

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dukoral, εναιώρημα και αναβράζοντα κοκκία για πόσιμο εναιώρημα.  
Εμβόλιο χολέρας (αδρανοποιημένο, πόσιμο)

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Η κάθε δόση εναιωρήματος εμβολίου (3 ml) περιέχει:

- Συνολικά  $1,25 \times 10^{11}$  βακτήρια των ακόλουθων στελεχών:

<i>Vibrio cholerae</i> O1 Inaba, κλασσικός βióτυπος (αδρανοποιημένος με θερμότητα)	31,25x10 <sup>9</sup> βακτήρια*
<i>Vibrio cholerae</i> O1 Inaba, βióτυπος El Tor (αδρανοποιημένος με φορμαλίνη)	31,25x10 <sup>9</sup> βακτήρια*
<i>Vibrio cholerae</i> O1 Ogawa, κλασσικός βióτυπος (αδρανοποιημένος με θερμότητα)	31,25x10 <sup>9</sup> βακτήρια*
<i>Vibrio cholerae</i> O1 Ogawa, κλασσικός βióτυπος (αδρανοποιημένος με φορμαλίνη)	31,25x10 <sup>9</sup> βακτήρια*
- Υπομονάδα ανασυνδυασμένης τοξίνης B της χολέρας (rCTB) 1 mg  
(παραγόμενη από το *V. cholerae* O1 Inaba, κλασσικός βióτυπος στέλεχος 213.)

\* Καταμέτρηση βακτηρίων πριν την απενεργοποίηση.

Έκδοχα με γνωστές δράσεις:

Φωσφορικό νάτριο διϋδρογονικό διϋδρικό 2,0 mg, φωσφορικό δινάτριο υδρογονικό διϋδρικό 9,4 mg, χλωριούχο νάτριο 26 mg, διττανθρακικό νάτριο 3.600 mg, άνυδρο ανθρακικό νάτριο 400 mg, νατριούχος σακχαρίνη 30 mg, κιτρικό νάτριο 6 mg.

Μία δόση περιέχει περίπου 1,1 g νατρίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εναιώρημα και αναβράζοντα κοκκία για πόσιμο εναιώρημα.

Το εναιώρημα, που περιέχεται σε μια φιάλη, είναι υπόλευκο. Τα αναβράζοντα κοκκία, που περιέχονται σε φακελλίσκο, είναι λευκά.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Dukoral ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση κατά της ασθένειας που προκαλείται από το *Vibrio cholerae* οροομάδας O1 σε ενήλικες και παιδιά άνω των 2 ετών που θα επισκεφθούν ενδημικές/επιδημικές περιοχές.

Η χρήση του Dukoral πρέπει να καθορίζεται με βάση τις επίσημες συστάσεις, λαμβάνοντας υπόψη τη μεταβλητότητα της επιδημιολογίας και τον κίνδυνο προσβολής από την ασθένεια σε διαφορετικές γεωγραφικές περιοχές και υπό διαφορετικές συνθήκες ταξιδιού.

Το Dukoral δεν πρέπει να αντικαταστήσει τα συνήθη μέτρα προστασίας. Σε περίπτωση διάρροιας, πρέπει να ληφθούν μέτρα επανυδάτωσης.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

### Αρχικό πρόγραμμα εμβολιασμού

Η συνήθης αρχική διαδικασία εμβολιασμού κατά της χολέρας με Dukoral αποτελείται από 2 δόσεις για τους ενήλικες και τα παιδιά άνω των 6 ετών. Τα παιδιά ηλικίας 2 έως κάτω των 6 ετών πρέπει να λάβουν 3 δόσεις. Οι δόσεις πρέπει να χορηγηθούν σε διαστήματα τουλάχιστον μίας εβδομάδας η μία από την άλλη. Εάν περάσουν περισσότερες από 6 εβδομάδες μεταξύ των δόσεων, η αρχική διαδικασία ανοσοποίησης πρέπει να αρχίσει ξανά.

Η ανοσοποίηση πρέπει να ολοκληρωθεί τουλάχιστον 1 εβδομάδα πριν από την πιθανή έκθεση σε *V. cholerae* O1.

### Αναμνηστική δόση

Για συνεχή προστασία κατά της χολέρας συνιστάται μία εφάπαξ δόση αναεμβολιασμού μέσα σε 2 χρόνια για τους ενήλικες και τα παιδιά άνω των 6 ετών, και εντός 6 μηνών για τα παιδιά ηλικίας 2 έως 6 ετών. Δεν υπάρχουν στοιχεία κλινικής αποτελεσματικότητας για επαναλαμβανόμενες δόσεις αναεμβολιασμού. Ωστόσο, σύμφωνα με ανοσολογικά δεδομένα και δεδομένα για τη διάρκεια της προστασίας, αν έχουν παρέλθει έως και 2 χρόνια από τον τελευταίο εμβολιασμό για ενήλικες και έως 6 μήνες για παιδιά ηλικίας 2-6 ετών, θα πρέπει να χορηγηθεί εφάπαξ δόση αναεμβολιασμού. Εάν έχουν παρέλθει περισσότερα από 2 χρόνια από τον τελευταίο εμβολιασμό (περισσότεροι από 6 μήνες για παιδιά ηλικίας 2-6 ετών), θα πρέπει να επαναληφθεί η αρχική διαδικασία.

### Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών

Το Dukoral έχει χορηγηθεί σε παιδιά ηλικίας 1 έως 2 ετών σε μελέτες ασφάλειας και ανοσογονικότητας, αλλά η αποτελεσματικότητα όσον αφορά στην πρόληψη δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα. Συνεπώς, δεν συνιστάται η χορήγηση του Dukoral σε παιδιά με ηλικία μικρότερη των 2 ετών.

