

# QDENGA

Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated) Takeda powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Qdenga
2. Bagaimana Qdenga berfungsi
3. Sebelum menggunakan Qdenga
4. Cara menggunakan Qdenga
5. Semasa menggunakan Qdenga
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Qdenga
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

## Apakah kegunaan Qdenga

*Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated)* ialah vaksin. Ia digunakan untuk membantu melindungi anda atau anak anda daripada denggi. Denggi adalah penyakit yang disebabkan oleh virus denggi *serotypes* 1, 2, 3 dan 4. *Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated)* mengandungi versi *serotype* 4 virus denggi yang dilemahkan sehingga tidak boleh menyebabkan penyakit denggi.

*Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated)* diberikan kepada orang dewasa, orang muda dan kanak-kanak (dari umur 4 tahun).

*Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated)* hendaklah digunakan mengikut cadangan rasmi.

## Bagaimana Qdenga berfungsi

*Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated)* merangsang pertahanan semula jadi badan (sistem immune). Ini membantu melindungi daripada virus yang menyebabkan denggi jika badan terdedah kepada virus ini pada masa hadapan.

Denggi disebabkan oleh virus.

- Virus ini disebarkan oleh nyamuk (Nyamuk Aedes).
  - Jika nyamuk menggigit seseorang yang menghidap denggi ia boleh menularkan virus itu kepada orang seterusnya yang digigitnya.
- Denggi tidak ditularkan secara langsung dari orang ke orang.

Tanda-tanda denggi termasuk demam, sakit kepala, sakit belakang mata, sakit otot dan sendi, rasa sakit (loya dan muntah), kelenjar bengkak atau ruam kulit. Tanda-tanda denggi biasanya berlangsung selama 2 hingga 7 hari. Anda juga boleh dijangkiti virus denggi tetapi tidak menunjukkan tanda-tanda penyakit.

Kadangkala denggi boleh menjadi teruk sehingga anda atau anak anda perlu pergi ke hospital dan dalam kes yang jarang berlaku ia boleh menyebabkan kematian. Denggi yang teruk boleh menyebabkan anda menghadapi demam panas dan mana-mana yang berikut: sakit perut yang teruk, muntah berterusan, pernafasan cepat, pendarahan teruk, pendarahan dalam perut, gusi berdarah, merasa letih, rasa gelisah, koma, mengalami sawan dan kegagalan organ.

## Sebelum menggunakan Qdenga

- *Bila tidak boleh menggunakan*

- alah kepada bahan aktif atau mana-mana bahan lain dalam *Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated)*
- mengalami reaksi alahan selepas menerima *Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated)* sebelum ini. Tanda-tanda tindak balas alahan mungkin termasuk ruam gatal, sesak nafas dan bengkak pada muka dan lidah.

- mempunyai sistem immune yang lemah (pertahanan semula jadi badan). Ini mungkin disebabkan oleh kecacatan genetik atau jangkitan HIV.
- sedang mengambil ubat yang menjejaskan sistem immune (seperti kortikosteroid dos tinggi atau *chemotherapy*). Doktor anda tidak akan menggunakan *Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated)* sehingga 4 minggu selepas anda menghentikan rawatan dengan ubat ini.
- sedang mengandung atau menyusui.

- Sebelum menggunakan Qdenga  
Beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum menerima *Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated)* jika anda atau anak anda:

- Mengalami jangkitan dengan demam. Mungkin perlu menanggungkan vaksinasi sehingga pemulihan.
- Pernah mengalami sebarang masalah kesihatan apabila diberi vaksin. Doktor anda akan mempertimbangkan dengan teliti risiko dan faedah vaksinasi.
- Pernah pengsan akibat suntikan. Pening, pengsan, dan kadang-kadang jatuh boleh berlaku (kebanyakannya pada orang muda) selepas atau sebelum suntikan dengan jarum.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

*Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated)* boleh diberikan bersama vaksin hepatitis A atau vaksin demam kuning di tapak suntikan yang berasingan (bahagian lain badan anda, biasanya lengan sebelah) semasa lawatan yang sama.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda atau anak anda sedang mengguna, baru-baru ini mengguna atau mungkin

# QDENGA

Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated) Takeda powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe

menggunakan mana-mana vaksin atau ubat lain.

Khususnya, beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda atau anak anda mengambil mana-mana yang berikut:

- Ubat yang menjejaskan pertahanan semula jadi badan anda (sistem immune) seperti kortikosteroid dos tinggi atau *chemotherapy*. Dalam kes ini, doktor anda tidak akan menggunakan *Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated)* sehingga 4 minggu selepas anda menghentikan rawatan. Ini kerana *Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated)* mungkin tidak berfungsi juga.

