

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Qdenga Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Dengue-Fieber tetravalenter Impfstoff (lebend, attenuiert)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind geimpft werden, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Qdenga und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind Qdenga erhalten?
3. Wie ist Qdenga anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Qdenga aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Qdenga und wofür wird es angewendet?**

Qdenga ist ein Impfstoff. Er wird angewendet, um dabei zu helfen, Sie oder Ihr Kind vor Dengue-Fieber zu schützen. Dengue-Fieber ist eine Erkrankung, die durch die Dengue-Virus-Serotypen 1, 2, 3 und 4 verursacht wird. Qdenga enthält abgeschwächte Versionen dieser 4 Dengue-Virus-Serotypen und kann somit kein Dengue-Fieber verursachen.

Qdenga wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (ab 4 Jahren) angewendet.

Qdenga sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

#### **Wie der Impfstoff wirkt**

Qdenga stimuliert die natürliche Abwehr des Körpers (Immunsystem). Dies trägt zum Schutz gegen die Viren, die Dengue-Fieber verursachen, bei, wenn der Körper in der Zukunft diesen Viren ausgesetzt wird.

#### **Was ist Dengue-Fieber?**

Dengue-Fieber wird durch ein Virus verursacht.

- Das Virus wird durch Stechmücken übertragen (Aedes-Stechmücken).
- Wenn eine Stechmücke eine Person mit Dengue-Fieber sticht, kann sie das Virus auf die nächste Person, die sie sticht, übertragen.

Dengue-Fieber wird nicht direkt von Mensch zu Mensch übertragen.

Zu den Symptomen von Dengue-Fieber zählen Fieber, Kopfschmerzen, Schmerzen hinter den Augen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, geschwollene Drüsen oder Hautausschlag. Die Symptome von Dengue-Fieber halten normalerweise 2 bis 7 Tage an. Sie können auch mit dem Dengue-Virus infiziert sein, aber keine Symptome der Krankheit aufweisen.

Gelegentlich kann das Dengue-Fieber so stark ausgeprägt sein, dass Sie oder Ihr Kind ins Krankenhaus müssen, und in seltenen Fällen kann es zum Tod führen. Schwerwiegendes Dengue-Fieber kann zu hohem Fieber und folgenden Symptomen führen: starke Bauchschmerzen, ständiges Erbrechen, schnelles Atmen, starke Blutungen, Magenblutung, Zahnfleischblutungen, Müdigkeit, Unruhe, Koma, Krampfanfälle und Organversagen.

## **2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind Qdenga erhalten?**

Um sicherzustellen, dass Qdenga für Sie oder Ihr Kind geeignet ist, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal informieren, wenn einer oder mehr der unten genannten Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft. Wenn Sie etwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, es Ihnen zu erklären.

### **Qdenga darf nicht angewendet werden, wenn Sie oder Ihr Kind**

- allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Qdenga sind.
- nach vorherigem Erhalt von Qdenga eine allergische Reaktion hatten. Anzeichen einer allergischen Reaktion können u. a. ein juckender Hautausschlag, Atemnot sowie eine Schwellung von Gesicht und Zunge sein.
- ein schwaches Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) haben. Dies kann aufgrund eines genetischen Defekts oder einer HIV-Infektion der Fall sein.
- ein Arzneimittel anwenden, das das Immunsystem beeinträchtigt (z. B. hoch dosierte Kortikosteroide oder Chemotherapie). In diesem Fall wird Ihr Arzt Qdenga frühestens 4 Wochen, nachdem Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beendet haben, anwenden.
- schwanger sind oder stillen.

**Wenden Sie Qdenga nicht an, wenn einer oder mehrere der obigen Punkte zutrifft.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Qdenga erhalten, wenn Sie oder Ihr Kind:

- eine Infektion mit Fieber haben. Es kann erforderlich sein, die Impfung bis zum Abklingen der Symptome zu verschieben.
- nach Verabreichung eines Impfstoffs schon einmal gesundheitliche Beschwerden hatten. Ihr Arzt wird die Risiken und den Nutzen der Impfung sorgfältig abwägen.
- bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind. Nach oder sogar vor einer Injektion mit einer Nadel können Schwindel, Ohnmachtsanfälle und gelegentlich Stürze auftreten (meist bei Jugendlichen).

### **Wichtige Informationen zum gebotenen Schutz**

Wie bei jedem Impfstoff schützt Qdenga möglicherweise nicht jeden, der es erhält, und die Schutzwirkung könnte mit der Zeit abnehmen. Sie können trotzdem Dengue-Fieber durch Mückenstiche bekommen, einschließlich schweren Dengue-Fiebers. Sie müssen sich selbst oder Ihr Kind auch nach der Impfung mit Qdenga weiter gegen Mückenstiche schützen.

Nach der Impfung sollten Sie einen Arzt konsultieren, wenn Sie oder Ihr Kind glauben, dass Sie möglicherweise eine Dengue-Infektion haben und eines der folgenden Symptome entwickeln: hohes Fieber, starke Bauchschmerzen, anhaltendes Erbrechen, schnelle Atmung, Zahnfleischbluten, Müdigkeit, Unruhe und Blut im Erbrochenen.

