenkschmerzen
- Grippeähnliche Erkrankung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Geimpften betreffen):
- Durchfall
- Übelkeit
- Magenschmerzen
- Erbrechen
- Blutung an der Injektionsstelle
- Schwindelgefühl
- Juckende Haut
- Hautausschlag, einschließlich fleckigem oder juckendem Hautausschlag
- Nesselsucht
- Müdigkeit
- Veränderungen der Hautfarbe an der Injektionsstelle
- Entzündung der Atemwege
- Laufende Nase

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Geimpften betreffen):
- Kleine rote oder violette Flecken unter der Haut (Petechien)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Geimpften betreffen):
- Schnelles Anschwellen unter der Haut in Bereichen wie Gesicht, Hals, Armen und Beinen
- Geringe Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Plötzliche, schwere allergische (anaphylaktische) Reaktion mit Atembeschwerden, Schwellungen, Schwindel, schnellem Herzschlag, Schwitzen und Verlust des Bewusstseins.
- Augenschmerzen

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 4 bis 5 Jahren:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Geimpften betreffen):
- Verminderter Appetit
- Gefühl der Schläfrigkeit
- Reizbarkeit

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Qdenga aufzubewahren?

Bewahren Sie Qdenga für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Qdenga nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.
Den Impfstoff im Umkarton aufbewahren.

Nach dem Mischen (Rekonstitution) mit dem mitgelieferten Lösungsmittel muss Qdenga sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, muss Qdenga innerhalb von 2 Stunden verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Qdenga enthält

- Nach der Rekonstitution enthält eine Dosis (0,5 ml):
  Dengue-Virus-Serotyp 1 (lebend, attenuiert)*: ≥ 3,3 log10 PBE**/Dosis
  Dengue-Virus-Serotyp 2 (lebend, attenuiert)#: ≥ 2,7 log10 PBE**/Dosis
  Dengue-Virus-Serotyp 3 (lebend, attenuiert)*: ≥ 4,0 log10 PBE**/Dosis
  Dengue-Virus-Serotyp 4 (lebend, attenuiert)*: ≥ 4,5 log10 PBE**/Dosis

  *Hergestellt in Vero-Zellen mittels rekombinanter DNA-Technologie. Gene Serotyp-spezifischer Oberflächenproteine in das Typ-2-Dengue-Rückgrat eingefügt. Dieses Arzneimittel enthält gentechnisch veränderte Organismen (GVO).
  #Hergestellt in Vero-Zellen mittels rekombinanter DNA-Technologie.
  **PBE = Plaque-bildende Einheiten

- Die sonstigen Bestandteile sind: α,α-Trehalose-Dihydrat, Poloxamer 407, Humanalbumin, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Kaliumchlorid, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Qdenga aussieht und Inhalt der Packung

Qdenga besteht aus einem Pulver und einem Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.
Qdenga wird als Pulver in einer Einzeldosis-Durchstechflasche und das Lösungsmittel in einer Einzeldosis-Durchstechflasche geliefert.
Das Pulver und das Lösungsmittel müssen vor der Anwendung miteinander vermischt werden.

Qdenga Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung ist in 1er- oder 10er-Packungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Das Pulver ist eine weiße bis cremefarbene kompakte Substanz.
Das Lösungsmittel (0,22 % Natriumchlorid-Lösung) ist eine klare, farblose Flüssigkeit.
Nach der Rekonstitution ist Qdenga eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung, im Wesentlichen frei von Fremdpartikeln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irland

Hersteller:
Takeda GmbH
Produktionsstandort Singen
Robert-Bosch-Str. 8
78224 Singen
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien
Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

България
Такеда България
Тел: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika
Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark
Takeda Pharma A/S
Tlf.: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland
Takeda GmbH
Tel: +49 (0) 800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti
Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα
Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España
Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France
Takeda France SAS
Tél: +33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva
Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg
Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország
Takeda Pharma Kft.
Tel: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Malta
Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland
Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge
Takeda AS
Tlf: 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich
Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska
Takeda Pharma sp. z o.o.
Tel: +48 22 306 24 47
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal
Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: +351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska
Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland
Takeda Products Ireland Ltd.
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia
Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος
Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija
Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