### Ηλικιωμένοι

Υπάρχουν μόνο πολύ περιορισμένος αριθμός δεδομένων σχετικά με την προστατευτική αποτελεσματικότητα του εμβολίου σε άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω.

### Τρόπος χορήγησης

Το εμβόλιο προορίζεται για από του στόματος χρήση. Πριν από την κατάποση, το εναιώρημα εμβολίου θα πρέπει να αναμιγνύεται με ρυθμιστικό διάλυμα (διττανθρακικού νατρίου). Το διττανθρακικό νάτριο παρέχεται στη μορφή των αναβράζοντων κοκκίων, τα οποία πρέπει να διαλυθούν σε ένα ποτήρι δροσερό νερό (περίπου 150 ml). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί χλωριωμένο νερό. Στη συνέχεια πρέπει να αναμιχθεί το εναιώρημα του εμβολίου με το ρυθμιστικό διάλυμα και να ληφθεί μέσα σε 2 ώρες. Πρέπει να αποφευχθεί η λήψη φαγητού και ποτού 1 ώρα πριν και 1 ώρα μετά τον εμβολιασμό. Η χορήγηση άλλων φαρμάκων από του στόματος πρέπει να αποφευχθεί για 1 ώρα πριν και 1 ώρα μετά από τη χορήγηση του Dukoral.

*Παιδιά ηλικίας 2 έως 6 ετών:* το μισό από το ρυθμιστικό διάλυμα απορρίπτεται και το υπόλοιπο (περίπου 75 ml) αναμιγνύεται με ολόκληρο το περιεχόμενο της φιάλης με το εμβόλιο.

## **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή στη φορμαλδεΐδη.

Η χορήγηση του Dukoral σε ασθενείς που υποφέρουν από οξεία γαστρεντερική νόσο ή οξεία εμπύρετη νόσο πρέπει να αναβάλλεται.

## **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για την αποτελεσματικότητα του Dukoral για την προστασία από τη χολέρα μετά από τη χορήγηση δόσεων αναεμβολιασμού.

Το Dukoral παρέχει εξειδικευμένη προστασία από το *Vibrio cholerae* της ορομάδας O1. Η ανοσοποίηση δεν προστατεύει από το *V. cholerae* ορομάδας O139 ή από άλλα είδη του *Vibrio*.

Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία για την ανοσογονικότητα και την ασφάλεια του εμβολίου σε άτομα που έχουν μολυνθεί από HIV. Δεν έχει μελετηθεί η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ως προς την προστασία. Η ανοσοποίηση ασθενών που έχουν μολυνθεί από HIV θα μπορούσε να οδηγήσει σε παροδική αύξηση του ιικού φορτίου. Το Dukoral μπορεί να μην επιτύχει προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων σε άτομα με προχωρημένη νόσο HIV. Ωστόσο, μια μελέτη αποτελεσματικότητας σε ένα πληθυσμό με υψηλό επιπολασμό του HIV κατέδειξε παρόμοια προστασία όπως σε άλλους πληθυσμούς.

Η αντισωματική απόκριση σε εμβολιασμένα άτομα με ενδογενή ή ιατρογενή ανοσοκαταστολή ενδέχεται να είναι ανεπαρκής.

Κατά τη διάρκεια της παραγωγικής διαδικασίας χρησιμοποιείται φορμαλδεΰδη, οπότε μπορεί να ανιχνευθούν ελάχιστες ποσότητες στο τελικό προϊόν. Πρέπει με προσοχή να χρησιμοποιείται σε άτομα που έχουν γνωστή υπερευαισθησία στη φορμαλδεΰδη.

Το Dukoral περιέχει περίπου 1,1 g νατρίου ανά δόση, το οποίο πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς υπό διατροφικό πρόγραμμα ελεγχόμενο σε νάτριο.

Το εμβόλιο δεν παρέχει πλήρη προστασία και είναι σημαντικό να τηρούνται επιπλέον αυστηρά τα συνήθη προστατευτικά μέτρα ώστε να αποφεύγεται η χολέρα.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Το εμβόλιο είναι ασταθές παρουσία οξέων. Το φαγητό και/ή το ποτό αυξάνουν την παραγωγή οξέων στο στομάχι και μπορεί να ελαττωθεί η επίδραση του εμβολίου. Συνεπώς, η λήψη φαγητού και ποτού πρέπει να αποφεύγεται 1 ώρα πριν και 1 ώρα μετά από τον εμβολιασμό.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση άλλων εμβολίων και φαρμακευτικών προϊόντων από του στόματος 1 ώρα πριν και 1 ώρα μετά τη χορήγηση του Dukoral.

Τα προκαταρκτικά αποτελέσματα από μία κλινική μελέτη που περιέλαβε περιορισμένο αριθμό εθελοντών δεν έδειξαν αλληλεπίδραση στην απάντηση αντισώματος στο Dukoral όταν συγχρηγήθηκε πόσιμο ζωντανό εμβόλιο (εντεροκάψουλες) για τυφοειδή νόσο μαζί με το Dukoral. Δεν διερευνήθηκε σε αυτή τη μελέτη η ανοσολογική απάντηση στο ζωντανό εμβόλιο για τυφοειδή νόσο. Παρομοίως, συγχρηγήθηκε με το Dukoral εμβόλιο για τον κίτρινο πυρετό, και δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση με την ανοσολογική απάντηση στο εμβόλιο για τον κίτρινο πυρετό. Δεν μελετήθηκαν οι ανοσολογικές απαντήσεις στο Dukoral. Δεν έχουν συγχρηγηθεί άλλα εμβόλια/φαρμακευτικά προϊόντα με το Dukoral σε κλινικές μελέτες, συμπεριλαμβανομένου του πόσιμου εμβολίου πολιομυελίτιδας και των εμβολίων για την ελονοσία.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Δεν υπάρχουν δεδομένα από πειραματόζωα για την αναπαραγωγική τοξικότητα. Μετά από προσεκτική αξιολόγηση του οφέλους/κινδύνου, το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και σε γυναίκες που θηλάζουν, παρόλο που δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές κλινικές μελέτες για αυτές τις περιπτώσεις.

