

Notice : Information de l'utilisateur

Qdenga poudre et solvant pour solution injectable en seringue pré-remplie

Vaccin tétravalent contre la dengue (vivant, atténué)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de vous faire vacciner ou de faire vacciner votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit, à vous ou votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE QDENG ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE VOUS OU VOTRE ENFANT RECEVIEZ QDENG
3. COMMENT QDENG EST-IL ADMINISTRÉ
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER QDENG
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE QDENG A ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Qdenga est un vaccin. Il est utilisé pour vous protéger ou protéger votre enfant contre la dengue. La dengue est une maladie causée par les sérotypes 1, 2, 3 et 4 du virus de la dengue. Qdenga contient les 4 sérotypes du virus atténué de la dengue et ne peut donc pas causer la dengue.

Qdenga est administré aux adultes, aux adolescents et aux enfants (à partir de 4 ans).

Qdenga doit être utilisé conformément aux recommandations officielles.

Comment fonctionne le vaccin

Qdenga stimule les défenses naturelles du corps (système immunitaire). Cela aide à protéger contre les virus qui causent la dengue si le corps est exposé à ces virus à l'avenir.

Qu'est-ce que la dengue

La dengue est causée par un virus.

- Le virus est transmis par des moustiques (moustiques *Aedes*).
- Si un moustique pique une personne atteinte de la dengue, il peut transmettre le virus aux personnes qu'il pique par la suite.

La dengue ne se transmet pas directement d'une personne à une autre.

Les signes de la dengue comprennent la fièvre, des maux de tête, une douleur rétro-orbitaire (derrière l'œil), des douleurs musculaires et articulaires, une sensation d'être malade (nausées et vomissement), des ganglions enflés ou une éruption cutanée. Les signes de la dengue durent généralement de 2 à 7 jours. Vous pouvez également être infecté(e) par le virus de la dengue, mais ne présenter aucun signe de la maladie.

Parfois la dengue peut être grave au point que vous ou votre enfant deviez vous rendre à l'hôpital, et dans de rares cas, elle peut causer le décès. La dengue sévère peut provoquer une forte fièvre et un ou plusieurs des symptômes suivants : des douleurs abdominales (au ventre) intenses, des vomissements persistants, une respiration rapide, des saignements sévères, des saignements de l'estomac, des saignements des gencives, une sensation de fatigue, une sensation d'agitation, un coma, des convulsions (crises) ou une défaillance des organes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE VOUS OU VOTRE ENFANT RECEVIEZ QDENG A

Afin de s'assurer que Qdenga est adapté pour vous ou pour votre enfant, il est important d'indiquer à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si l'un des points ci-dessous s'applique à vous ou à votre enfant. S'il y a quelque chose que vous ne comprenez pas, demandez à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère de vous l'expliquer.

N'utilisez jamais Qdenga si vous ou votre enfant

- êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans Qdenga (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- avez eu une réaction allergique après avoir reçu Qdenga auparavant. Les signes d'une réaction allergique peuvent inclure une éruption cutanée avec démangeaisons, un essoufflement et un gonflement du visage et de la langue ;
- avez un système immunitaire (défenses naturelles du corps) affaibli. Cela peut être dû à un défaut génétique ou à une infection par le VIH ;
- prenez un médicament qui affecte le système immunitaire (tels que de fortes doses de corticostéroïdes ou une chimiothérapie). Votre médecin n'utilisera pas Qdenga pendant un certain temps après l'arrêt de votre traitement avec ce médicament ;
- êtes enceinte ou allaitez.

N'utilisez pas Qdenga si l'une des situations ci-dessus s'applique.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir Qdenga si vous ou votre enfant :

- avez une infection accompagnée de fièvre. Il pourrait être nécessaire de retarder la vaccination jusqu'à ce que vous ou votre enfant soyez guéri(e) ;
- avez déjà eu des problèmes de santé lors de l'administration d'un vaccin. Votre médecin évaluera soigneusement les risques et les bénéfices de la vaccination.
- avez déjà perdu connaissance suite à une injection. Un étourdissement, un évanouissement et parfois une chute, peuvent se produire (principalement chez les jeunes personnes) après, ou même avant, toute injection effectuée avec une aiguille.

Informations importantes concernant la protection fournie

Comme c'est le cas avec tout vaccin, Qdenga peut ne pas protéger toutes les personnes qui le reçoivent et la protection peut diminuer dans le temps. Vous pouvez quand même contracter la dengue du fait de piqûres de moustiques, y compris une forme grave de la maladie de la dengue. Vous devez continuer à vous protéger, vous ou votre enfant contre les piqûres de moustiques, même après la vaccination avec Qdenga.