România
Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija
Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika
Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland
Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige
Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

- Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen muss für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Verabreichung von Qdenga eine geeignete medizinische Behandlung und Überwachung stets unmittelbar verfügbar sein.
- Qdenga darf nicht mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen in derselben Spritze gemischt werden.
- Qdenga darf auf keinen Fall als intravasale Injektion verabreicht werden.
- Die Impfung muss als subkutane Injektion vorzugsweise in den Oberarm im Bereich des Deltamuskels verabreicht werden. Qdenga darf nicht als intramuskuläre Injektion verabreicht werden.
- Nach oder sogar vor einer Impfung kann eine Synkope (Ohnmachtsanfall) als psychogene Reaktion auf die Injektion mit einer Nadel auftreten. Es müssen Maßnahmen zur Verfügung stehen, um Verletzungen durch Stürze vorzubeugen und um synkopale Reaktionen zu behandeln.

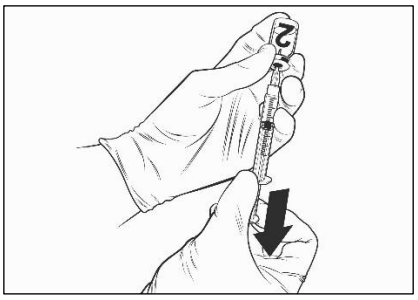
Anleitung zur Rekonstitution des Impfstoffs mit dem Lösungsmittel in der Durchstechflasche:

Qdenga ist ein Impfstoff mit 2 Komponenten, bestehend aus einer Durchstechflasche mit dem lyophilisierten Impfstoff und einer Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel. Der lyophilisierte Impfstoff muss vor der Verabreichung mit dem Lösungsmittel rekonstituiert werden.

Verwenden Sie nur sterile Spritzen für die Rekonstitution und Injektion von Qdenga. Qdenga darf nicht mit anderen Impfstoffen in derselben Spritze gemischt werden.

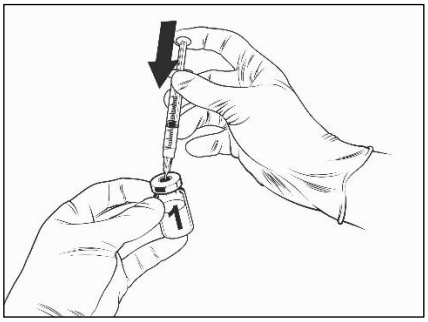
Verwenden Sie zur Rekonstitution von Qdenga ausschließlich das Lösungsmittel (0,22 % Natriumchlorid-Lösung), das mit dem Impfstoff geliefert wird, da es frei von Konservierungsmitteln bzw. anderen antiviralen Substanzen ist. Der Kontakt mit Konservierungsmitteln, Antiseptika, Reinigungsmitteln und anderen antiviralen Substanzen muss vermieden werden, da sie den Impfstoff inaktivieren könnten.

Nehmen Sie die Durchstechflaschen mit dem Impfstoff und dem Lösungsmittel aus dem Kühlschrank.