Κατά τη διάρκεια μιας εκστρατείας μαζικού εμβολιασμού που διεξάχθηκε στη Ζανζιβάρη, 196 έγκυες γυναίκες είχαν λάβει τουλάχιστον μία δόση Dukoral. Δεν υπήρξαν στατιστικά σημαντικές αποδείξεις για επικίνδυνη επίπτωση από έκθεση στο Dukoral κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

#### **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Δεν υπάρχουν αποδείξεις για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η ασφάλεια του Dukoral αξιολογήθηκε σε κλινικές δοκιμές που περιέλαβαν τόσο ενήλικες όσο και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω, και διεξήχθησαν σε ενδημικές και μη ενδημικές χώρες για τη χολέρα και την εντεροτοξική *Escherichia coli* (ETEC) που παράγει εντεροτοξίνη ασταθή στη θερμότητα (heat-labile enterotoxin -LT). Κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών χορηγήθηκαν περισσότερες από 94.000 δόσεις Dukoral. Υπήρξε διαφοροποίηση μεταξύ των δοκιμών στην αξιολόγηση της ασφάλειας όσον αφορά στον τρόπο παρακολούθησης, στον ορισμό των συμπτωμάτων και στο χρόνο της παρακολούθησης. Στην πλειοψηφία των μελετών οι ανεπιθύμητες ενέργειες αξιολογήθηκαν με παθητική παρακολούθηση. Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως τα γαστρεντερικά συμπτώματα που περιλάμβαναν κοιλιακό άλγος, διάρροια, χαλαρά κόπρανα, ναυτία και έμετο, εμφανίστηκαν σε παρόμοιες συχνότητες στις ομάδες του εμβολίου και του εικονικού φαρμάκου.

Ταξινόμηση συχνότητας: Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες  $< 1/10.000$ , μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

##### Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Σπάνιες	Απώλεια ή μείωση της όρεξης
Πολύ σπάνιες	Αφυδάτωση

##### Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Όχι συχνές	Κεφαλαλγία
Σπάνιες	Ζάλη
Πολύ σπάνιες	Υπνηλία, αϋπνία, απώλεια αισθήσεων, μειωμένη αίσθηση της γεύσης

##### Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Σπάνιες	Αναπνευστικά συμπτώματα (συμπεριλαμβανομένων της ρινίτιδας και του βήχα)
---------	--

##### Διαταραχές του γαστρεντερικού

Όχι συχνές	Διάρροια, κοιλιακές κράμπες, κοιλιακό άλγος, στομαχικός/κοιλιακός βορβορυγμός (αέρια), κοιλιακή δυσφορία
Σπάνιες	Έμετοι, ναυτία
Πολύ σπάνιες	Πονόλαιμος, δυσπεψία

##### Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Πολύ σπάνιες	Εφίδρωση, εξάνθημα
--------------	--------------------

##### Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Πολύ σπάνιες	Άλγος στις αρθρώσεις
--------------	----------------------

##### Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Σπάνιες	Πυρετός, αίσθημα κακουχίας
Πολύ σπάνιες	Κόπωση, ρίγη

##### *Ανεπιθύμητες ενέργειες από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία*

Στη συνέχεια αναφέρονται επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες που καταγράφηκαν κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία.

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις: Γαστρεντερίτιδα

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος: Λεμφαδενίτιδα

Διαταραχές του νευρικού συστήματος: Παιραισθησία  
Αγγειακές διαταραχές: Υπέρταση  
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου: Δύσπνοια, αυξημένα πτύελα  
Διαταραχές του γαστρεντερικού: Μετεωρισμός  
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: Κνίδωση, αγγειοοίδημα, κνησμός  
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης: Άλγος, γριππώδες σύνδρομο, εξασθένηση, ρίγη

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## 4.9 Υπερδοσολογία

Τα δεδομένα για την υπερδοσολογία είναι περιορισμένα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συμφωνούν με εκείνες που παρατηρούνται μετά από τη συνιστώμενη δοσολογία.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Βακτηριακά εμβόλια, κωδικός ATC: : J07AE01

#### Μηχανισμός δράσης

Το εμβόλιο περιέχει νεκρά πλήρη βακτήρια *V. cholerae* O1 και την ανασυνδυασμένη μη τοξική υποομάδα B της τοξίνης της χολέρας (CTB). Τόσο τα βακτηριακά στελέχη των οροτύπων Inaba, Ogawa και El Tor όσο και οι κλασικοί βιότυποι περιλαμβάνονται στο εμβόλιο. Το Dukoral λαμβάνεται από του στόματος με ρυθμιστικό διάλυμα διτανθρακικών, το οποίο προστατεύει τα αντιγόνα από το γαστρικό οξύ. Το εμβόλιο δρα επάγοντας τα αντισώματα τόσο εναντίον των βακτηριακών συστατικών όσο και εναντίον του CTB. Τα αντιβακτηριακά εντερικά αντισώματα αποτρέπουν τη προσκόλληση των βακτηρίων στο εντερικό τοίχωμα, οπότε και παρεμποδίζουν τη δημιουργία αποικιών του *V. cholerae* O1. Τα εντερικά αντισώματα αντιτοξίνης αποτρέπουν τη σύνδεση της τοξίνης της χολέρας με την επιφάνεια του εντερικού βλεννογόνου, οπότε προλαμβάνουν τα διαρροϊκά συμπτώματα, για τα οποία μεσολαβούν οι τοξίνες.

