

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Dukoral suspensija ir šnypščiosios granulės geriamajai suspensijai.  
Vakcina nuo choleros (inaktyvinta, geriamoji)

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje vakcinės suspensijos (3 ml) dozėje yra:

- Iš viso  $1,25 \times 10^{11}$  bakterijų sudaro šie sukėlėjai:

<i>Vibrio cholerae</i> O1 Inaba, klasikinis biotipas (inaktyvintas šilumoje)	31,25x10 <sup>9</sup> bakterijų*
<i>Vibrio cholerae</i> O1 Inaba, El Tor biotipas (inaktyvintas formaline)	31,25x10 <sup>9</sup> bakterijų*
<i>Vibrio cholerae</i> O1 Ogawa, klasikinis biotipas (inaktyvintas šilumoje)	31,25x10 <sup>9</sup> bakterijų*
<i>Vibrio cholerae</i> O1 Ogawa, klasikinis biotipas (inaktyvintas formaline)	31,25x10 <sup>9</sup> bakterijų*
  
- Choleros toksino B sąstato (B subunit) rekombinantą (rCTB). 1 mg  
(susidarę *V. cholerae* O1 Inaba, klasikinis biotipas 213)

\* Bakterijų kiekis prieš inaktyvaciją.

### Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas:

2,0 mg natrio -divandenilio fosfato dihidrato, 9,4 mg dinatrio vandenilio fosfato dihidrato, 26 mg natrio chlorido, 3600 mg natrio -vandenilio karbonato, 400 mg bevandenio natrio karbonato, 30 mg sacharino natrio druskos, 6 mg natrio citrato.

Vienoje dozėje yra apie 1,1 g natrio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Suspensija ir šnypščiosios granulės geriamajai suspensijai.

Suspensija, tiekiamą buteliuke, yra balkšvos spalvos. Šnypščiosios granulės, tiekiamos plastikiniame paketyje, yra baltos.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Dukoral skirtas aktyviai imunizacijai nuo ligos, vadinamos *Vibrio cholerae* serogroup O1, suaugusiems ir vaikams nuo 2 metų, vyksiantiems į endeminius/epideminius regionus.

Dukoral vartojimo sąlygos turėtų būti nustatytos laikantis oficialių rekomendacijų, atsižvelgiant į epidemiologijos įvairiapusiškumą ir į susirgimo riziką įvairiose geografinėse vietovėse bei kelionės metu.

Dukoral negali pakeisti standartinių apsaugos priemonių. Viduriavimo atveju turėtų būti paskirtos priemonės rehidratacijai .

## 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

### Dozavimas

#### Pirminis vakcinavimo planas

Standartinį pirminį vakcinacijos nuo choleros vartojant Dukoral kursą sudaro dvi dozės suaugusiems ir vaikams nuo 6 metų. Vaikams nuo 2 iki mažiau nei 6 metų turėtų būti skiriamos 3 dozės. Dozės turėtų būti skiriamos mažiausiai kas vieną savaitę. Jei po vienos dozės išgėrimo iki likusios kitos praėjo daugiau nei 6 savaitės, pirminis imunizacijos kursas turėtų būti pradėtas iš naujo.

Imunizacija turėtų būti baigta likus mažiausiai savaitei iki galimo sąlyčio su *V. cholerae* O1 .

#### Pakartotinė dozė

Siekiant užtikrinti tolesnę apsaugą nuo choleros, vieną pakartotinę dozę suaugusiems ir vaikams nuo 6 metų rekomenduojama skirti per dvejus metus, o vaikams nuo 2 iki 6 metų – per šešis mėnesius. Jokių klinikinių duomenų apie veiksmingumą skiriant pakartotinę dozę neturima. Tačiau imunologiniai ir apsaugos trukmės duomenys rodo, jog praėjus ne daugiau nei dvejiems metams nuo paskutiniojo vakcinacijos karto suaugusiems ir iki 6 mėnesių 2–6 metų vaikams turėtų būti paskirta viena pakartotinė dozė. Praėjus daugiau nei dvejiems metams nuo paskutiniojo vakcinacijos karto (daugiau nei 6 mėnesiams 2–6 metų vaikams), pirminis kursas turėtų būti pakartotas.

#### Jaunesni nei 2 metų vaikai

Dukoral buvo skirtas vaikams nuo 1 iki 2 metų amžiaus atliekant saugumo ir imunogeninius tyrimus, tačiau apsauginis poveikis šioje amžiaus grupėje neištirtas. Todėl Dukoral nerekomenduojama skirti jaunesniems nei dvejų metų amžiaus vaikams.

#### Senyvi pacientai

Esama labai nedaug duomenų apie vakcinos apsauginį poveikį 65 metų ir vyresnių asmenų grupėje.