- Ubat yang dipanggil "imunoglobulin" atau produk darah yang mengandungi imunoglobulin, seperti darah atau plasma. Dalam kes ini, doktor anda tidak akan menggunakan *Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated)* sehingga 6 minggu, dan sebaiknya tidak selama 3 bulan selepas anda menghentikan rawatan. Ini kerana *Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated)* mungkin tidak berfungsi juga.

## Cara menggunakan Qdenga

- Berapa banyak harus digunakan

*Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated)* diberikan oleh doktor atau jururawat anda sebagai suntikan di bawah kulit (suntikan *subcutaneous*) di lengan atas. Ia tidak boleh disuntik ke dalam saluran darah.

Anda atau anak anda akan menerima 2 suntikan. Suntikan kedua diberikan 3 bulan selepas suntikan pertama.

Tiada data untuk orang dewasa yang berumur 60 tahun ke atas. Dapatkan nasihat doktor anda sama ada ianya memberi manfaat untuk anda menerima Vaksin Denggi Tetravalen (Live, Attenuated) Takeda.

- Bila perlu digunakan

*Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated)* hendaklah digunakan mengikut cadangan rasmi.

- Berapa lama perlu digunakan

*Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated)* hendaklah digunakan mengikut cadangan rasmi.

- Jika terlupa menggunakan

- Jika anda atau anak anda terlepas suntikan berjadual, doktor anda akan memutuskan bila untuk memberikan suntikan yang terlepas itu. Adalah penting untuk anda atau anak anda mengikut arahan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda tentang suntikan susulan.

- Jika anda terlupa atau tidak dapat kembali pada masa yang dijadualkan, minta nasihat doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

- Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan vaksin ini, tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

## Semasa menggunakan Qdenga

- Perkara yang perlu dilakukan

Seperti mana-mana vaksin, *Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated)* mungkin tidak melindungi semua orang yang menerimanya dan perlindungan mungkin berkurangan dari semasa ke semasa. Anda mungkin masih mendapat demam denggi akibat gigitan

nyamuk, termasuk penyakit denggi yang teruk. Anda mesti terus melindungi diri anda atau anak anda daripada gigitan nyamuk walaupun selepas vaksinasi dengan *Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated)*.

Selepas vaksinasi, anda harus berjumpa doktor jika anda atau anak anda percaya anda mungkin dijangkiti denggi, dan mengalami mana-mana simptom berikut: demam panas, sakit perut yang teruk, muntah berterusan, pernafasan cepat, gusi berdarah, letih, resah dan darah dalam muntah.

Anda harus mengambil langkah berjaga-jaga untuk mengelakkan gigitan nyamuk. Ini termasuk menggunakan penghalau serangga, memakai pakaian pelindung, dan menggunakan kelambu.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Kanak-kanak yang berumur kurang daripada 4 tahun tidak boleh menerima *Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated)*.

Jangan gunakan *Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated)* jika anda atau anak perempuan anda hamil atau menyusu. Jika anda atau anak perempuan anda:

- berada dalam usia melahirkan anak, anda mesti mengambil langkah berjaga-jaga yang perlu untuk mengelakkan kehamilan selama sebulan selepas vaksinasi *Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated)*

- fikir anda atau anak perempuan anda mungkin hamil atau merancang untuk melahirkan bayi, minta nasihat doktor, ahli farmasi atau jururawat anda

# QDENGA

Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated) Takeda powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe

sebelum menggunakan *Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated)*

- Perkara yang perlu diberi

## Perhatian

*Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated)* mempengaruhi keupayaan memandu dan menggunakan mesin pada hari pertama selepas vaksinasi.

*Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated)* mengandungi natrium dan kalium.

*Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated)* mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) setiap 0.5 mL dos, iaitu pada asasnya "bebas natrium".

*Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated)* mengandungi kurang daripada 1 mmol kalium (39 mg) setiap 0.5 mL dos, iaitu pada asasnya 'bebas kalium'.

## **Kesan-kesan sampingan**

Seperti semua ubat, *Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated)* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Kesan sampingan berikut berlaku semasa kajian pada kanak-kanak, orang muda dan orang dewasa.

