



June 2025

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: Qdenga

חברת טקדה ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכונים בעלון לרופא של התכשיר שבנדון:

ההתוויות להן רשום התכשיר:

Qdenga is indicated for the prevention of dengue disease in individuals from 4 years of age

צורת מינון: Powder and solvent for solution for injection

מרכיב פעיל:

DENGUE VIRUS SEROTYPE 4 (LIVE, ATTENUATED) (NLT 4.5 log₁₀ PFU/VIAL)
DENGUE VIRUS SEROTYPE 3 (LIVE, ATTENUATED) (NLT 4.0 log₁₀ PFU/VIAL)
DENGUE VIRUS, SEROTYPE 2, LIVE, ATTENUATED) (NLT 2.7 log₁₀ PFU/VIAL)
DENGUE VIRUS SEROTYPE 1 (LIVE, ATTENUATED) (NLT 3.3 log₁₀ PFU/VIAL)

פרטי העדכונים העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן **בכחול**, טקסט שהושמט מסומן **אדום עם קו-חוצה**, טקסט המהווה החמרה מודגש **בצהוב**), אך קיימים עדכונים נוספים.

עלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

...

Table 1: Adverse reactions from clinical studies (age 4 to 60 years) and post-authorisation experience (age 4 years and older)

MedDRA System Organ Class	Frequency	Adverse Reactions
Infections and infestations	Very common	Upper respiratory tract infection ^a
	Common	Nasopharyngitis Pharyngotonsillitis ^b
	Uncommon	Bronchitis Rhinitis
Blood and lymphatic system disorders	Very rare	Thrombocytopenia^c
Immune system disorders	Not known	Anaphylactic reaction, including anaphylactic shock ^c
Metabolism and nutrition disorders	Very common	Decreased appetite ^d
Psychiatric disorders	Very common	Irritability ^d
Nervous system disorders	Very common	Headache Somnolence ^d
	Uncommon	Dizziness



MedDRA System Organ Class	Frequency	Adverse Reactions
Gastrointestinal disorders	Uncommon	Diarrhoea Nausea Abdominal pain Vomiting
Skin and subcutaneous tissue disorders	Uncommon	Rash ^e Pruritus ^f Urticaria
	<u>Rare</u>	<u>Petechiae^e</u>
	Very rare	Angioedema
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Very common	Myalgia
	Common	Arthralgia
General disorders and administration site conditions	Very common	Injection site pain Injection site erythema Malaise Asthenia Fever
	Common	Injection site swelling Injection site bruising ^f Injection site pruritus ^f Influenza like illness
	Uncommon	Injection site haemorrhage ^f Fatigue ^f Injection site discolouration ^f

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

כמו כן, מצורף לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס שלו באמצעות פנייה לבעל הרישום:

טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח-תקווה, טל': 03-3733140.

בברכה,

נטע ברונשטיין, רוקחת ממונה
טקדה ישראל בע"מ