Η θερμο-ευαίσθητη τοξίνη (LT) του εντεροτοξικού *E. coli* (ETEC) είναι δομικά, λειτουργικά και ανοσολογικά παρόμοια με το CTB. Οι δύο τοξίνες έχουν διασταυρούμενη ανοσολογική αλληλεπίδραση.

#### Αποτελεσματικότητα κατά της χολέρας

Η αποτελεσματικότητα κατά της χολέρας αξιολογήθηκε σε τρεις τυχαίοποιημένες, διπλές τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές οι οποίες διεξήχθησαν στο Μπαγκλαντές (ενδημική περιοχή) και στο Περού (μη ενδημική περιοχή). Ο αριθμός των ασθενών που εντάχθηκαν, τα δοσολογικά σχήματα και οι περίοδοι παρακολούθησης καταγράφονται στον ακόλουθο πίνακα.

Τοποθεσία μελέτης	Έτος	Δοσολογικό σχήμα	Αριθμός (Ηλικιακές ομάδες)	Παρακολούθηση
<b>Χολέρα</b>				
Μπαγκλαντές	1985-88	3 δόσεις σε διαστήματα 6 εβδομάδων	<b>89.152</b>	6 μήνες-5 χρόνια

Περού, στρατός	1994	2 δόσεις σε διάστημα 7-11 ημερών	(2-65 ετών) <b>1.563</b> (18-65 ετών)	5 μήνες
Περού, Πάμπας	1993-95	2 δόσεις σε διάστημα 2 εβδομάδων με μία αναμνηστική δόση μετά από 1 χρόνο	<b>21.924</b> (2-65 ετών)	2 χρόνια

Στη μελέτη πεδίου που έγινε στο Μπαγκλαντές, η αποτελεσματικότητα στην πρόληψη με Dukoral στο σύνολο του πληθυσμού ήταν 85% (95%CI: 56, 95, ανάλυση κατά το πρωτόκολλο) για τους αρχικούς 6 μήνες της παρακολούθησης. Η διάρκεια της προστασίας από το εμβόλιο ποίκιλλε ανάλογα με την ηλικία, διαρκώντας 6 μήνες στα παιδιά και 2 χρόνια στους ενήλικες (βλέπε ακόλουθο πίνακα). Μία διερευνητική ανάλυση πρότεινε ότι οι δύο δόσεις του εμβολίου φαίνεται να είναι εξίσου αποτελεσματικές με τις 3 δόσεις στους ενήλικες.

Πίνακας: Αποτελεσματικότητα στην προστασία από τη χολέρα στη μελέτη του Μπαγκλαντές (ανάλυση ανά πρωτόκολλο)

	Αποτελεσματικότητα στην προστασία, % (95% CI)	
	Ενήλικες και παιδιά >6 ετών	Παιδιά 2-6 ετών
6 μήνες	<b>76</b> (30, 92)	<b>100</b>
1 <sup>ο</sup> έτος	<b>76</b> (60, 85)	<b>44</b> (10, 65)
2 <sup>ο</sup> έτος	<b>60</b> (36, 76)	<b>33</b> (-23, 64)

Στη δεύτερη δοκιμή, η οποία διεξήχθη στο Περού και περιέλαβε στρατιωτικούς, η βραχυπρόθεσμη αποτελεσματικότητα στην προστασία κατά της χολέρας μετά από 2 δόσεις εμβολίου ήταν 85% (95%CI: 36, 97, ανάλυση ανά πρωτόκολλο). Η τρίτη μελέτη, μία δοκιμή πεδίου που διεξήχθη στο Περού, απέτυχε να δείξει αποτελεσματικότητα στην προστασία κατά της χολέρας κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους. Αφότου χορηγήθηκε δόση αναεμβολιασμού 10-12 μήνες μετά από την αρχική ανοσοποίηση, η αποτελεσματικότητα στην προστασία κατά τη διάρκεια του δεύτερου έτους ήταν 60.5% (95%CI: 28, 79).

Η προστατευτική αποτελεσματικότητα έναντι της χολέρας αξιολογήθηκε κατά τη διάρκεια δύο εκστρατειών μαζικού εμβολιασμού που διεξάχθηκαν στη Μοζαμβίκη (Δεκέμβριος 2003 – Ιανουάριος 2004) και στη Ζανζιβάρη (Φεβρουάριος 2009 – Μάιος 2010).

Στην μελέτη ασθενών-μαρτύρων που διεξάχθηκε κατά τη διάρκεια της εκστρατείας μαζικού εμβολιασμού στη Μοζαμβίκη, η προστατευτική αποτελεσματικότητα 2 δόσεων Dukoral ήταν 84% (95% Δ.Ε.: 43, 95, κατά πρωτόκολλο ανάλυση,  $p=0,005$ ) για τους αρχικούς 5 μήνες της παρακολούθησης.

Στην ανάλυση διαχρονικής μελέτης κοόρτης που διεξάχθηκε κατά τη διάρκεια της εκστρατείας μαζικού εμβολιασμού στη Ζανζιβάρη, η προστατευτική αποτελεσματικότητα μετά από 2 δόσεις Dukoral ήταν 79% (95% Δ.Ε.: 47, 92) για χρονικό διάστημα παρακολούθησης 15 μηνών. Επιπρόσθετα της απευθείας προστασίας, καταδείχθηκε ότι το Dukoral παρέχει σημαντική έμμεση προστασία (αγέλης) στο περιβάλλον που μελετήθηκε.