#### Vartojimo metodas

Vakcina yra vartojama per burną. Prieš vartojant vakcinos suspensiją reikia sumaišyti su buferiu (natrio-vandenilio karbonato) tirpalu. Natrio-vandenilio karbonatas tiekiamas šnypščiosiomis granulėmis, kurias reikia ištirpinti stiklinėje šalto vandens (apie 150 ml). Gali būti naudojamas chloruotas vanduo. Vakcinos suspensiją reikia sumaišyti su buferio tirpalu ir išgerti per 2 valandas. Likus vienai valandai iki vakcinacijos ir valandą po vakcinacijos turėtų būti nevalgoma ir negerinama. Likus vienai valandai iki Dukoral skyrimo ir vieną valandą po paskyrimo negalima vartoti kitų geriamųjų medikamentų.

*Vaikams nuo 2 iki 6 metų:* pusė buferio tirpalo nupilama, o likusi dalis (apie 75 ml) sumaišoma su visu vakcinos buteliuke esančiu turiniu.

## 4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai arba formaldehidui.

Dukoral skyrimas turėtų būti atidėtas asmenims, sergantiems ūmia skrandžio ir žarnyno liga arba smarkiai karščiuojantiems.

## 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Neturima jokių klinikinių duomenų apie Dukoral nuo choleros apsauginį poveikį po pakartotinių dozių skyrimo.

*Dukoral* užtikrina apsaugą konkrečiai nuo *Vibrio cholerae* serogrupės O1. Imunizacija neapsaugo nuo *V. cholerae* serogrupės O139 arba kitos rūšies vibriono bakterijų.

Apie vakcinos imunogeniškumą ir saugumą ŽIV užsikrėtusiems asmenims duomenų turima nedaug. Vakcinos apsauginis poveikis neištirtas. Imunizacija ŽIV užsikrėtusiems asmenims gali laikinai suaktyvinti virusinio užkrato veikimą. Dukoral negali užtikrinti apsauginio antikūnų poveikio asmenims, sergantiems toli pažengusia ŽIV sukelta liga. Tačiau populiacijos, kurioje yra didelis ŽIV paplitimas, veiksmingumo tyrimas parodė, kad apsauginis poveikis yra toks pat kaip ir kitoms populiacijų.

Antikūnų atsakas vakcinuotiems asmenims, kurių imuninės sistemos atsakas nusilpęs dėl ligos ar gydymo, gali būti nepakankamas.

Gaminant vaistą naudojamas formaldehidas, todėl galutiniame produkte gali būti likę dalis pėdsakų. Atsargiai reikėtų elgtis su tais asmenimis, kuriems padidėjęs jautrumas formaldehidui.

Vienoje Dukoral dozėje yra maždaug 1,1 g natrio; į tai reikia atsižvelgti pacientams, kuriems kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

Vakcina neužtikrina visapusiškos apsaugos, todėl papildomai būtina taikyti standartines apsaugos nuo choleros priemones.

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Vakcina neatspari rūgščiai. Maistas ir/arba gėrimai suaktyvina rūgščių gamybą skrandyje; išsiskyrusios rūgštys gali susilpninti vakcinos poveikį. Todėl likus vienai valandai iki vakcinacijos ir valandą po vakcinacijos turėtų būti nevalgoma ir negerama.

Likus vienai valandai iki vakcinacijos ir valandą po Dukoral vartojimo negalima gerti jokių kitų geriamųjų vakcinų ir vaistų.

Preliminarūs rezultatai, gauti atlikus klinikinį tyrimą dalyvaujant nedideliame skaičiui savanorių, kuriems vienu metu buvo vartojama gyvosios geriamosios vakcinos (enterokapsulių) nuo vidurių šiltinės ir Dukoral, parodė, jog nesama jokio sąveikos su Dukoral sukulto antikūnų atsako. Imuninė reakcija į veikliąją vakciną nuo vidurių šiltinės šiame tyrime nebuvo tirta. Panašiai kartu su Dukoral buvo vartojama vakcina nuo geltonojo drugio; imuninės reakcijos į vakciną nuo geltonojo drugio nepastebėta. Imuninė reakcija į Dukoral nebuvo tirta. Atliekant klinikinius tyrimus, kartu su Dukoral daugiau neskirta jokių kitų vakcinų ar vaistų, įskaitant geriamąją vakciną nuo poliomielite ir preparatus nuo maliarijos.

#### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Neturima jokių duomenų apie toksinį poveikį gyvūnų reprodukcijai. Atidžiai laikantis naudos/rizikos įvertinimų, vakcina gali būti skiriama besilaukiančioms ir žindyvėms, nors konkrečių klinikinių tyrimų šiuo klausimu nėra atlikta.