### **Zusätzliche Schutzmaßnahmen**

Sie sollten Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Mückenstichen ergreifen. Dazu gehören die Verwendung von Insektenabwehrmitteln, schützender Kleidung und Moskitonetzen.

### **Jüngere Kinder**

Qdenga darf Kindern unter 4 Jahren nicht verabreicht werden.

### **Anwendung von Qdenga zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Qdenga kann mit einer Hepatitis-A-Impfung oder Gelbfieber-Impfung an unterschiedlichen Injektionsstellen (an einer anderen Körperstelle, in der Regel in den anderen Arm) während desselben Arztbesuchs verabreicht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel/Impfstoffe anwenden, kürzlich andere Arzneimittel/Impfstoffe angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel/Impfstoffe anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie oder Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel, welche die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers (Immunsystem) beeinträchtigen, z. B. hoch dosierte Kortikosteroide oder eine Chemotherapie. In diesem Fall wird Ihr Arzt Qdenga frühestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung anwenden. Der Grund dafür ist, dass Qdenga sonst nicht so gut wirken könnte.
- sogenannte „Immunglobuline“ oder Blutprodukte, die Immunglobuline enthalten, wie Blut oder Plasma. In diesem Fall wird Ihr Arzt Qdenga frühestens 6 Wochen und vorzugsweise erst 3 Monate nach Beendigung der Behandlung anwenden. Der Grund dafür ist, dass Qdenga sonst nicht so gut wirken könnte.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Qdenga darf nicht angewendet werden, wenn Sie oder Ihre Tochter schwanger sind oder stillen. Wenn Sie oder Ihre Tochter:

- im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie für einen Monat nach der Impfung mit Qdenga notwendige Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung einer Schwangerschaft ergreifen.
- vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von Qdenga Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Qdenga hat in den ersten Tagen nach der Impfung einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Qdenga enthält Natrium und Kalium**

Qdenga enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 0,5-ml-Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Qdenga enthält weniger als 1 mmol Kalium (39 mg) pro 0,5-ml-Dosis, d. h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

## **3. Wie ist Qdenga anzuwenden?**

Qdenga wird von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal als Injektion unter die Haut (subkutane Injektion) in den Oberarm verabreicht. Es darf nicht in ein Blutgefäß injiziert werden.

Sie oder Ihr Kind erhalten 2 Injektionen.

Die zweite Injektion erfolgt 3 Monate nach der ersten Injektion.

Für Erwachsene über 60 Jahren liegen keine klinischen Daten vor. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, ob eine Impfung mit Qdenga für Sie von Vorteil ist.

Qdenga sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

**Anweisungen für die Vorbereitung der Impfung für Ärzte und medizinisches Fachpersonal sind am Ende der Packungsbeilage aufgeführt.**

**Wenn Sie oder Ihr Kind eine Injektion mit Qdenga versäumen**

- Wenn Sie oder Ihr Kind einen vereinbarten Impftermin verpassen, wird Ihr Arzt entscheiden, wann die versäumte Injektion verabreicht werden soll. Es ist wichtig, dass Sie oder Ihr Kind sich bezüglich der nachfolgenden Injektion an die Anweisungen Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals halten.
- Wenn Sie den Termin vergessen haben oder nicht in der Lage sind, diesen wahrzunehmen, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffs haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch Qdenga Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen sind in Studien bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen aufgetreten.

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Geimpften betreffen):

- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Rötung an der Injektionsstelle
- Allgemeines Unwohlsein
- Schwäche
- Infektionen der Nase oder des Rachens
- Fieber

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Geimpften betreffen):

- Schwellung an der Injektionsstelle
- Schmerzen oder Entzündung der Nase oder des Rachens
- Blaue Flecken an der Injektionsstelle
- Jucken an der Injektionsstelle
- Entzündung des Rachens und der Mandeln
- Gelenkschmerzen
- Grippeähnliche Erkrankung

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Geimpften betreffen):

- Durchfall
- Übelkeit
- Magenschmerzen
- Erbrechen
- Blutung an der Injektionsstelle
- Schwindelgefühl
- Juckende Haut
- Hautausschlag, einschließlich fleckigem oder juckendem Hautausschlag
- Nesselsucht
- Müdigkeit
- Veränderungen der Hautfarbe an der Injektionsstelle
- Entzündung der Atemwege

- Laufende Nase

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10 000 Geimpften betreffen):

- Schnelles Anschwellen unter der Haut in Bereichen wie Gesicht, Hals, Armen und Beinen

**Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 4 bis 5 Jahren:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Geimpften betreffen):

- Verminderter Appetit
- Gefühl der Schläfrigkeit
- Reizbarkeit

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Qdenga aufzubewahren?**

Bewahren Sie Qdenga für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Qdenga nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.  
Den Impfstoff im Umkarton aufbewahren.

