B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Qdenga poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Tetravalent vaccin (levend, verzwakt) tegen dengue

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind wordt gevaccineerd want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS QDENGA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U OF UW KIND DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS QDENGA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Qdenga is een vaccin. Het wordt gebruikt om u of uw kind tegen dengue te beschermen. Dengue is een ziekte die wordt veroorzaakt door serotypen 1, 2, 3 en 4 van het denguevirus. Dit middel bevat verzwakte versies van deze 4 serotypen van het denguevirus, zodat het geen dengueziekte kan veroorzaken.

Dit middel wordt gegeven aan volwassenen, jongeren en kinderen (vanaf 4 jaar).

Dit middel dient gebruikt te worden in overeenstemming met de officiële aanbevelingen.

Hoe werkt het vaccin?
Dit middel stimuleert het natuurlijke afweersysteem (immuunsysteem) van het lichaam. Dit helpt om te beschermen tegen de virussen die dengue veroorzaken, als het lichaam in de toekomst aan deze virussen wordt blootgesteld.

Wat is dengue?
Dengue wordt veroorzaakt door een virus.

- Het virus wordt verspreid door muggen (Aedes-muggen).
- Als een mug iemand met dengue steekt, kan zij het virus doorgeven aan de mensen die zij daarna steekt.

Dengue wordt niet rechtstreeks van persoon op persoon doorgegeven.

Tekenen van dengue zijn onder meer koorts, hoofdpijn, pijn achter de ogen, spier- en gewrichtspijn, misselijkheid en braken, gezwollen klieren of huiduitslag. De tekenen van dengue duren meestal 2 tot 7 dagen. U kunt ook besmet zijn met het denguevirus maar geen tekenen van de ziekte vertonen.

Soms kan dengue zo ernstig zijn dat u of uw kind naar het ziekenhuis moet en in zeldzame gevallen kan het overlijden tot gevolg hebben. Ernstige dengue kan hoge koorts en de volgende klachten veroorzaken: ernstige buikpijn, aanhoudende misselijkheid (braken), snelle ademhaling, ernstige bloeding, maagbloeding, bloedend tandvlees, zich moe voelen, zich onrustig voelen, coma, toevallen (aanvallen) en orgaanfalen.

2. WANNEER MAG U OF UW KIND DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Om er zeker van te zijn dat dit middel geschikt is voor u of uw kind, is het belangrijk om het uw arts, apotheker of verpleegkundige te vertellen als een van de onderstaande punten op u of uw kind van toepassing is. Als u iets niet begrijpt, vraag dan uw arts, apotheker of verpleegkundige om uitleg.

Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken?

- U bent of uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U of uw kind had een allergische reactie na eerder dit middel te hebben ontvangen. Tekenen van een allergische reactie zijn bijvoorbeeld een jeukende huiduitslag, kortademigheid en zwelling van het gezicht en de tong.
- U of uw kind heeft een zwak immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam). Dit kan te wijten zijn aan een erfelijke afwijking of een hiv-infectie.
- U of uw kind gebruikt een geneesmiddel dat het immuunsysteem beïnvloedt (zoals een hoge dosis corticosteroïden of chemotherapie). Uw arts zal u dit middel pas toedienen enige tijd nadat u met de behandeling met dit geneesmiddel bent gestopt.
- U of uw kind bent/is zwanger of geeft borstvoeding.

Gebruik dit middel niet als een van bovenstaande situaties van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt, als u of uw kind:

- een infectie met koorts heeft. Het kan nodig zijn om de vaccinatie uit te stellen tot u of uw kind weer beter is;
- ooit gezondheidsproblemen heeft gehad nadat u een vaccin kreeg. Uw arts zal de risico's en voordelen van de vaccinatie zorgvuldig afwegen;
- ooit flauwgevallen bent/is na een injectie. Na of zelfs vóór een injectie met een naald kan er duizeligheid, flauwvallen en soms vallen optreden (meestal bij jonge mensen).

Belangrijke informatie over de bescherming die het vaccin biedt
Zoals bij elk vaccin beschermt dit middel mogelijk niet iedereen die het ontvangt en kan de bescherming na verloop van tijd afnemen. U kunt mogelijk nog steeds dengue krijgen van muggenbeten, waaronder ernstige dengue. U moet uzelf of uw kind blijven beschermen tegen muggenbeten, zelfs na vaccinatie met dit middel.

Na de vaccinatie moet u contact opnemen met een arts als u of uw kind denkt dat u een dengue-infectie heeft en een of meer van de volgende klachten krijgt: hoge koorts, hevige buikpijn, aanhoudend braken, snelle ademhaling, bloedend tandvlees, vermoeidheid, rusteloosheid en bloed in

het braaksel.