Après la vaccination, vous devrez consulter un médecin si vous ou votre enfant pensez que vous pourriez avoir été infecté par la dengue, et développez l'un des symptômes suivants : forte fièvre, douleurs abdominales sévères, vomissements persistants, respiration rapide, saignement des gencives, fatigue, agitation et présence de sang dans les vomissements.

Mesures de protection supplémentaires

Vous devez prendre des précautions pour prévenir les piqûres de moustiques. Cela inclut l'utilisation de répulsifs anti-insecte, le port de vêtements protecteurs et l'utilisation de moustiquaires.

Jeunes enfants

Les enfants de moins de 4 ans ne doivent pas recevoir Qdenga.

Autres médicaments et Qdenga

Qdenga peut être administré en même temps qu'un vaccin contre l'hépatite A, qu'un vaccin contre la fièvre jaune ou qu'un vaccin contre le papillomavirus humain administré à un site d'injection différent (une autre partie de votre corps, généralement l'autre bras) pendant la même visite.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre vaccin ou médicament.

En particulier, informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Des médicaments qui agissent sur les défenses naturelles du corps (système immunitaire) tels que de fortes doses de corticostéroïdes ou une chimiothérapie. Dans ce cas, votre médecin n'utilisera pas Qdenga pendant un certain temps après l'arrêt de votre traitement. Qdenga pourrait ne pas agir aussi efficacement.
- Des médicaments appelés « immunoglobulines » ou des produits sanguins contenant des immunoglobulines, tels que du sang ou du plasma. Dans ce cas, votre médecin n'utilisera pas Qdenga pendant les 6 semaines et de préférence les 3 mois suivant l'arrêt de votre traitement. Qdenga pourrait ne pas agir aussi efficacement.

Grossesse et allaitement

N'utilisez pas Qdenga si vous ou votre fille êtes enceinte ou allaitez. Si vous ou votre fille :

- êtes en âge de procréer, vous devez prendre les précautions nécessaires pour éviter une grossesse pendant un mois après la vaccination par Qdenga.
- pensez que vous pourriez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Qdenga.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Qdenga a une influence mineure sur la capacité à conduire et à utiliser des machines dans les premiers jours suivant la vaccination.

Qdenga contient du sodium et du potassium

Qdenga contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 0,5 mL ; c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Qdenga contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par dose de 0,5 mL, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans potassium ».

3. COMMENT QDenga EST-IL ADMINISTRÉ

Qdenga est administré par votre médecin ou infirmier/ère sous forme d'injection sous la peau (injection sous-cutanée) dans la partie supérieure du bras. Il ne doit pas être injecté dans un vaisseau sanguin.

Vous ou votre enfant recevrez 2 injections.

La deuxième injection est administrée 3 mois après la première injection.

Aucune donnée pour les adultes de plus de 60 ans n'est disponible. Demandez conseil à votre médecin afin de déterminer s'il est bénéfique pour vous de recevoir Qdenga.

Qdenga doit être utilisé conformément aux recommandations officielles.

Les instructions pour la préparation du vaccin destinées au personnel médical et aux professionnels de la santé, sont incluses à la fin de la notice.

Si vous ou votre enfant oubliez une injection de Qdenga

- Si vous ou votre enfant oubliez une injection programmée, votre médecin décidera du moment approprié pour administrer l'injection oubliée. Il est important que vous ou votre enfant suiviez les instructions de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère pour l'injection de rappel.
- Si vous oubliez ou si vous n'êtes pas en mesure de revenir au moment prévu, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère pour des conseils.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce vaccin, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Qdenga peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réaction allergique (anaphylactique) sévère

Si vous présentez/si votre enfant présente l'un des symptômes suivants après avoir quitté le lieu de l'injection, **contactez un médecin immédiatement** :

- difficultés à respirer
- coloration bleutée de la langue ou des lèvres
- éruption cutanée
- gonflement du visage ou de la gorge
- pression artérielle basse entraînant des vertiges ou un évanouissement
- nausées soudaines et sévères ou sensation de malaise avec chute de la pression artérielle entraînant vertiges et perte de conscience, accélération du rythme cardiaque et difficultés à respirer

Ces signes ou symptômes (réactions anaphylactiques) apparaissent habituellement rapidement après l'injection, pendant que vous vous trouvez/que votre enfant se trouve toujours à l'hôpital ou au cabinet médical. Dans de très rares cas, ils peuvent également survenir après l'administration d'un autre vaccin.

Les effets indésirables suivants sont survenus pendant les études menées chez des enfants, des adolescents et des adultes.

