Qdenga® Vaksin Dengue Tetravalen
(virus hidup yang dilemahkan)

INFORMASI PERESEPAN SINGKAT
Qdenga® (vaksin dengue tetravalen, berisi virus hidup yang dilemahkan).
Harap membaca Ringkasan Karakteristik Produk (SmPC) sebelum meresepkan vaksin ini.

Vaksin ini akan dipantau secara berkelanjutan untuk mengidentifikasi secara cepat bila ada informasi keamanan terbaru. Praktisi medis diharapkan untuk melaporkan setiap kondisi yang dicurigai sebagai kejadian ikutan. Baca Lampiran 4.8 pada SmPC untuk mengetahui metode pelaporan kejadian ikutan.

Nama produk: Qdenga® Serbuk dan Pelarut untuk Larutan Injeksi. **Indikasi:** Qdenga® diindikasikan untuk pencegahan penyakit dengue yang disebabkan oleh semua serotipe virus dengue pada individu berusia 6 hingga 45 tahun. Penggunaan Qdenga® harus sesuai dengan rekomendasi resmi. **Komposisi:** Setiap dosis mengandung virus dengue hidup yang dilemahkan serotipe 1, 2, 3 dan 4, masing-masing sebanyak 3,3, 3,1, 4,0, dan 4,5 log10 PFU. **Posologi & Injeksi:** anak usia 6 hingga 45 pada saat injeksi pertama: Qdenga® harus diberikan dalam dosis 0,5 ml yang diberikan secara subkutan dengan jadwal dua dosis (0 dan 3 bulan). **Kontraindikasi**: Individu yang hipersensitif terhadap zat aktif atau eksipien yang terdaftar, atau dosis Qdenga® sebelumnya. Individu dengan defisiensi imun bawaan atau akibat kondisi medis, termasuk terapi imunosupresif seperti kemoterapi atau kortikosteroid sistemik dosis tinggi (misalnya, 20 mg/hari atau 2 mg/kg/hari prednison selama 2 minggu atau lebih) dalam tempo 4 minggu sebelum vaksinasi. Individu dengan infeksi HIV simtomatik atau asimtomatik dengan gangguan fungsi kekebalan tubuh. Wanita hamil dan menyusui. **Peringatan & Perhatian:** Respon imun protektif dari vaksin mungkin tidak timbul pada semua penerima vaksinasi, dan terhadap semua serotipe dengue. Saat ini belum diketahui jika kurangnya perlindungan dapat menyebabkan peningkatan keparahan demam berdarah. Direkomendasikan untuk melanjutkan langkah-langkah perlindungan pribadi terhadap gigitan nyamuk pasca vaksinasi. Perawatan dan pengawasan medis yang tepat harus tersedia untuk berjaga terhadap reaksi anafilaksis yang jarang terjadi setelah vaksinasi. Sinkop (pingsan) dapat terjadi terutama pada remaja sebagai respon psikogenik terhadap jarum suntik. Prosedur untuk menghindari cedera akibat jatuh dan untuk mengatasi sinkop harus dipersiapkan. Vaksinasi harus didahului dengan tinjauan riwayat medis individu. Vaksinasi harus ditunda pada subjek yang menderita penyakit demam akut yang parah. Wanita dalam rentang usia subur harus menghindari kehamilan selama minimal 1 bulan setelah vaksinasi. Qdenga® tidak boleh diberikan melalui injeksi intravaskular, intradermal, atau intramuskular. **Interaksi:** Pasien yang menerima pengobatan dengan imunoglobulin atau produk darah yang mengandung imunoglobulin dianjurkan untuk menunggu selama minimal 6 minggu, sebaiknya 3 bulan, setelah pengobatan sebelum menerima injeksi Qdenga®. Qdenga® tidak boleh diberikan kepada individu yang menerima terapi imunosupresif dalam tempo 4 minggu sebelum injeksi. Qdenga® dapat diberikan bersamaan dengan vaksin hepatitis A atau vaksin *yellow fever*. **Kesuburan, Kehamilan & Menyusui:** Tidak ada penelitian khusus terkait kesuburan pada manusia. Qdenga® tidak dianjurkan untuk diberikan selama masa kehamilan dan menyusui. **Efek Samping:** Reaksi yang paling sering dilaporkan pada pasien berusia 6 hingga 45 tahun adalah nyeri pada area suntikan (54%), sakit kepala (36%), mialgia (34%), kemerahan di tempat injeksi (29%), malaise (24%), asthenia (21%) dan demam (10%). Sangat

umum: (≥ 1/10 pasien): infeksi pada hidung dan tenggorokan[a], sakit kepala, mialgia, nyeri di tempat injeksi, kemerahan di tempat injeksi, malaise, astenia, demam. Umum (≥ 1/100 hingga <1/10): nasofaringitis, faringotonsilitis[b], nyeri sendi, pembengkakan di tempat injeksi, memar di tempat injeksi[d], gatal di tempat injeksi[d], penyakit menyerupai influenza. Tidak umum (≥ 1/1.000 hingga <1/100): bronkitis, rinitis, pusing, diare, mual, nyeri perut, muntah, ruam kulit[c], gatal-gatald, biduran, perdarahan di tempat injeksi[d]. **Overdosis:** Tidak ada kasus overdosis yang dilaporkan. **Nama dan Alamat Pemegang Izin Edar:** PT Takeda Indonesia, Bekasi, Indonesia.

[a] Termasuk infeksi saluran pernapasan atas dan saluran pernapasan atas akibat virus
[b] Termasuk faringotonsilitis dan tonsilitis.
[c] Termasuk ruam, ruam virus, ruam makulopapular, dan ruam gatal.
[d] Dilaporkan pada dewasa usia sampai 45 tahun dalam uji klinik.

Untuk mengetahui informasi lengkap mengenai profil efek samping dan interaksi silahkan mengacu ke SmPC.

Mohon melaporkan setiap Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi kepada pihak berwenang dan PT. Takeda Indonesia sesuai peraturan yang berlaku.