Η αποτελεσματικότητα του Dukoral στην προστασία κατά της χολέρας δεν έχει μελετηθεί μετά από επαναλαμβανόμενους αναμνηστικούς εμβολιασμούς.

#### Ανοσογονικότητα

Δεν έχουν προσδιοριστεί τεκμηριωμένοι ανοσολογικοί συσχετισμοί για την προστασία από τη χολέρα μετά από εμβολιασμό από του στόματος. Δεν υπάρχει επαρκής συσχετισμός μεταξύ των απαντήσεων των αντισωμάτων του ορού, συμπεριλαμβανομένης της απάντησης του δονακιοκτόνου αντισώματος, και της προστασίας. Τα αντισώματα IgA εκκρίσεων που παράγονται στο έντερο κατά πάσα πιθανότητα διαμεσολαβούν για την προστατευτική ανοσία.

Το εμβόλιο προκάλεσε απαντήσεις εντερικής αντιτοξίνης IgA στο 70-100% των εμβολιασμένων ατόμων. Τα δονακιοκτόνα αντισώματα του ορού που δρουν ενάντια στα βακτηριακά συστατικά παρατηρήθηκαν σε ποσοστό 35-55% των εμβολιασμένων ατόμων και τα αντιτοξικά αντισώματα σε

ποσοστό 78-87% των εμβολιασμένων ατόμων. Μία δόση αναεμβολιασμού προκάλεσε αναμνηστική απάντηση που καταδεικνύει ανοσολογική μνήμη. Η διάρκεια της ανοσολογικής μνήμης υπολογίστηκε ότι διαρκεί τουλάχιστον 2 έτη στους ενήλικες.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Δεν έχουν διεξαχθεί προκλινικοί έλεγχοι ασφάλειας με το εμβόλιο.

# **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

## **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Εναιώρημα:

Φωσφορικό νάτριο διϋδρογονικό διϋδρικό

Φωσφορικό δινάτριο υδρογονικό διϋδρικό

Χλωριούχο νάτριο

Ύδωρ για ενέσιμα

Αναβράζοντα κοκκία:

Διτανθρακικό νάτριο

Κιτρικό οξύ

Ανυδρο ανθρακικό νάτριο

Νατριούχος σακχαρίνη

Κιτρικό νάτριο

Βελτιωτικό γεύσης με άρωμα σμέουρου

## **6.2 Ασυμβατότητες**

Το Dukoral πρέπει να αναμιγνύεται μόνο με τα αναβράζοντα κοκκία που παρέχονται μαζί του, αφού αυτά διαλυθούν σε νερό. Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια.

Μετά από τη διάλυση των αναβραζόντων κοκκίων στο νερό και την προσθήκη του εναιωρήματος του εμβολίου, το μίγμα πρέπει να πίνεται μέσα σε 2 ώρες.

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Το προϊόν στο κλειστό φιαλίδιο και το φακελλίσκο, που φυλάσσονται στο εξωτερικό κουτί, είναι σταθερό σε θερμοκρασίες έως 25°C για διάστημα 14 ημερών. Στο τέλος αυτής της περιόδου το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή να απορριφθεί.

## **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Το εναιώρημα του εμβολίου περιέχεται σε όγκο 3 ml σε φιάλες (τύπος γυαλιού I) με ελαστικό πώμα (από βρωμοβουτύλιο) και με βιδωτό πώμα.



Τα αναβράζοντα κοκκία περιέχονται σε ποσότητα 5,6 g σε φακελλίσκους με εσωτερική επίστρωση πολυεστέρα/πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας και με εξωτερική επίστρωση αλουμινίου/πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας.

Η κάθε δόση εμβολίου διατίθεται μαζί με ένα φακελλίσκο που περιέχει αναβράζοντα κοκκία.

Μεγέθη συσκευασίας: 1x1 δόση, 2x1 δόσεις, 20x1 δόσεις  
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Τα αναβράζοντα κοκκία πρέπει να διαλύονται σε περίπου 150 ml δροσερού νερού. Η φιάλη του εμβολίου θα πρέπει να αναδεύεται απαλά και στη συνέχεια πρέπει να προστίθεται το εναιώρημα του εμβολίου στο ρυθμιστικό διάλυμα και να αναμιγνύεται καλά ώστε να προκύπτει ένα άχρωμο ελαφρώς ιριδίζον διάλυμα.

*Παιδιά ηλικίας 2 έως 6 ετών:* το μισό ρυθμιστικό διάλυμα απορρίπτεται και το υπόλοιπο (περίπου 75 ml) αναμιγνύεται με ολόκληρο το περιεχόμενο της φιάλης του εμβολίου.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Valneva Sweden AB  
S-105 21 Stockholm  
Σουηδία  
+46 (0)8 735 1000  
[infodukoral@valneva.com](mailto:infodukoral@valneva.com)

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/03/263/001-003

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 28 Απριλίου 2004  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 25 Μαρτίου 2009

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

MM/EEEE

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ  
ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ  
ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ  
ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ  
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ  
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ  
ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **A ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση των παραγωγών των βιολογικώς δραστικών ουσιών

Valneva Sweden AB  
SE -105 21 Stockholm  
Σουηδία

Cobra BioPharma Matfors AB  
Storjorden 2  
SE-864 31 Matfors  
Σουηδία

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Valneva Sweden AB  
SE -105 21 Stockholm  
Σουηδία

## **B ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει ορισθεί για τον σκοπό αυτό.

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας οφείλει να ενημερώσει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τα σχέδια εμπορίας του φαρμακευτικού προϊόντος που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση.