Masinės vakcinacijos kampanijos Zanzibare metu 196 nėščioms moterims buvo skirta bent viena Dukoral dozė. Statistikai reikšmingų įrodymų, kad Dukoral poveikis nėštumo metu yra žalingas, gauta nebuvo.

#### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Dukoral gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

#### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

Dukoral saugumas buvo tirtas klinikinių tyrimų metu. Šie tyrimai, kuriuose dalyvavo suaugusieji ir vaikai nuo 2 metų, atlikti endeminėse ir neendeminėse cholera ir enterotoksigeniško *Escherichia coli* (ETEC), gaminančio šilumai neatsparų enterotoksina (LT), šalyse. Klinikinių tyrimų metu buvo skirta daugiau nei 94 000 Dukoral dozių. Tyrimų metu atlikti įvairūs saugumo įvertinimai dėl stebėjimo

būdo, simptomų apibrėžimo ir tolesnio laikotarpio. Daugelyje tyrimų neigiami reiškiniai buvo įvertinti pasyvaus stebėjimo būdu. Daugiausia pranešimų sulaukta apie tokius nepageidaujamus reiškinius kaip skrandžio ir žarnų simptomai, įskaitant pilvo skausmą, viduriavimą, palaidus vidurius, pykinimą ir vėmimą, beveik tokiu pat dažnumu pasireiškusius vakciną ir placebą vartojusiose grupėse.

Dažnio klasifikacija: labai dažni (1/10); dažni (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ); nedažni (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ); reti (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1\ 000$ ); labai reti ( $< 1/10\ 000$ ), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateiktos mažėjančio sunkumo tvarka.

#### Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Reti.           Apetito praradimas arba sumažėjimas.  
Labai reti.    Dehidratacija.

#### Nervų sistemos sutrikimai

Nedažni.      Galvos skausmas.  
Reti.           Galvos sukimasis.  
Labai reti.    Mieguistumas, nemiga, alpimas, susilpnėjęs skonio pojūtis.

#### Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Reti.           Su kvėpavimu susiję simptomai (įskaitant slogą ir kosulį).

#### Virškinimo trakto sutrikimai

Nedažni.      Viduriavimas, pilvo diegliai, pilvo skausmas, skrandžio ar pilvo gurguliavimas (dujos), nemalonus pilvo jausmas.  
Reti.           Vėmimas, pykinimas.  
Labai reti.    Ryklės skausmas, virškinimo sutrikimas.

#### Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Labai reti.    Prakaitavimas, bėrimas.

#### Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Labai reti.    Sąnarių skausmas.

#### Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Reti.           Karščiavimas, negalavimas.  
Labai reti.    Nuovargis, drebulys.

#### *Neigiamas poveikis, nustatytas stebint situaciją po preparato pasirodymo rinkoje*

Toliau išvardytos papildomos nepageidaujamos reakcijos, nustatytos stebint situaciją po preparato pasirodymo rinkoje.

Infekcijos ir infestacijos: gastroenteritas.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai: limfadenitas.

Nervų sistemos sutrikimai: parestezija.

Kraujagyslių sutrikimai: padidėjęs kraujospūdis.

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai: dusulys, pagausėjęs skrepliavimas.

Virškinimo trakto sutrikimai: dujų susikaupimas.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai: dilgėlinė, angioedema, niežėjimas.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai: skausmas, panašūs į gripo simptomai, astenija, drebulys.

#### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi

pranešti apie bet kokias įtariamąs nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

#### 4.9 Perdozavimas

Duomenų apie perdozavimą turima mažai. Šalutiniai reiškiniai yra tokie patys, kokie pastebimi ir vartojant rekomenduojamas dozes.

### 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

#### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - Bakterinės vakcinos, ATC kodas – J07AE01

##### Veikimo mechanizmas

Vakciną sudaro sunaikinta visa *V. cholerae* O1 bakterija ir choleros toksino netoksininio B sąstato (B-subunit) rekombinant (CTB). Vakcinos sudėtyje yra tokių bakterijos atmainų kaip Inaba ir Ogawa serotipai ir El Tor bei klasikiniai biotipai. Dukoral vakcina yra geriama su hidrokarbonato buferiniu tirpalu, kuris apsaugo antigenus nuo skrandžio rūgščių. Vakcina skatina antikūnų, saugančių nuo bakterijos komponentų ir CTB, susidarymą. Antibakteriniai žarnose susidarantys antikūnai neleidžia bakterijai prisitvirtinti prie žarnyno sienelių ir taip sutrukdo *V. cholerae* O1 susitelkti maitinamojoje terpėje. Antitoksininiai žarnyne susidarantys antikūnai neleidžia choleros toksinui prisitvirtinti prie žarnyno gleivinės paviršiaus ir taip apsaugo nuo toksino sukeliama viduriavimo simptomų atsiradimo.