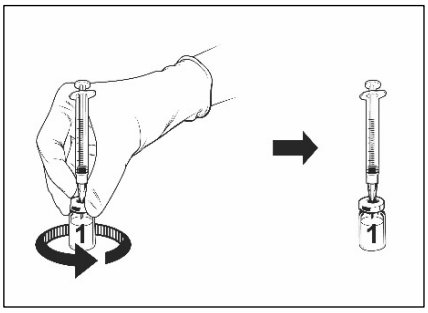
Durchstechflasche mit Lösungsmittel

- Entfernen Sie die Schutzkappen von beiden Durchstechflaschen und reinigen Sie die Oberfläche der Gummistopfen an der Oberseite der Durchstechflaschen mit einem Alkoholtupfer.
- Setzen Sie eine sterile Nadel auf eine sterile 1-ml-Spritze und führen Sie die Nadel in die Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel ein. Die empfohlene Nadel ist 23G.
- Drücken Sie den Kolben langsam ganz nach unten.
- Drehen Sie die Durchstechflasche um, entnehmen Sie den gesamten Inhalt der Durchstechflasche und ziehen Sie den Kolben weiter bis zur 0,75-ml-Marke an. In der Spritze soll eine Blase zu sehen sein.
- Drehen Sie die Spritze um, sodass die Blase zurück in den Kolben geleitet wird.



Durchstechflasche mit lyophilisiertem Impfstoff

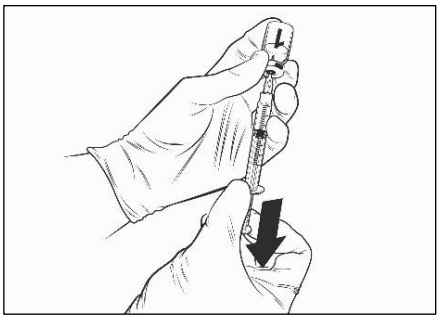
- Führen Sie die Nadel der Spritze in die Durchstechflasche mit dem lyophilisierten Impfstoff ein.
- Richten Sie den Fluss des Lösungsmittels auf die Wand der Durchstechflasche, während Sie den Kolben langsam herunterdrücken, um die Wahrscheinlichkeit von Blasenbildung zu reduzieren.



Rekonstituierter Impfstoff

- Nehmen Sie Ihren Finger vom Kolben, stellen Sie die Durchstechflasche auf eine ebene Fläche und schwenken Sie die Durchstechflasche mit aufgesetzter Spritze vorsichtig in beide Richtungen.
- NICHT SCHÜTTELN. Im rekonstituierten Produkt kann es zu Schaum- und Blasenbildung kommen.
- Lassen Sie die Durchstechflasche mit aufgesetzter Spritze eine Weile stehen, bis die Lösung klar wird. Dies dauert ca. 30 – 60 Sekunden.

Nach der Rekonstitution muss die resultierende Lösung klar, farblos bis blassgelb und im Wesentlichen frei von Fremdpartikeln sein. Entsorgen Sie den Impfstoff, wenn Partikel vorhanden sind und/oder wenn er verfärbt erscheint.



Rekonstituierter Impfstoff

- Entnehmen Sie die gesamte Menge der rekonstituierten Qdenga-Lösung mit derselben Spritze, bis eine Luftblase in der Spritze erscheint.
- Nehmen Sie die Spritze und Nadel aus der Durchstechflasche.
- Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben, tippen Sie seitlich die Spritze an, um die Luftblasen an die Oberfläche steigen zu lassen, verwerfen Sie die aufgesetzte Nadel und ersetzen Sie sie durch eine neue sterile Nadel, drücken Sie die Luftblase heraus, bis sich ein kleiner Tropfen Flüssigkeit an der Spitze der Nadel bildet. Die empfohlene Nadel ist 25G 16 mm.
- Qdenga ist nun zur Verabreichung als subkutane Injektion bereit.

Qdenga muss unmittelbar nach der Rekonstitution verabreicht werden. Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch wurde für 2 Stunden bei Raumtemperatur (bis zu 32,5 °C) ab dem Zeitpunkt der Rekonstitution der Impfstoff-Durchstechflasche belegt. Nach Ablauf dieses Zeitraums muss der Impfstoff verworfen werden. Legen Sie ihn nicht zurück in den Kühlschrank. Aus mikrobiologischer Sicht muss Qdenga sofort verwendet werden. Wird der Impfstoff nicht sofort verwendet, liegen die Lagerzeiten und -bedingungen nach dem Anbruch in der Verantwortung des Anwenders.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.