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα καταθέτει εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω προϊόν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και έχει δημοσιευθεί στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Δεν εφαρμόζεται.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

## **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**DUKORAL - Συσκευασία 1 δόσης, Συσκευασία 2x1 δόση, Συσκευασία 20x1 δόση (εξωτερική συσκευασία)**

Περιέχει το κυανό πλαίσιο

### **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

DUKORAL εναιώρημα και αναβράζοντα κοκκία για πόσιμο εναιώρημα  
Εμβόλιο χολέρας (αδρανοποιημένο, πόσιμο)

### **2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Δραστικές ουσίες: 1 δόση περιέχει

- $31,25 \times 10^9$  βακτήρια\* από καθένα από τα ακόλουθα στελέχη του *V. cholerae* O1: Inaba κλασσικός βióτυπος (αδρανοποιημένος με θερμότητα), Inaba βióτυπος El Tor (αδρανοποιημένος με φορμαλίνη), Ogawa κλασσικός βióτυπος (αδρανοποιημένος με θερμότητα), Ogawa κλασσικός βióτυπος (αδρανοποιημένος με φορμαλίνη).
- Ανασυνδυασμένη υπομονάδα τοξίνης B της χολέρας (rCTB) 1 mg.

\*βακτηριακό περιεχόμενο πριν την απενεργοποίηση

### **3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει νάτριο. Βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης για λοιπές πληροφορίες.

### **4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

3 ml εναιωρήματος σε φιάλη και 5,6 g αναβράζοντων κοκκίων σε φακελλίσκο.

1 δόση

2x1 δόση

20x1 δόση

### **5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση.

Αναμίξτε το εμβόλιο με ρυθμιστικό διάλυμα πριν από τη χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

### **6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

### **7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {MM/XXXX}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο  
Μην καταψύχετε

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Valneva Sweden AB  
105 21 Stockholm, Σουηδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/03/263/001 1 δόση  
EU/1/03/263/002 2x1 δόση  
EU/1/03/263/003 20x1 δόση

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

DUKORAL

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**DUKORAL - Συσκευασία 20x1 δόση (εσωτερικό κουτί για 20 φιάλες εμβολίου)**

Δεν συμπεριλαμβάνεται το κυανό πλαίσιο

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

DUKORAL εναιώρημα

Εμβόλιο χολέρας (αδρανοποιημένο, πόσιμο)

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Δραστικές ουσίες: 1 δόση περιέχει

- $31,25 \times 10^9$  βακτήρια\* από καθένα από τα ακόλουθα στελέχη του *V. cholerae* O1: Inaba κλασσικός βιότυπος (αδρανοποιημένος με θερμότητα), Inaba βιότυπος El Tor (αδρανοποιημένος με φορμαλίνη), Ogawa κλασσικός βιότυπος (αδρανοποιημένος με θερμότητα), Ogawa κλασσικός βιότυπος (αδρανοποιημένος με φορμαλίνη).
- Ανασυνδυασμένη υπομονάδα τοξίνης Β της χολέρας (rCTB) 1 mg.

\*βακτηριακό περιεχόμενο πριν την απενεργοποίηση

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει νάτριο. Βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης για λοιπές πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

3 ml εναιώρημα σε ένα φιάλη.

20x1 δόση

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση.

Αναμίξτε το εμβόλιο με ρυθμιστικό διάλυμα πριν από τη χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**



**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {ΜΜ/ΧΧΧΧ}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο  
Μην καταψύχετε

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Valneva Sweden AB  
105 21 Stockholm, Σουηδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/03/263/003

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**DUKORAL - Συσκευασία 20x1 δόση (εσωτερικό κουτί για 20 σακουλάκια διττανθρακικού νατρίου)**

Δεν συμπεριλαμβάνεται το κυανό πλαίσιο

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Διττανθρακικό νάτριο  
Αναβράζοντα κοκκία

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει νάτριο. Βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης για λοιπές πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

20x5,6 g

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χρησιμοποιείται μαζί με το DUKORAL.  
Από στόματος χρήση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {MM/XXXX}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Valneva Sweden AB  
105 21 Stockholm, Σουηδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/03/263/003

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**DUKORAL, ετικέτα φιάλης 1 δόσης**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Εναιώρημα DUKORAL  
Από στόματος χρήση.

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {MM/XXXX}

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

1 δόση (3 ml)

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Φακελλίσκος με διττανθρακικό νάτριο 5,6 g**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Αναβράζοντα κοκκία διττανθρακικού νατρίου  
Από στόματος χρήση.

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χρησιμοποιείται μαζί με το DUKORAL.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {MM/XXXX}

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

5,6 g

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Valneva Sweden AB, Σουηδία

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### **DUKORAL, εναιώρημα και αναβράζοντα κοκκία για πόσιμο εναιώρημα**

Εμβόλιο χολέρας (αδρανοποιημένο, πόσιμο)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το εμβόλιο σε άλλους.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Βεβαιωθείτε ότι αναμίξετε το εμβόλιο με ρυθμιστικό διάλυμα όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 3.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το Dukoral και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Dukoral
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Dukoral
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Dukoral
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Dukoral και ποια είναι η χρήση του**

Το Dukoral είναι ένα πόσιμο εμβόλιο κατά της χολέρας που διεγείρει την ανοσολογική άμυνα στο έντερο. Το εμβόλιο προστατεύει τους ενήλικες και τα παιδιά με ηλικία άνω των 2 ετών από την χολέρα.