Enterotoksininis *E. coli* (ETEC) šilumai neatsparus toksinas (LT) struktūros, funkcionalumo bei imunologiskumo požiūriu panašus į CTB. Tarp šių abiejų toksinų vyksta imunologinė sąveika.

##### Vakcinos nuo choleros veiksmingumas

Vakcinos nuo choleros veiksmingumas buvo tiriamas atliekant atsitiktiniu būdu pagrįstus placebo kontroliuojamus klinikinius tyrimus, kai nei stebimasis, nei stebintysis nežino gydymo pobūdžio. Tyrimai vyko Bangladeše (endeminiam regione) ir Peru (neendeminiam regione). Toliau pateiktoje lentelėje nurodytas tyrime dalyvavusių pacientų skaičius, dozavimo tvarka ir tolesni tyrimo periodai.

Tyrimo vieta	Metai	Dozavimo tvarka	Skaičius Amžiaus grupės	Tolesni periodai
<b>Cholera</b>				
Bangladešas	1985-88	3 dozės per 6 savaites	<b>89,152</b> (2-65 metai)	6 mėnesiai – 5 metai
Peru, kariuomenė	1994	2 dozės per 7-11 dienų atskirai	<b>1,563</b> (18-65 metai)	5 mėnesiai
Peru Pampas	1993-95	2 dozės per 2 savaites atskirai kartu su pakartotine doze po vienerių metų	<b>21,924</b> (2-65 metai)	2 metai

Atlikus tyrimus Bangladešo regione, apsauginis Dukoral poveikis, vertinant visą grupę, buvo 85% (95%CI: 56, 95, pagal kiekvieną protokolo analizę) per pirmuosius tolesnio laikotarpio 6 mėnesius. Vakcinos apsauginio poveikio trukmė skyrėsi pagal amžių – jis truko 6 mėnesius vaikams ir 2 metus suaugusiems (žr. lentelę toliau). Kaip rodo tiriamosios analizės duomenys, 2 vakcinos dozės yra tiek pat veiksmingos, kiek ir 3 dozės.

Lentelė: apsauginis vakcinos nuo choleros poveikis, nustatytas atlikus tyrimą Bangladeše (pagal protokolo analizę)

	Apsauginis poveikis, % (95% CI)	
	Suaugusieji ir vyresni nei 6 metų vaikai	2-6 metų vaikai
6 mėnesiai	<b>76</b> (30, 92)	<b>100</b>
pirmieji metai	<b>76</b> (60, 85)	<b>44</b> (10, 65)
antrieji metai	<b>60</b> (36, 76)	<b>33</b> (-23, 64)

Kaip rodo antrojo tyrimo, atlikto Peru (įtraukiant kariuomenės narius), rezultatai, trumpalaikis apsauginis vakcinos nuo choleros poveikis po dviejų dozių buvo 85% (95%CI: 36, 97, pagal kiekvieną protokolo analizę). Atliekant trečiąjį tyrimą, kuris vyko Peru regione, nepavyko nustatyti jokio apsauginio vakcinos nuo choleros poveikio per pirmuosius metus. Paskyrus pakartotinę dozę per 10-12 mėnesių po pirmosios imunizacijos, apsauginis poveikis antraisiais metais buvo 60,5% (95%CI: 28,79).

Apsauginis vakcinos nuo choleros poveikis buvo vertintas masinės vakcinacijos kampanijos Mozambike (2003 m. gruodžio – 2004 m. sausio mėn.) ir Zanzibare (2009 m. vasario – 2010 m. gegužės mėn.) metu.

Atvejo ir kontrolės tyrime, atliktame masinės vakcinacijos Mozambike metu, apsauginis dviejų Dukoral dozių poveikis buvo 84 % (95 % CI: 43,95, pagal kiekvieno protokolo analizę,  $p = 0,005$ ) per pirmuosius 5 tolesnio stebėjimo mėnesius.

Tęstinėje kohortinėje analizėje, atliktoje masinės vakcinacijos kampanijos Zanzibare metu, apsauginis dviejų Dukoral dozių poveikis buvo 79 % (95 % CI: 47,92) per 15-os tolesnio stebėjimo mėnesių laikotarpį. Be tiesioginės apsaugos, buvo parodyta, kad tirtomis aplinkybėmis Dukoral suteikia reikšmingą netiesioginę (populiacijos) apsaugą.