Nach dem Mischen (Rekonstitution) mit dem mitgelieferten Lösungsmittel sollte Qdenga sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, muss Qdenga innerhalb von 2 Stunden verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Qdenga enthält**

- Nach der Rekonstitution enthält eine Dosis (0,5 ml):  
 Dengue-Virus-Serotyp 1 (lebend, attenuiert)\*:  $\geq 3,3 \log_{10} \text{PBE}^{**}/\text{Dosis}$   
 Dengue-Virus-Serotyp 2 (lebend, attenuiert)#:  $\geq 2,7 \log_{10} \text{PBE}^{**}/\text{Dosis}$   
 Dengue-Virus-Serotyp 3 (lebend, attenuiert)\*:  $\geq 4,0 \log_{10} \text{PBE}^{**}/\text{Dosis}$   
 Dengue-Virus-Serotyp 4 (lebend, attenuiert)\*:  $\geq 4,5 \log_{10} \text{PBE}^{**}/\text{Dosis}$

\*Hergestellt in Vero-Zellen mittels rekombinanter DNA-Technologie. Gene Serotyp-spezifischer Oberflächenproteine in das Typ-2-Dengue-Rückgrat eingefügt. Dieses Arzneimittel enthält gentechnisch veränderte Organismen (GVO).

#Hergestellt in Vero-Zellen mittels rekombinanter DNA-Technologie.

\*\*PBE = Plaque-bildende Einheiten

- Die sonstigen Bestandteile sind:  $\alpha,\alpha$ -Trehalose-Dihydrat, Poloxamer 407, Humanalbumin, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Kaliumchlorid, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Qdenga aussieht und Inhalt der Packung**

Qdenga besteht aus einem Pulver und einem Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. Qdenga wird als Pulver in einer Einzeldosis-Durchstechflasche und das Lösungsmittel in einer Fertigspritze mit 2 separaten Nadeln oder ohne Nadel geliefert. Das Pulver und das Lösungsmittel müssen vor der Anwendung miteinander vermischt werden.

Qdenga Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze ist in 1er- oder 5er-Packungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Das Pulver ist eine weiße bis cremefarbene kompakte Substanz.

Das Lösungsmittel (0,22 % Natriumchlorid-Lösung) ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Nach der Rekonstitution ist Qdenga eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung, im Wesentlichen frei von Fremdpartikeln.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Takeda GmbH  
Byk-Gulden-Str. 2  
78467 Konstanz  
Deutschland

#### **Hersteller**

Takeda GmbH  
Produktionsstandort Singen  
Robert-Bosch-Str. 8  
78224 Singen  
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

#### **België/Belgique/Belgien**

Takeda Belgium NV  
Tél/Tel: +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  
Tél/Tel: +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

**Deutschland**

Takeda GmbH  
Tel: +49 (0) 800 825 3325  
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: +30 210 6387800  
medinfoEMEA@takeda.com

**Malta**

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

**Nederland**

Takeda Nederland B.V.  
Tel: +31 20 203 5492  
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

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Takeda UK Ltd  
Tel: +44 (0) 2830 640 902  
medinfoEMEA@takeda.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Monat JJJJ.**

### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

---

### **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

- Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen muss für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Verabreichung von Qdenga eine geeignete medizinische Behandlung und Überwachung stets unmittelbar verfügbar sein.
- Qdenga darf nicht mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen in derselben Spritze gemischt werden.
- Qdenga darf auf keinen Fall als intravasale Injektion verabreicht werden.
- Die Impfung sollte als subkutane Injektion vorzugsweise in den Oberarm im Bereich des Deltamuskels verabreicht werden. Qdenga darf nicht als intramuskuläre Injektion verabreicht werden.
- Nach oder sogar vor einer Impfung kann eine Synkope (Ohnmachtsanfall) als psychogene Reaktion auf die Injektion mit einer Nadel auftreten. Es sollten Maßnahmen zur Verfügung stehen, um Verletzungen durch Stürze vorzubeugen und um synkopale Reaktionen zu behandeln.

### Anleitung zur Rekonstitution des Impfstoffs mit dem Lösungsmittel in der Fertigspritze:

Qdenga ist ein Impfstoff mit 2 Komponenten, bestehend aus einer Durchstechflasche mit dem lyophilisierten Impfstoff und einem Lösungsmittel in der Fertigspritze. Der lyophilisierte Impfstoff muss vor der Verabreichung mit dem Lösungsmittel rekonstituiert werden.

Qdenga darf nicht mit anderen Impfstoffen in derselben Spritze gemischt werden.

Verwenden Sie zur Rekonstitution von Qdenga ausschließlich das Lösungsmittel (0,22 % Natriumchlorid-Lösung) in der Fertigspritze, das mit dem Impfstoff geliefert wird, da es frei von Konservierungsmitteln bzw. anderen antiviralen Substanzen ist. Der Kontakt mit Konservierungsmitteln, Antiseptika, Reinigungsmitteln und anderen antiviralen Substanzen muss vermieden werden, da sie den Impfstoff inaktivieren könnten.

Nehmen Sie die Durchstechflasche mit dem Impfstoff und die Fertigspritze mit dem Lösungsmittel aus dem Kühlschrank und lassen Sie diese bei Raumtemperatur ungefähr 15 Minuten lang stehen.