Το Dukoral προκαλεί το σώμα σας να παράγει τη δική του προστασία έναντι της χολέρας. Αφότου λάβει το εμβόλιο, το σώμα σας θα δημιουργήσει ουσίες που ονομάζονται αντισώματα, τα οποία πολεμούν τα βακτήρια και την τοξίνη της χολέρας που προκαλεί διάρροια.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Dukoral**

##### **Μην χρησιμοποιήσετε το Dukoral**

- σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιοδήποτε συστατικό του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή στη φορμαλδεΰδη.
- σε περίπτωση που έχετε οξεία στομαχική διαταραχή ή λοίμωξη με πυρετό (ο εμβολιασμός πρέπει να αναβληθεί).

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το Dukoral

- εάν λαμβάνετε θεραπευτική αγωγή η οποία επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα
- εάν έχετε κάποια νόσο του ανοσοποιητικού συστήματος (περιλαμβανομένου του AIDS).

Το εμβόλιο ενδέχεται να σας παράσχει χαμηλότερο επίπεδο προστασίας από ό,τι σε άτομα με υγιή ανοσοποιητικά συστήματα.

Το εμβόλιο δεν παρέχει πλήρη προστασία και είναι σημαντικό να τηρείτε τις διατροφικές συμβουλές και τις συμβουλές υγιεινής προκειμένου να αποφευχθούν διαρροϊκές νόσοι.

##### **Παιδιά**

Μην δώσετε αυτό το εμβόλιο σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 ετών καθώς η προστασία δεν έχει

μελετηθεί σε αυτή την ομάδα.

### **Άλλα φάρμακα και Dukoral**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε άλλο φάρμακο ξεκινώντας 1 ώρα πριν έως 1 ώρα μετά τη λήψη του εμβολίου.

### **Το Dukoral με τροφές και ποτά**

Αποφύγετε τη λήψη φαγητού και ποτού ξεκινώντας 1 ώρα πριν έως και 1 ώρα μετά από τον εμβολιασμό.

### **Κόση και θηλασμός**

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το εμβόλιο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Δεν υπάρχουν λόγοι υπόνοιας ότι το Dukoral θα σας επηρεάσει στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

### **Το Dukoral περιέχει νάτριο**

Το Dukoral περιέχει περίπου 1,1 g νατρίου ανά δόση. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς σε διαίτα ελεγχόμενου νατρίου.

## **3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Dukoral**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το εμβόλιο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

*Ενήλικες και παιδιά με ηλικία άνω των 6 ετών:* Ο αρχικός εμβολιασμός περιλαμβάνει 2 δόσεις που λαμβάνονται από του στόματος με τη μεσολάβηση διαστήματος τουλάχιστον 1 εβδομάδας (έως 6 εβδομάδων).

- Πάρτε την 1<sup>η</sup> δόση όχι αργότερα από 2 εβδομάδες προτού φύγετε για το ταξίδι σας.
- Πάρτε τη 2<sup>η</sup> δόση τουλάχιστον 1 εβδομάδα μετά την 1<sup>η</sup> δόση και τουλάχιστον 1 εβδομάδα προτού ταξιδέψετε.

Χρειάζεται να περάσει περίπου 1 εβδομάδα μετά την τελευταία δόση για να ξεκινήσει η προστασία. Για συνεχή προστασία, συνιστάται επανεμβολιασμός εντός 2 ετών. Εάν είχατε λάβει την τελευταία δόση του εμβολίου πριν από λιγότερο από 2 χρόνια, μια εφάπαξ δόση θα ανανεώσει την προστασία σας. Εάν έχουν περάσει περισσότερα από 2 χρόνια από τότε που λάβατε την τελευταία δόση του εμβολίου, θα πρέπει να επαναληφθεί ο αρχικός εμβολιασμός (2 δόσεις).

*Παιδιά ηλικίας 2 έως 6 ετών:* Ο αρχικός εμβολιασμός περιλαμβάνει 3 δόσεις που λαμβάνονται από του στόματος με τη μεσολάβηση διαστήματος τουλάχιστον 1 εβδομάδας (έως 6 εβδομάδων).. Μόνο η μισή ποσότητα του ρυθμιστικού διαλύματος θα πρέπει να αναμιγνύεται με το εμβόλιο.

- Δώστε την 1<sup>η</sup> δόση στο παιδί όχι αργότερα από 3 εβδομάδες προτού φύγετε για το ταξίδι σας.
- Δώστε τη 2<sup>η</sup> δόση στο παιδί τουλάχιστον 1 εβδομάδα μετά την 1<sup>η</sup> δόση.
- Πάρτε την 3<sup>η</sup> δόση τουλάχιστον μια εβδομάδα μετά τη 2<sup>η</sup> δόση και τουλάχιστον μια εβδομάδα προτού ταξιδέψετε.

Χρειάζεται να περάσει περίπου 1 εβδομάδα μετά την τελευταία δόση για να ξεκινήσει η προστασία. Για συνεχή προστασία, συνιστάται επανεμβολιασμός εντός 6 μηνών. Εάν έχουν περάσει λιγότερο από 6 μήνες από τον τελευταίο εμβολιασμό, μια εφάπαξ δόση θα ανανεώσει την προστασία. Εάν έχουν περάσει περισσότεροι από 6 μήνες από τον τελευταίο εμβολιασμό, πρέπει να επαναληφθεί ο αρχικός εμβολιασμός (3 δόσεις).



Το εμβόλιο είναι ένα υπόλευκο εναιώρημα που περιέχεται σε μια γυάλινη φιάλη εφάπαξ δόσης. Κάθε δόση εμβολίου διατίθεται με ένα φακελλίσκο που περιέχει λευκά αναβράζοντα κοκκία διττανθρακικού νατρίου. Τα κοκκία θα πρέπει να διαλύονται σε ένα ποτήρι δροσερό νερό, και το ρυθμιστικό διάλυμα που προκύπτει θα πρέπει να αναμιγνύεται με το εμβόλιο. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιήσετε το ρυθμιστικό διάλυμα, καθώς προστατεύει το εμβόλιο από το γαστρικό οξύ. Πιείτε το εμβόλιο εντός 2 ωρών αφότου αναμίξετε το ρυθμιστικό διάλυμα.

