



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/861969/2022  
EMA/H/C/005155

## Qdenga (*vacuna tetravalente contra el dengue [viva, atenuada]*)

Información general sobre Qdenga y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Qdenga y para qué se utiliza?

Qdenga es una vacuna que ayuda a proteger contra la enfermedad del dengue. La vacuna puede administrarse a adultos, adolescentes y niños a partir de 4 años de edad.

El dengue es una enfermedad tropical transmitida por mosquitos y causada por el virus del dengue, que provoca cuadros gripales leves en la mayoría de las personas. Sin embargo, algunos pacientes desarrollan una forma grave de la enfermedad, con hemorragias que pueden ser mortales y daños en los órganos.

Esta vacuna contiene versiones atenuadas (debilitadas) de los serotipos (variedades) 1, 2, 3 y 4 del virus del dengue.

### ¿Cómo se usa Qdenga?

Esta vacuna solo se podrá dispensar con receta médica y debe utilizarse siguiendo las recomendaciones oficiales.

La vacuna se administra mediante una inyección bajo la piel de la parte superior del brazo. El ciclo de vacunación consiste en 2 inyecciones administradas con un intervalo de 3 meses.

Para más información sobre el uso de esta vacuna, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Qdenga?

La enfermedad del dengue está causada por una infección por el virus del dengue, que se transmite a los seres humanos a través de la picadura de mosquitos. Esta vacuna contiene versiones atenuadas de los 4 serotipos del virus. Estas versiones no pueden causar la enfermedad, pero «enseñan» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defender al organismo contra el virus.

Cuando se administra la vacuna a una persona, el sistema inmunitario identifica los serotipos atenuados como extraños y fabrica anticuerpos contra ellos. Cuando una persona se expone más tarde

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



al virus, su sistema inmunitario lo reconoce y puede fabricar rápidamente muchos más anticuerpos, que neutralizan el virus antes de que pueda causar la enfermedad del dengue.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Qdenga en los estudios realizados?**

Esta vacuna demostró ser eficaz para prevenir la fiebre debida a la enfermedad del dengue en niños y adolescentes en los 12 meses siguientes a la segunda inyección. En un estudio principal realizado en 8 países de América Latina y la región de Asia y el Pacífico, se administró Qdenga o placebo (una inyección ficticia) a unos 20 000 niños de entre 4 y 16 años. El estudio mostró una reducción del 80 % en el número de casos de fiebre causados por la enfermedad del dengue confirmada en los que recibieron la vacuna (61 casos en 12 700 niños) en comparación con los que recibieron placebo (149 casos en 6 316 niños).

La vacuna también redujo la hospitalización por dengue en un 90 %. En los 18 meses posteriores a la segunda inyección, el 0,1 % (13 de 12 700) de los niños que recibieron la vacuna fueron hospitalizados por dengue confirmado, en comparación con el 1,0 % (66 de 6 316) de los niños que recibieron placebo.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Qdenga?**

Los efectos adversos más frecuentes de Qdenga (que pueden afectar a más de 1 de cada 5 personas) son dolor y enrojecimiento en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, dolor muscular, malestar general y debilidad. Hasta 1 de cada 10 personas puede presentar fiebre. Estos efectos adversos, que suelen ser de intensidad leve o moderada y se resuelven en unos pocos días, son menos frecuentes después de la segunda dosis de la vacuna que después de la primera.

Esta vacuna no debe administrarse a personas que hayan tenido una reacción de hipersensibilidad (alérgica) a una dosis previa de Qdenga. Tampoco debe administrarse a personas con un sistema inmunitario debilitado debido a una enfermedad, a medicamentos que afectan al sistema inmunitario o a la infección por el VIH. La vacuna no debe administrarse a mujeres embarazadas o en período de lactancia.

La lista completa de efectos adversos notificados de Qdenga se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Qdenga en la UE?**

Qdenga proporciona protección contra la fiebre y la hospitalización resultantes de la enfermedad del dengue causada por cualquiera de los 4 serotipos del virus del dengue. Los efectos adversos son en su mayoría de intensidad leve o moderada y desaparecen en unos pocos días.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Qdenga son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Qdenga?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Qdenga se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Qdenga se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Qdenga se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Qdenga**

Puede encontrar información adicional sobre Qdenga en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qdenga](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qdenga)