Dukoral vakcinos nuo choleros apsauginis poveikis atlikus pakartotinę vakcinaciją neištirtas.

### Imunogeniškumas

Susidariusių imunologinių nuo choleros saugančių koreliatų po geriamosios vakcinacijos nenustatyta. Pastebėta silpna koreliacija tarp serumo antikūnų poveikio, įskaitant vibrioną naikinančio antikūno veikimą, ir apsaugos. Išsiskiriantys žarnyne susidarę IgA antikūnai veikiausiai užtikrina apsauginį imunitetą.

Antitoksininį IgA poveikį žarnose vakcina sukėlė 70-100% vakcinuotų asmenų. Serumo vibrioną naikinantys antikūnai, kurie gina organizmą nuo bakterijos komponentų, pastebėti 35-55% vakcinuotų asmenų, o antitoksininiai antikūnai – 78-87% asmenų. Pakartotinė dozė sukėlė anamnezinį poveikį, reiškiantį imuninę atmintį. Apskaičiuota apytikrė imunologinės atminties trukmė – mažiausiai dveji metai suaugusiems asmenims.

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Netaikoma.

## **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Ikiklinikinių vakcinos saugumo tyrimų neatlikta.

# **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

## **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Suspensija

Natrio- divandenilio fosfato dihidratas

Dinatrio vandenilio fosfato dihidratas  
Natrio chloridas  
Injekcinis vanduo

Šnypščiosios granulės

Natrio-vandenilio karbonatas  
Citrinos rūgštis  
Bevandenis natrio karbonatas  
Sacharino natrio druska  
Natrio citratas  
Avietės skonio medžiaga

## **6.2 Nesuderinamumas**

Dukoral turėtų būti maišoma tik su tiekiamomis granulėmis, ištirpintomis vandenyje. Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

## **6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai.

Ištirpinus vandenyje šnypščiąsias granules ir subėrus vakciną suspensiją, mikstūrą reikia išgerti per 2 valandas.

## **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).  
Negalima užšaldyti.

Preparatas neatidarytame buteliuke ir paketyje, laikomas išorinėje dėžutėje, stabilus temperatūroje iki 25°C 14 parų. Šio laikotarpio pabaigoje preparatą reikia suvartoti arba išmesti.

## **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

Vakciną suspensiją tiekama 3 ml talpos buteliukuose (I tipo stiklo) su guminiu kamščiu (bromobutilo guma) ir užsukamuju dangteliu.  
Šnypščiosios granulės pakuojamos po 5,6 g į specialius paketėlius, kurių vidinis sluoksnis pagamintas iš poliesterio/LD polietileno, o išorinis – iš aliuminio/LD polietileno.

Kiekviena vakciną dozė tiekama kartu su vienu šnypščiąjų granulių paketėliu.

Pakuočių dydis: 1x1 dozė, 2x1 dozė, 20x1 dozė  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Šnypščiosios granulės turi būti ištirpintos maždaug 150 ml šalto vandens. Tada reikia švelniai pakratyti vakciną buteliuką ir vakciną suspensiją supilti į buferio tirpalą bei gerai išmaišyti, kad pasidarytų bespalvis, šiek tiek opalinis tirpalas.

*Vaikams nuo 2 iki 6 metų:* pusė buferio tirpalo nupilama, o likusi dalis (apie 75 ml) sumaišoma su visu vakciną buteliuke esančiu turiniu.

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.



## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

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

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

EU/1/03/263/001-003

## **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2004 m. balandžio 28 d.  
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2009 m. kovo 25 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

MMMM m. {mėnesio} mėn.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGINIŲ VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINIŲ VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinių veikliųjų medžiagų gamintojų pavadinimas ir adresas

Valneva Sweden AB  
SE-105 21 Stokholmas  
Švedija

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Valneva Sweden AB  
SE-105 21 Stokholmas  
Švedija

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 su pakeitimais straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

**C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**

Šio rinkodaros pažymėjimo turėtojas privalo informuoti Europos komisiją apie vaistinio preparato, registruoto šiuo sprendimu, rinkodaros planus.

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Rinkodaros teisės turėtojas šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus teikia remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąraše (EURD sąraše), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

**D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Nereikia.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

**DUKORAL – 1 dozės pakuotė, 2x1 dozės pakuotė, 20x1 dozės pakuotė (išorinė dėžutė)**  
Pridėta mėlynoji dėžutė

### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

DUKORAL suspensija ir šnypščiosios granulės geriamajai suspensijai.  
Vakcina nuo choleros (inaktyvinta, geriamoji)

### 2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Aktyviosios medžiagos: Vienoje dozėje yra

- $31,25 \times 10^9$  bakterijos\*, sudarytos iš šių *V. cholerae* O1 sukėlėjų: Inaba klasikinio biotipo (inaktyvinto šilumoje), Inaba El Tor biotipo (inaktyvinto formaline), Ogawa klasikinio biotipo (inaktyvinto šilumoje), Ogawa klasikinio biotipo (inaktyvinto formaline);
- 1 mg choleros toksino B sąstato (B subunit) rekombinanto (rCTB).