Aanvullende beschermingsmaatregelen
Neem voorzorgsmaatregelen om muggenbeten te voorkomen. Dit betreft onder andere het gebruik van insectenwerende middelen, het dragen van beschermende kleding en het gebruik van klamboes.

Jongere kinderen
Kinderen jonger dan 4 jaar mogen dit middel niet toegediend krijgen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Dit middel kan tijdens hetzelfde bezoek samen met een hepatitis A-vaccin, een vaccin tegen gele koorts of een vaccin tegen het humaan papillomavirus worden toegediend, op een andere injectieplaats (een ander deel van uw lichaam, meestal de andere arm).

Gebruikt u of uw kind naast Qdenga nog andere geneesmiddelen of vaccins, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind binnenkort andere geneesmiddelen of vaccins gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het zeker aan uw arts of apotheker wanneer u of uw kind een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die de natuurlijke afweer (immuunsysteem) van uw lichaam beïnvloeden, zoals hoge doses corticosteroïden of chemotherapie. In dat geval zal uw arts dit middel pas na enige tijd na het stoppen van de behandeling toedienen. Dit is omdat dit middel dan mogelijk niet zo goed werkt.
- geneesmiddelen die “immunoglobulinen” worden genoemd of bloedproducten die immunoglobulinen bevatten, zoals bloed of plasma. In dat geval zal uw arts dit middel pas 6 weken, en bij voorkeur niet gedurende 3 maanden na het stoppen van de behandeling, toedienen. Dit is omdat dit middel dan mogelijk niet zo goed werkt.

Zwangerschap en borstvoeding
Gebruik dit middel niet als u of uw dochter zwanger bent/is of borstvoeding geeft. Als u of uw dochter:

- vruchtbaar bent/is, moet u/zij gedurende één maand na vaccinatie met dit middel de nodige voorzorgsmaatregelen nemen om zwangerschap te voorkomen.
- denkt dat u/zij zwanger bent/is of van plan bent/is zwanger te worden, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit middel heeft een geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen in de eerste dagen na vaccinatie.

Qdenga bevat natrium en kalium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 0,5 ml dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.
Dit middel bevat minder dan 1 mmol (39 mg) kalium per 0,5 ml dosis, dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘kaliumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dit middel wordt door uw arts of verpleegkundige toegediend als een injectie onder de huid (subcutane injectie) in de bovenarm. Het mag niet in een bloedvat wordt geïnjecteerd.

U of uw kind krijgt 2 injecties.
De tweede injectie wordt 3 maanden na de eerste injectie gegeven.

Er zijn geen gegevens over gebruik bij volwassenen van 60 jaar en ouder. Bespreek met uw arts of het voor u nuttig is om dit middel te krijgen.

Qdenga dient gebruikt te worden in overeenstemming met de officiële aanbevelingen.

Aan het einde van de bijsluiter vindt u de instructies voor het bereiden van het vaccin, die bedoeld zijn voor medische zorgverleners en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Bent u of is uw kind vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u of uw kind een geplande injectie mist, zal uw arts beslissen wanneer de gemiste injectie moet worden toegediend. Het is belangrijk dat u of uw kind de instructies van uw arts, apotheker of verpleegkundige betreffende de vervolginjectie opvolgt.
- Als u het vergeet of op het geplande tijdstip niet kunt teruggaan, vraag dan uw arts, apotheker of verpleegkundige om advies.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige allergische (anafylactische) reactie
Als een of meer van deze verschijnselen optreedt nadat u de locatie hebt verlaten waar u of uw kind een injectie heeft gekregen, neem dan **onmiddellijk contact op met een arts:**

- moeilijk ademen
- een blauwe kleur op de tong of lippen
- uitslag
- zwelling van het gezicht of de keel
- lage bloeddruk die duizeligheid of flauwvallen veroorzaakt
- plotseling en ernstig gevoel van ziekte of onbehagen met bloeddrukdaling die duizeligheid en bewustzijnsverlies veroorzaakt, snelle hartslag gekoppeld aan ademhalingsproblemen.

Deze verschijnselen of klachten (anafylactische reacties) treden meestal op kort nadat de injectie is toegediend en terwijl u of uw kind nog in de kliniek of artsenpraktijk bent/is. Ze kunnen ook zeer zelden optreden na het ontvangen van een vaccin.