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

- douleur au site d'injection
- maux de tête
- douleur musculaire
- rougeur au site d'injection
- sensation générale de malaise
- faiblesse
- infections du nez ou de la gorge
- fièvre

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- gonflement au site d'injection
- douleur ou inflammation du nez ou de la gorge
- contusion au site d'injection
- démangeaisons au site d'injection
- inflammation de la gorge et des amygdales
- douleurs articulaires
- maladie de type grippal

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- diarrhée
- malaise
- douleur à l'estomac
- sensation d'être malade (avec vomissements)
- saignement au site d'injection
- sensation d'étourdissement
- démangeaisons cutanées
- éruption cutanée, y compris éruptions cutanées en plaques ou éruptions cutanées accompagnées de démangeaisons
- urticaire
- fatigue

- changement de couleur de la peau au site d'injection
- inflammation des voies respiratoires
- écoulement nasal

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- petites taches rouges ou violettes sous la peau (pétéchies)

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- gonflement rapide sous la peau dans des zones telles que le visage, la gorge, les bras et les jambes
- faible taux de plaquettes (thrombopénie)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- réaction allergique (anaphylactique) soudaine et sévère accompagnée de difficultés à respirer, d'un gonflement, d'étourdissements, d'une accélération du rythme cardiaque, de sueurs et d'une perte de conscience
- douleur oculaire

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants âgés de 4 à 5 ans :

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

- diminution de l'appétit
- somnolence
- irritabilité

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER QDenga

Tenir Qdenga hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas Qdenga après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.
Conserver le vaccin dans l'emballage extérieur.

Après le mélange (reconstitution) avec le solvant fourni, Qdenga doit être utilisé immédiatement. Si le produit n'est pas utilisé immédiatement, Qdenga doit être utilisé dans les 2 heures.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Qdenga

- Après reconstitution, une dose (0,5 mL) contient :

Sérotype 1 du virus de la dengue (vivant, atténué)* : $\geq 3,3 \log_{10}$ UFP**/dose
Sérotype 2 du virus de la dengue (vivant, atténué)# : $\geq 2,7 \log_{10}$ UFP**/dose
Sérotype 3 du virus de la dengue (vivant, atténué)* : $\geq 4,0 \log_{10}$ UFP**/dose
Sérotype 4 du virus de la dengue (vivant, atténué)* : $\geq 4,5 \log_{10}$ UFP**/dose

* Produit dans des cellules Vero à l'aide de la technologie de l'ADN recombinant. Gènes des protéines de surface spécifiques au sérotype intégrés dans le génome de la dengue de type 2. Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés (OGM).

Produit dans des cellules Vero à l'aide de la technologie de l'ADN recombinant.

** UFP = unités formant plages

- Les autres composants sont : α, α -Tréhalose dihydraté, Poloxamère 407, albumine sérique humaine, dihydrogénophosphate de potassium, phosphate d'hydrogène disodique, chlorure de potassium, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Comment se présente Qdenga et contenu de l'emballage extérieur

Qdenga est une poudre et un solvant pour solution injectable. Qdenga se présente sous forme de poudre en flacon unidose et de solvant en seringue pré-remplie avec 2 aiguilles distinctes ou sans aiguille.

La poudre et le solvant doivent être mélangés ensemble avant utilisation.

Qdenga poudre et solvant pour solution injectable en seringue pré-remplie est disponible en boîtes de 1 ou 5.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

La poudre est un agglomérat blanc à blanc cassé.

Le solvant (solution de chlorure de sodium à 0,22 %) est un liquide limpide et incolore.

Après reconstitution, Qdenga est une solution limpide, incolore à jaune pâle, pratiquement exempte de particules étrangères.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
78467 Konstanz
Allemagne
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irlande

Fabricant

Takeda GmbH
Site de production Singen
Robert-Bosch-Str. 8
78224 Singen
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

ТАКЕДА БЪЛГАРИЯ
Тел: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

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

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

Eesti
Takeda Pharma A/S
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

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

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

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

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

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

France
Takeda France SAS
Tel: +33 1 40 67 33 00
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

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

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

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

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

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

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

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

Κύπρος
Takeda Ε/ΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 2106387800
medinfoEMEA@takeda.com

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2025.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments :
<https://www.ema.europa.eu>

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

- Comme pour tous les vaccins injectables, un traitement et une surveillance médicale adéquats doivent toujours être facilement disponibles en cas de réaction anaphylactique à la suite de l'administration de Qdenga.
- Qdenga ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments ou vaccins dans la même seringue.
- Qdenga ne doit en aucune circonstance être administré par injection intravasculaire.
- La vaccination doit être effectuée par injection sous-cutanée, de préférence dans la partie supérieure du bras, dans la région du muscle deltoïde. Qdenga ne doit pas être administré par injection intramusculaire.
- Une syncope (évanouissement) peut survenir après, ou même avant une vaccination, comme réponse psychogène à une injection avec une aiguille. Des procédures doivent être mises en place pour éviter des blessures dues à une chute et prendre en charge les réactions de syncope.