\*bakterijos turinys prieš inaktyvaciją

### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra natrio. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

3 ml suspensijos buteliuke ir 5,6 g šnypščiuųjų granuliu plastikiniame paketelyje.

1 dozė

2x1 dozė

20x1 dozė

### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą sumaišykite vakciną su buferio tirpalu.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

### 6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### 7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

### 8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki: {MMMM/mm}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.  
Negalima užšaldyti.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Valneva Sweden AB  
105 21 Stokholmas, Švedija

**12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

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

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

DUKORAL

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

**DUKORAL – 20x1 dozės pakuotė (vidinė kartoninė dėžutė su 20 vakcinų buteliukų)**  
Nepridėta mėlynoji dėžutė

### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

DUKORAL suspensija  
Vakcina nuo choleros (inaktyvinta, geriamoji)

### 2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Veikliosios medžiagos: Vienoje dozėje yra

- $31,25 \times 10^9$  bakterijos\*, sudarytos iš šių *V. cholerae* O1 sukėlėjų: Inaba klasikinio biotipo (inaktyvinto šilumoje), Inaba El Tor biotipo (inaktyvinto formaline), Ogawa klasikinio biotipo (inaktyvinto šilumoje), Ogawa klasikinio biotipo (inaktyvinto formaline);
- 1 mg choleros toksino B sąsąto (B subunit) rekombinanto (rCTB).

\*bakterijos turinys prieš inaktyvaciją

### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra natrio. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

3 ml suspensijos buteliuke  
20x1 dozė

### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.  
Prieš vartojimą sumaišykite vakciną su buferio tirpalu.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

### 6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### 7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

### 8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki: {MMMM/mm}



**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.  
Negalima užšaldyti.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Valneva Sweden AB  
105 21 Stokholmas, Švedija

**12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS**

EU/1/03/263/003

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**DUKORAL – 20x1 dozės pakuotė (vidinė kartoninė dėžutė su 20 natrio-vandenilio karbonato plastikinių paketėlių)**

Nepridėta mėlynoji dėžutė

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Natrio-vandenilio karbonatas  
Šnypščiosios granulės

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)****3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra natrio. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

20 x 5,6 g

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartotinas su DUKORAL.  
Vartoti per burną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)****8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: {MMMM/mm}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS****10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Valneva Sweden AB  
105 21 Stokholmas, Švedija

**12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS**

EU/1/03/263/003

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**DUKORAL, 1 dozės buteliuko etiketė**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

DUKORAL suspensija  
Vartoti per burną.

**2. VARTOJIMO METODAS**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP: {MMMM/mm}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

1 dozė (3 ml)

**6. KITA**

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**Natrio-vandenilio karbonatas, 5,6 g paketėlis**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Natrio-vandenilio karbonato šnypščiosios granulės  
Vartoti per burną.

**2. VARTOJIMO METODAS**

Vartotinas su DUKORAL.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP: {MMMM/mm}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

5,6 g

**6. KITA**

Valneva Sweden AB, Švedija

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **DUKORAL suspensija ir šnypščiosios granulės geriamajai suspensijai.** Vakcina nuo choleros (inaktyvinta, geriamoji)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šią vakciną, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Ši vakcina skirta tik jums, todėl kitiems žmonėms jos duoti negalima.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.
- Įsitikinkite, kad vakcina sumaišyta su buferiniu tirpalu, aprašytu šiame lapelyje. Žr. 3 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Dukoral ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Dukoral
3. Kaip vartoti Dukoral
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Dukoral
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Dukoral ir kam jis vartojamas**

Dukoral yra geriamoji vakcina nuo choleros, stimuliuojanti imunologinę apsaugą virškinimo trakte. Vakcina apsaugo nuo choleros suaugusius ir vaikus nuo 2 metų.

Dukoral veikia Jūsų organizmą taip, kad jis pradeda pats gaminti savo apsaugą nuo choleros. Vakcinai patekus į organizmą, šis pagamina medžiagas, vadinamas antikūnais, kurie kovoja su choleros bakterijomis ir viduriavimą sukeliančiu toksinu.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Dukoral**

##### **Dukoral vartoti negalima**

- jeigu yra alergija arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinos medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje), arba formaldehydai.
- jeigu yra ūminis skrandžio veiklos sutrikimas arba sergate infekcine liga ir karščiujate (vakcinacija turėtų būti atidėta).