**Sangat biasa** (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- sakit tapak suntikan
- sakit kepala
- sakit otot
- kemerahan tempat suntikan
- secara amnya berasa tidak sihat
- kelemahan
- jangkitan pada hidung atau tekak
- demam

**Biasa** (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):

- bengkak tapak suntikan
- sakit atau keradangan hidung atau tekak
- lebam di tapak suntikan
- kegatalan tapak suntikan
- keradangan tekak dan tonsil
- sakit sendi
- penyakit seperti selesema

**Tidak biasa** (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang):

- cirit-birit
- berasa sakit
- sakit perut
- sakit (muntah)
- pendarahan di tapak suntikan
- rasa pening
- kulit gatal
- ruam kulit, termasuk letusan kulit bertompok atau gatal
- gatal-gatal
- keletihan
- perubahan warna kulit di tempat suntikan
- keradangan saluran pernafasan
- hidung berair

**Sangat jarang berlaku** (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang):

- bengkak di bawah kulit di kawasan seperti muka, tekak, lengan dan kaki

## **Kesan sampingan tambahan pada kanak-kanak berumur 4 hingga 5 tahun:**

Sangat biasa (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- selera makan berkurangan
- berasa mengantuk
- mudah marah

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat

Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web [npra.moh.gov.my](http://npra.moh.gov.my)

(Public→Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety).

## **Cara penyimpanan dan pelupusan Qdenga**

### - Penyimpanan

Jauhkan *Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated)* daripada kanak-kanak.

Jangan gunakan *Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated)* selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan di dalam peti sejuk (2°C hingga 8°C). Jangan beku.

Simpan vaksin di dalam karton luar.

Selepas mencampurkan (penyusun semula) dengan pelarut yang disediakan, *Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated)* hendaklah digunakan dengan segera. Jika tidak digunakan serta-merta, *Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated)* mesti digunakan dalam masa 2 jam.

### - Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara membuang ubat yang anda tidak gunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

## **Maklumat lanjut**

### - Rupa dan warna produk

*Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated)* ialah serbuk dan pelarut untuk larutan untuk suntikan. *Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated)*

# QDENGA

Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated) Takeda powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe

disediakan sebagai serbuk dalam vial dan pelarut dalam *prefilled syringe* dengan 2 jarum berasingan atau tanpa jarum.

Serbuk dan pelarut mesti dicampur bersama sebelum digunakan.

*Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated) powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe* tersedia dalam pek 1 atau 5.

Tidak semua saiz pek mungkin dipasarkan.

Serbuknya ialah kek padat berwarna putih hingga putih pucat.

Pelarut (0.22% larutan natrium klorida) ialah cecair jernih dan tidak berwarna.

Selepas penyusunan semula, *Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated)* ialah larutan jernih, tidak berwarna hingga kuning pucat, pada asasnya bebas daripada zarah asing.

## - Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Selepas penyusunan semula, satu dos (0.5 mL) mengandungi:

Denggi virus serotype 1 (live, attenuated)\*:  $\geq 3.3 \log_{10}$  PFU\*\*/dos

Denggi virus serotype 2 (live, attenuated)#:  $\geq 2.7 \log_{10}$  PFU\*\*/dos

Denggi virus serotype 3 (live, attenuated)\*:  $\geq 4.0 \log_{10}$  PFU\*\*/dos

Denggi virus serotype 4 (live, attenuated)\*:  $\geq 4.5 \log_{10}$  PFU\*\*/dos

\* Dihasilkan dalam sel Vero oleh teknologi DNA rekombinan. Gen protein permukaan khusus serotype direka bentuk menjadi tulang belakang jenis denggi 2

#Dihasilkan dalam sel Vero oleh teknologi DNA rekombinan.

\*\*PFU = Plaque-forming units

- Bahan tidak aktif

• Bahan-bahan lain ialah:  *$\alpha, \alpha$ -Trehalose dihydrate*, *Poloxamer 407*, albumin serum manusia, kalium dihidrogen fosfat, disodium hidrogen fosfat, kalium klorida, natrium klorida, air untuk suntikan.

- MAL number:

## **Pengilang**

Pengilang vaksin:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Germany

Tapak keluaran kelompok:

Takeda GmbH

Production Site Singen

Robert-Bosch-Strasse 8

78224 Singen

Germany

## **Pemegang**

### **Pendaftaran Produk**

Takeda Malaysia Sdn Bhd

Unit TB-L13-1, Level 13, Tower

B, Plaza 33, No. 1, Jalan

Kemajuan, Seksyen 13, 46200

Petaling Jaya, Selangor,

Malaysia

### **Tarikh kemaskini RiMUP**

01/12/2022

### **Nombor siri**

NPRA (R3) 22/44