De volgende bijwerkingen zijn opgetreden tijdens studies bij kinderen, jongeren en volwassenen.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- pijn op de injectieplaats
- hoofdpijn
- spierpijn
- roodheid op de injectieplaats
- zich ziek voelen
- zwakheid
- infecties van de neus of keel
- koorts

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- zwelling op de injectieplaats
- pijn of ontsteking van de neus of keel
- blauwe plek op de injectieplaats
- jeuk op de injectieplaats
- ontsteking van de keel en amandelen
- gewrichtspijn
- griepachtige ziekte

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- diarree
- zich misselijk voelen
- buikpijn
- braken
- bloeding op de injectieplaats
- zich licht in het hoofd voelen
- jeukende huid
- huiduitslag, met inbegrip van vlekkerige of jeukende huiduitslag
- netelroos
- moeheid
- verandering van huidskleur op de injectieplaats
- ontsteking van de luchtwegen

- loopneus

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- kleine rode of paarse plekken onder de huid (petechiae)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- snel opkomende zwelling onder de huid in gebieden zoals gezicht, keel, armen en benen
- te weinig bloedplaatjes (trombocytopenie)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- plotselinge, ernstige allergische (anafylactische) reactie met ademhalingsproblemen, zwelling, licht gevoel in het hoofd, snelle hartslag, zweten en bewustzijnsverlies.
- oogpijn

Extra bijwerkingen die bij kinderen van 4 en 5 jaar kunnen voorkomen:
Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- verminderde eetlust
- slaperigheid
- prikkelbaarheid

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
Het vaccin in de buitenverpakking bewaren.

Na het mengen (reconstitutie) met het bijgeleverde oplosmiddel, moet dit middel onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, moet dit middel binnen 2 uur worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Na reconstitutie bevat één dosis (0,5 ml):

  Denguevirus serotype 1 (levend, verzwakt)*: ≥ 3,3 log10 PFU**/dosis
  Denguevirus serotype 2 (levend, verzwakt)#: ≥ 2,7 log10 PFU**/dosis
  Denguevirus serotype 3 (levend, verzwakt)*: ≥ 4,0 log10 PFU**/dosis
  Denguevirus serotype 4 (levend, verzwakt)*: ≥ 4,5 log10 PFU**/dosis

*Geproduceerd in Vero-cellen met behulp van recombinant-DNA-technologie. Genen van serotype-specifieke oppervlakte-eiwitten, ontworpen in dengue type-2 basis. Dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen (GMO's, genetically modified organisms).
#Geproduceerd in Vero-cellen met behulp van recombinant-DNA-technologie.
**PFU = Plaquevormende eenheden

- De andere stoffen in dit middel zijn: α,α-trehalosedihydraat, poloxameer 407, humaan serumalbumine, kaliumdiwaterstoffosfaat, dinatriumwaterstoffosfaat, kaliumchloride, natriumchloride, water voor injectie.

Hoe ziet Qdenga eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Qdenga is een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie. Qdenga wordt geleverd als een poeder in een injectieflacon met een enkelvoudige dosis en een oplosmiddel in een voorgevulde spuit met 2 losse naalden of zonder naald.
Het poeder en het oplosmiddel moeten voor gebruik met elkaar worden gemengd.

Qdenga poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit is verkrijgbaar in verpakkingen van 1 of 5 stuks.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Het poeder is een witte tot gebroken wit gekleurde compacte koek.
Het oplosmiddel (0,22% natriumchlorideoplossing) is een heldere, kleurloze vloeistof.
Na reconstitutie is Qdenga een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing, in principe vrij van vreemde deeltjes.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
IerlandTakeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
78467 Konstanz
Duitsland

Fabrikant
Takeda GmbH
Productielocatie Singen
Robert-Bosch-Str. 8
78224 Singen
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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 AS
Tel.: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

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

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

France
Takeda France SAS
Tél.: +33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska
Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

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

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

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

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

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

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

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

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

Portugal
Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel.: +351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

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

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

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

- Net als bij alle injecteerbare vaccins dient er altijd gepaste medische behandeling en toezicht beschikbaar te zijn in het geval van een anafylactische reactie na de toediening van Qdenga.
- Qdenga mag niet met andere geneesmiddelen of vaccins in dezelfde spuit worden gemengd.
- Qdenga mag in geen geval via intravasculaire injectie worden toegediend.

- De immunisatie moet worden uitgevoerd door middel van subcutane injectie, bij voorkeur in de bovenarm in het gebied van de deltaspier. Qdenga mag niet via intramusculaire injectie worden toegediend.
- Na of zelfs vóór een vaccinatie kan er als psychogene reactie op de injectie met een naald syncope (flauwvallen) optreden. Er moeten procedures zijn om letsel door vallen te voorkomen en om reacties als syncope te beheersen.