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Dukoral:

- jeigu vartojate vaistinių preparatų, kurie veikia imuninę sistemą;
- jeigu sergate imuninės sistemos liga (įskaitant įgytą imunodeficito sindromą).

Vakcinos sukeliamas apsauginis poveikis Jums gali būti silpnesnis nei asmenims, kurių imuninė sistema sveika.

Vakcina neužtikrina visapusiškos apsaugos, todėl, siekiant išvengti viduriavimą sukeliančių ligų, būtina laikytis mitybos ir higienos rekomendacijų.

##### **Vaikams**

Neduokite šios vakcinos jaunesniems nei 2 metų vaikams, nes apsauga šioje grupėje netirta.

##### **Kiti vaistai ir Dukoral**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Nevartokite kitų vaistų 1 valandą prieš ir 1 valandą po vakcinos pavartojimo.

### **Dukoral vartojimas su maistu ir gėrimais**

Likus vienai valandai iki vakcinacijos ir vieną valandą po jos nevalgykite ir negerkite.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodami šią vakciną pasitarkite su gydytoju.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nėra priežasčių tikėtis, kad Dukoral turės įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

### **Dukoral sudėtyje yra natrio**

Dukoral sudėtyje yra 1,1 g natrio vienoje dozėje. Būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

## **3. Kaip vartoti Dukoral**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

*Suaugusiems ir vaikams nuo 6 metų:* Pirminė vakcinacija yra dvi dozės, vartojamos per burną; tarp šių dozių turi būti ne mažiau kaip 1 savaitės (iki 6 savaitių) tarpas.

- 1-ąją dozę vartokite likus ne mažiau nei 2 savaitėms prieš išvažiuojant į kelionę.
- 2-ąją dozę vartokite praėjus ne mažiau kaip 1 savaitei po 1-osios dozės ir likus ne mažiau kaip 1 savaitei iki kelionės.

Kad pradėtų veikti apsauga, turi praeiti maždaug 1 savaitė po paskutinės dozės.

Siekiant užtikrinti nuolatinę apsaugą, pakartotinę vakcinaciją rekomenduojama atlikti per 2 metus. Jei nuo paskutinės vakcinacijos dozės praėjo mažiau nei dveji metai, viena dozė atnaujins apsaugą. Jei nuo paskutinės vakcinacijos dozės praėjo daugiau nei dveji metai, turėtų būti pakartota pirminė vakcinacija (2 dozės).

*Vaikams nuo 2 iki 6 metų:* Pirminė vakcinacija yra trys dozės, vartojamos per burną; tarp šių dozių turi būti ne mažiau kaip 1 savaitės (iki 6 savaitių) tarpas. Su vakcina reikia sumaišyti tik pusę buferinio tirpalo kiekio.

- Duokite 1-ąją dozę vaikui likus ne mažiau nei 3 savaitėms prieš išvažiuojant į kelionę.
- Duokite 2-ąją dozę vaikui praėjus ne mažiau kaip 1 savaitei po 1-osios dozės.
- Duokite 2-ąją dozę vaikui praėjus ne mažiau kaip vienai savaitei po 2-osios dozės ir likus ne mažiau kaip vienai savaitei iki kelionės.

Kad pradėtų veikti apsauga, turi praeiti maždaug 1 savaitė po paskutinės dozės.

Siekiant užtikrinti nuolatinę apsaugą, pakartotinę vakcinaciją rekomenduojama atlikti per 6 mėnesius. Jei nuo paskutiniojo vakcinacijos karto praeina ne daugiau nei dveji metai, viena dozė atnaujins apsaugą. Jei nuo paskutiniojo vakcinacijos karto praeina daugiau nei 6 mėnesiai, turėtų būti pakartota pirminė vakcinacija (3 dozės).

Vakcina yra balkšvos spalvos suspensija, tiekiamą vienos dozės buteliuke. Kiekvienai vakcinacijos dozei tenka vienas paketėlis, su baltomis šnypščiosiomis natrio-vandenilio karbonato granulėmis. Granules reikia ištirpinti stiklinėje šalto vandens ir gautą buferio tirpalą reikia sumaišyti su vakcina. Svarbu, kad būtų naudojamas buferio tirpalas, nes jis apsaugo vakciną nuo skrandžio sulčių.

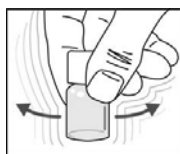
Vakciną reikia išgerti per 2 valandas, po sumaišymo su buferio tirpalu.



