

Qdenga® ▼ (Vaksin Tetravalen Dengue [Hidup, Dilemahkan])

RINCIAN INFORMASI KEAMANAN

Harap memeriksa Ringkasan Karakteristik Produk sebelum meresepkan.

Petunjuk penggunaan: Tunda vaksinasi Qdenga® terhadap pasien yang menderita demam akut parah. Penderita infeksi ringan, seperti pilek, tidak memerlukan penundaan vaksinasi. Vaksinasi harus didahului dengan tinjauan riwayat kesehatan pasien (terutama berkaitan dengan vaksinasi sebelumnya dan kemungkinan adverse reactions setelah vaksinasi).

Kontraindikasi: Hipersensitivitas terhadap zat aktif atau eksipien yang tercantum, atau terhadap dosis Qdenga® sebelumnya. Individu dengan defisiensi imun bawaan atau didapat, termasuk terapi immunosupresif seperti kemoterapi atau kortikosteroid sistemik dosis tinggi (seperti 20 mg/hari atau 2 mg/kg/hari prednison selama 2 minggu atau lebih) dalam 4 minggu sebelum vaksinasi. Individu terinfeksi HIV simptomatik atau HIV asimtomatik dengan gangguan fungsi kekebalan tubuh. Wanita hamil dan menyusui. **Peringatan & Tindakan**

Pencegahan: Respon imun protektif Qdenga® mungkin tidak muncul pada semua resipien terhadap semua serotipe virus dengue. Hingga saat ini belum diketahui apakah kurangnya perlindungan dapat menyebabkan peningkatan keparahan dengue. Disarankan agar tetap melakukan langkah-langkah perlindungan diri dari gigitan nyamuk pasca-vaksinasi.

Perawatan dan pengawasan medis yang tepat harus dipersiapkan apabila timbul reaksi anafilaksis meskipun jarang terjadi setelah vaksinasi. Sinkop (pingsan) bisa saja terjadi terutama pada remaja sebagai respon psikogenik terhadap jarum suntik. Prosedur harus tersedia untuk menghindari cedera terjatuh akibat sinkop. Vaksinasi harus didahului dengan tinjauan riwayat medis individu. Vaksinasi harus ditunda pada pasien penderita demam akut parah. Wanita harus menunda kehamilan selama ≥ 1 bulan setelah vaksinasi. Qdenga® tidak boleh diberikan melalui injeksi intravaskular, intradermal, atau intramuskular. **Interaksi:**

Pasien yang menerima pengobatan imunoglobulin atau produk darah yang mengandung imunoglobulin dianjurkan agar menunda selama ≥ 6 minggu, dan disarankan sampai dengan 3 bulan setelah terapi sebelum pemberian Qdenga®. Qdenga® tidak boleh diberikan kepada pasien yang telah menerima terapi immunosupresif dalam waktu 4 minggu sebelum vaksinasi.

Kesuburan, Kehamilan & Menyusui: Tidak ada penelitian khusus yang dilakukan terhadap kesuburan manusia. Qdenga® dikontraindikasikan selama 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 ($\geq 1/10$ pasien): infeksi pada hidung dan tenggorokana, sakit kepala, mialgia, nyeri di tempat injeksi, kemerahan di tempat injeksi, malaise, astenia, demam. Umum ($\geq 1/100$ 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 ($\geq 1/1.000$ hingga $<1/100$): bronkitis, rinitis, pusing, diare, mual, nyeri perut, muntah, ruam kulit^c, gatal-gatal^d, biduran, perdarahan di tempat injeksi^d. ^aTermasuk infeksi hidung dan tenggorokan akibat virus. ^bTermasuk faringotonsilitis dan tonsilitis. ^cTermasuk ruam, ruam virus, ruam makulopapular, dan ruam gatal. ^dDilaporkan pada dewasa usia sampai 45 tahun dalam uji klinik. Lihat SmPC untuk detail lengkap mengenai profil dan interaksi efek samping.