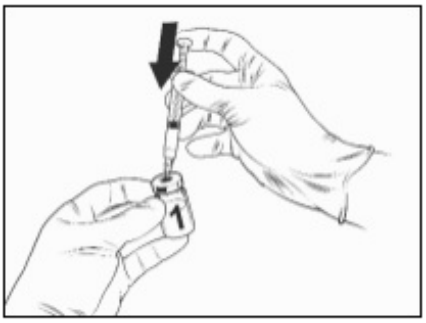
Instructies voor reconstitutie van het vaccin met het oplosmiddel in de voorgevulde spuit:

Qdenga is een 2-componentenvaccin dat bestaat uit een injectieflacon met gelyofiliseerd vaccin en een oplosmiddel in de voorgevulde spuit. Het gelyofiliseerd vaccin moet voorafgaand aan toediening worden gereconstitueerd met oplosmiddel.

Qdenga mag niet met andere vaccins in dezelfde spuit worden gemengd.

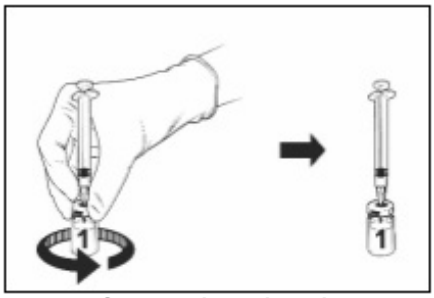
Gebruik voor de reconstitutie van Qdenga uitsluitend het oplosmiddel (0,22% natriumchlorideoplossing) in de voorgevulde spuit die bij het vaccin wordt geleverd, aangezien het geen conserveringsmiddelen of andere antivirale stoffen bevat. Contact met conserveringsmiddelen, antiseptica, reinigingsmiddelen en andere antivirale stoffen moet worden vermeden, omdat ze het vaccin kunnen deactiveren.

Haal de injectieflacon met vaccin en de voorgevulde spuit met oplosmiddel uit de koelkast.



Injectieflacon met gelyofiliseerd vaccin

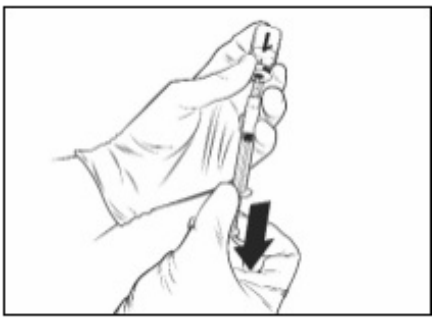
- Verwijder de dop van de injectieflacon met vaccin en maak het oppervlak van de stop boven op de injectieflacon schoon met een alcoholdoekje.
- Bevestig een steriele naald op de voorgevulde spuit en steek de naald in de injectieflacon met vaccin. De aanbevolen naald is 23G.
- Richt de stroom van het oplosmiddel naar de zijkant van de injectieflacon terwijl u de zuiger langzaam indrukt om de kans op de vorming van luchtbellen te verkleinen.



Gereconstitueerd vaccin

- Laat uw vinger los van de zuiger en houd het geheel op een plat oppervlak en draai de injectieflacon voorzichtig in beide richtingen, met de naald en spuit eraan bevestigd.
- NIET SCHUDDEN. Er kunnen zich schuim en belletjes in het gereconstitueerde geneesmiddel vormen.
- Laat de injectieflacon en de spuit een tijdje staan totdat de oplossing helder wordt. Dit duurt ongeveer 30-60 seconden.

Na reconstitutie moet de resulterende oplossing helder, kleurloos tot lichtgeel zijn en in principe vrij van vreemde deeltjes. Gooi het vaccin als er deeltjes aanwezig zijn en/of als het verkleurd is.



Gereconstitueerd vaccin

- Zuig het volledige volume van de gereconstitueerde Qdenga-oplossing met dezelfde spuit op totdat er een luchtbel in de spuit verschijnt.
- Verwijder de spuit met de naald uit de injectieflacon.
- Terwijl u de spuit met de naald naar boven houdt, tikt u op de zijkant van de spuit om de luchtbellen naar boven te brengen, gooi de bevestigde naald weg en vervang deze door een nieuwe steriele naald, verdrijf de luchtbel totdat er zich een kleine druppel vloeistof aan de top van de naald vormt. De aanbevolen naald is 25G 16 mm.
- Qdenga is klaar om te worden toegediend via subcutane injectie.

Qdenga moet onmiddellijk na reconstitutie worden toegediend. Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik zijn aangetoond gedurende 2 uur bij kamertemperatuur (maximaal 32,5 °C) vanaf het moment van reconstitutie van de injectieflacon met vaccin. Na deze periode moet het vaccin worden weggegooid. Zet dit niet terug in de koelkast. Vanuit microbiologisch oogpunt dient Qdenga onmiddellijk te worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.