## Instrukcijos



1. Norėdami paruošti buferio tirpalą ištirpinkite šnypščiašias granules stiklinėje šalto vandens (apie 150 ml).  
Nenaudokite jokio kito skysčio.  
*Vaikams nuo 2 iki 6 metų: nupilkite pusę buferio tirpalo.*



2. Sukratykite vakcinos buteliuką (1 buteliukas = 1 dozė).



3. Supilkite vakciną į buferio tirpalą. Gerai išmaišykite ir mišinį išgerkite.  
Išgerkite vakciną per 2 valandas po sumaišymo su buferiniu tirpalu.  
Nevalgykite ir negerkite likus 1 valandai iki vakcinacijos ir 1 valandą po jos.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Dukoral dozę?**

Jei tarpas tarp pavartotų dozių yra mažesnis nei dvi savaitės, susisiekite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Kiekviename Dukoral buteliuke yra tik viena dozė, todėl nėra tikėtina, kad pavartosite per didelę dozę. Jeigu pavartojote daugiau nei vieną dozę vienu metu, susisiekite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

### **Pamiršus pavartoti Dukoral**

2-ą Dukoral dozę galite vartoti praėjus iki 6 savaitėm po 1-osios dozės (2–6 metų vaikai turi vartoti 3 dozes). Jeigu praėjo daugiau nei 6 savaitės, susisiekite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šios vakcinos vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Nedelsdami susisiekite su gydytoju, jeigu pasireikštų toks sunkus šalutinis poveikis:

- sunkus viduriavimas ir organizmo skysčių netekimas;
- sunkios alerginės reakcijos, sukeliančios veido arba gerklės tinimą ir dusulį.

Kitas šalutinis poveikis

Nedažnai pasireiškiantys šalutiniai reiškiniai (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 100 žmonių):

- diarėja, skrandžio skausmas, pilvo spazmai, gurguliuojantis pilvas, išpūstas pilvas, viduriuose susikaupusios dujos, bendras nemalonus jausmas pilve;
- galvos skausmas.

Reti šalutiniai reiškiniai (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 1 000 žmonių):

- karščiavimas,;
- bendra nemaloni savijauta, galvos svaigimas;
- pykinimas, vėmimas, apetito praradimas arba sumažėjimas;
- patinimas ir suerzinimas nosies viduje, ir kosulys..

Labai reti šalutiniai reiškiniai (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 000 žmonių):

- bėrimas;

- gerklės skausmas, susilpnėjęs skonio jutimas;
- nuovargis / nuovargio pojūtis;
- prakaitavimas, drebulys;
- sąnarių skausmas;
- sunkumas užmigti.

Kiti šalutiniai reiškiniai (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

- panašūs į gripą simptomai, kvėpavimo takų sutrikimai, šaltnė, bendras skausmas, silpnumas;
- dilgėlinė, niežėjimas;
- limfmazgių patinimas;
- tirpulis arba dilgčiojimas;
- padidėjęs kraujospūdis.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Dukoral**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti .

Preparatas neatidarytame buteliuke ir paketėlyje, laikomas išorinėje dėžutėje, stabilus temperatūroje iki 25°C 14 parų. Šio laikotarpio pabaigoje preparatą reikia sunaudoti arba išmesti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Dukoral sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra:  
31,25x10<sup>9</sup> bakterijos\*, sudarytos iš šių *V. cholerae* O1 sukėlėjų: *Inaba* klasikinio biotipo (inaktyvinto šilumoje), *Inaba El Tor* biotipo (inaktyvinto formaline), *Ogawa* klasikinio biotipo (inaktyvinto šilumoje), *Ogawa* klasikinio biotipo (inaktyvinto formaline);  
1 mg choleros toksino B sąstato (B subunit) rekombinanto (rCTB).  
\*bakterijų turinys prieš inaktyvinimą
- Pagalbinės vakcinės suspensijos medžiagos yra: natrio -divandenilio fosfatas, dinatrio vandenilio fosfatas, natrio chloridas ir injekcinis vanduo.
- Šnypščiųjų granulių sudėtis yra:  
natrio-vandenilio karbonatas, citrinos rūgštis, natrio karbonatas, sacharino natrio druska, natrio citratas ir avietės skonio medžiaga.

### **Dukoral išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Dukoral tiekiamas suspensijos ir šnypščiųjų granulių geriamajai suspensijai pavidalu. Vakcina yra balkšvos spalvos suspensija, tiekiamas buteliuke. Šnypščiosios granulės yra baltos aviečių skonio ir tiekiamos paketėlyje.

Dukoral tiekama pakuotėse po 1, 2 ir 20 dozių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas**

Valneva Sweden AB, 105 21 Stokholmas, Švedija.

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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas MMMM-mm**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.