Οδηγίες:



1. Για να προετοιμάσετε το ρυθμιστικό διάλυμα, διαλύστε τα αναβράζοντα κοκκία σε ένα ποτήρι δροσερό νερό (περίπου 150 ml). Μην χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε άλλο υγρό.  
*Παιδιά 2-6 ετών: απορρίψτε το μισό ρυθμιστικό διάλυμα.*



2. Ανακινήστε τη φιάλη του εμβολίου (1 φιάλη = 1 δόση).



3. Προσθέστε το εμβόλιο στο ρυθμιστικό διάλυμα. Ανακατέψτε καλά και πιείτε το μίγμα. Πιείτε το εμβόλιο εντός 2 ωρών αφότου αναμίξετε το ρυθμιστικό διάλυμα. Αποφύγετε τροφές και ποτά ξεκινώντας 1 ώρα πριν έως και 1 ώρα μετά τον εμβολιασμό.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Dukoral από την κανονική**

Εάν πάρετε τις δόσεις με τη μεσολάβηση διαστήματος μικρότερου της μιας εβδομάδας, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας.

Επειδή κάθε φιάλη Dukoral περιέχει μόνο μια δόση, η υπερδοσολογία είναι απίθανη.

Εάν πάρετε περισσότερες από μία δόση τη φορά, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Dukoral**

Μπορείτε να πάρετε τη 2<sup>η</sup> δόση του Dukoral έως 6 εβδομάδες μετά την 1<sup>η</sup> δόση (παιδιά ηλικίας 2 έως 6 ετών πρέπει να πάρουν 3 δόσεις). Εάν έχουν περάσει περισσότερες από 6 εβδομάδες, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του εμβολίου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Dukoral μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό εάν παρουσιάσετε τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- σοβαρή διάρροια με απώλεια νερού από το σώμα
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις που προκαλούν πρήξιμο στο πρόσωπο ή στο λαιμό και δύσπνοια

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Διάρροια, πόνο στο στομάχι, κράμπες στο στομάχι, γουργούρισμα στο στομάχι, φούσκωμα στο στομάχι, αέρια στο στομάχι και γενική αδιαθεσία στο στομάχι
- Πονοκέφαλος

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Πυρετός
- Γενικό αίσθημα κακουχίας αίσθημα ζάλης
- Ναυτία (τάση προς έμετος), έμετος, απώλεια ή μείωση της όρεξης
- Διόγκωση και ερεθισμός εντός της μύτης, και βήχας.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Εξάνθημα
- Ερεθισμός του φάρυγγα, μειωμένη αίσθηση της γεύσης
- Κόπωση/αίσθημα κούρασης
- Εφίδρωση, ρίγη
- Αρθραλγία
- Δυσκολία ύπνου

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Γριππώδη συμπτώματα, αναπνευστικά συμπτώματα, ρίγη, γενικευμένος πόνος, αδυναμία
- Κνίδωση, κνησμός
- Διόγκωση των λεμφαδένων
- Αιμωδία ή μυρμήγκιασμα
- Υψηλή αρτηριακή πίεση

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πως να φυλάσσεται το Dukoral**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Dukoral μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Το προϊόν στο κλειστό φιαλίδιο και το φακελλίσκο, που φυλάσσονται στο εξωτερικό κουτί, είναι σταθερό σε θερμοκρασίες έως 25°C για διάστημα 14 ημερών. Στο τέλος αυτής της περιόδου το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή να απορριφθεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Dukoral**

- Οι δραστικές ουσίες είναι οι εξής:  
31,25x10<sup>9</sup> βακτήρια\* καθενός από τα ακόλουθα στελέχη *V. cholerae* O1: Inaba κλασσικός βιότυπος (αδρανοποιημένος με θερμότητα), Inaba βιότυπος El Tor (αδρανοποιημένος με φορμαλίνη), Ogawa κλασσικός βιότυπος (αδρανοποιημένος με θερμότητα), Ogawa κλασσικός

βιότυπος (αδρανοποιημένος με φορμαλίνη).

Υπομονάδα ανασυνδυασμένης τοξίνης B της χολέρας (rCTB) 1 mg.

\*καταμέτρηση βακτηρίων πριν την απενεργοποίηση

- Τα άλλα συστατικά του εναιωρήματος εμβολίου είναι φωσφορικό νάτριο διϋδρογονικό, φωσφορικό δινάτριο υδρογονικό, χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.
- Τα αναβράζοντα κοκκία περιέχουν διττανθρακικό νάτριο, κιτρικό οξύ, ανθρακικό νάτριο, νατριούχο σακχαρίνη, κιτρικό νάτριο και βελτιωτικό γεύσης με άρωμα σμέουρου.

#### **Εμφάνιση του Dukoral και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Dukoral παρουσιάζεται ως εναιώρημα και αναβράζοντα κοκκία για πόσιμο εναιώρημα. Το εμβόλιο είναι ένα υπόλευκο εναιώρημα που περιέχεται σε μια φιάλη. Τα αναβράζοντα κοκκία είναι λευκά με άρωμα σμέουρου και περιέχονται σε φακελλίσκο.

Το Dukoral είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες των 1, 2 και 20 δόσεων. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

Valneva Sweden AB, 105 21 Stockholm, Σουηδία.

[infodukoral@valneva.com](mailto:infodukoral@valneva.com)

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/EEEE**

#### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.