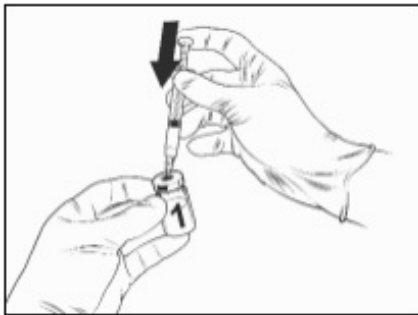
Instructions pour la reconstitution du vaccin avec le solvant présenté en seringue pré-remplie :

Qdenga est un vaccin à deux composants qui consiste en un flacon contenant un vaccin lyophilisé et un solvant fourni dans une seringue pré-remplie. Le vaccin lyophilisé doit être reconstitué avec le solvant avant l'administration.

Qdenga ne doit pas être mélangé à d'autres vaccins dans la même seringue.

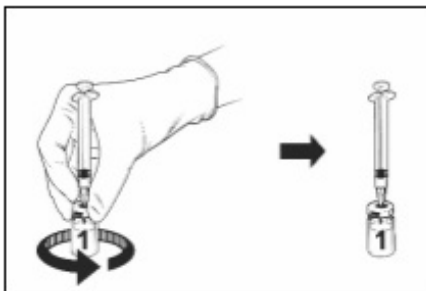
Pour reconstituer Qdenga, utilisez uniquement le solvant (solution de chlorure de sodium à 0,22 %) dans la seringue pré-remplie fournie avec le vaccin car il est dépourvu d'agent de conservation et d'autres substances antivirales. Le contact avec des agents de conservation, des antiseptiques, des détergents et d'autres substances antivirales doit être évité, car ils peuvent désactiver le vaccin.

Sortez le flacon de vaccin et la seringue pré-remplie de solvant du réfrigérateur.



Flacon de vaccin lyophilisé

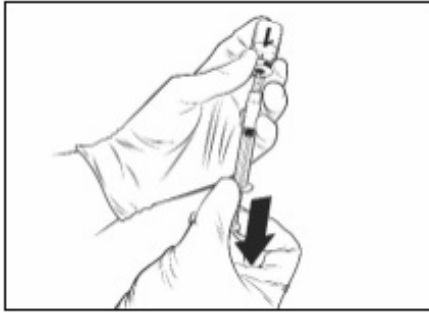
- Retirez le capuchon du flacon de vaccin et nettoyez la surface du bouchon sur le dessus du flacon à l'aide d'une lingette imbibée d'alcool.
- Fixez une aiguille stérile à la seringue pré-remplie et insérez l'aiguille dans le flacon de vaccin. La taille d'aiguille recommandée est de 23G.
- Orientez le flux du solvant vers la paroi du flacon tandis que vous enfoncez lentement le piston pour réduire le risque de formation de bulles d'air.



Vaccin reconstitué

- Relâchez votre doigt du piston et, en tenant la seringue sur une surface plane, agitez délicatement le flacon dans les deux directions avec l'ensemble seringue-aiguille fixé.
- NE PAS SECOUER. De la mousse et des bulles peuvent se former dans le produit reconstitué.
- Laissez le flacon et la seringue fixée reposer pendant environ 30 à 60 secondes jusqu'à ce que la solution devienne claire.

Après reconstitution, la solution obtenue doit être limpide, incolore à jaune pâle, et pratiquement exempte de particules étrangères. Jetez le vaccin si des particules sont présentes et/ou s'il paraît décoloré.



Vaccin reconstitué

- Prélevez tout le volume de la solution de Qdenga reconstituée avec la même seringue, jusqu'à ce qu'une bulle d'air apparaisse dans la seringue.
- Retirez l'ensemble seringue-aiguille du flacon.
- Tenez la seringue avec l'aiguille dirigée vers le haut, tapotez le côté de la seringue pour amener la bulle d'air vers le haut, jetez l'aiguille fixée et remplacez-la par une nouvelle aiguille stérile, expulsez la bulle d'air jusqu'à ce qu'une petite goutte de liquide se forme à l'extrémité de l'aiguille. La taille d'aiguille recommandée est de 25G, 16 mm.
- Qdenga est prêt à être administré par injection sous-cutanée.

Qdenga doit être administré immédiatement après la reconstitution. La stabilité chimique et physique lors de l'utilisation a été démontrée pendant 2 heures à température ambiante (jusqu'à 32,5°C) à partir du moment de la reconstitution du flacon de vaccin. Au-delà de cette période, le vaccin doit être jeté. Ne pas le remettre au réfrigérateur. D'un point de vue microbiologique, Qdenga doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation sont de la responsabilité de l'utilisateur.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.