

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Dukoral, suspensija un putojošās granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai.  
Iekšķīgi lietojama, inaktivēta holēras vakcīna.  
Cholera vaccine (inactivated, oral)

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra vakcīnas suspensijas deva (3 ml) satur:

- Šādus celmus ar kopējo baktēriju skaitu  $1,25 \times 10^{11}$ :

<i>Vibrio cholerae</i> O1 Inaba, klasiskais biotips (inaktivētas karsējot)	31,25x10 <sup>9</sup> baktērijas*
<i>Vibrio cholerae</i> O1 Inaba, El Tor biotips (inaktivētas ar formalīnu)	31,25x10 <sup>9</sup> baktērijas*
<i>Vibrio cholerae</i> O1 Ogawa, klasiskais biotips (inaktivētas karsējot)	31,25x10 <sup>9</sup> baktērijas*
<i>Vibrio cholerae</i> O1 Ogawa, klasiskais biotips (inaktivētas ar formalīnu)	31,25x10 <sup>9</sup> baktērijas*
- Rekombinantā holēras toksīna B subvienība (rCTB) 1 mg  
(producēts *V. cholerae* O1 Inaba, klasiskā biotipa celms 213.)

\* Baktēriju skaits pirms inaktivācijas.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību:

Nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts 2,0 mg, dinātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts 9,4 mg, nātrija hlorīds 26 mg, nātrija hidrogēnkarbonāts 3600 mg, bezūdens nātrija karbonāts 400 mg, saharīna nātrija sāls 30 mg, nātrija citrāts 6 mg.

Viena deva satur aptuveni 1,1 g nātrija.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija un putojošās granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai.

Suspensija, kas tiek piegādāta pudelē, ir bālgana. Putojošās granulas, kas tiek piegādātas paciņā, ir baltas.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

Dukoral ir indicēts aktīvai imunizācijai pret slimību, ko izraisa *Vibrio cholerae* serogrupa O1, pieaugušajiem un bērniem no 2 gadu vecuma kuriem ir paredzēta uzturēšanās endēmiskos/epidēmiskos rajonos.

Dukoral lietošana jāizvērtē, pamatojoties uz oficiāliem ieteikumiem, ņemot vērā epidemioloģiskā stāvokļa mainīgo raksturu un inficēšanās risku dažādos ģeogrāfiskos reģionos un ceļošanas apstākļos.

Dukoral nevar aizvietot standarta aizsargpasākumus. Caurejas gadījumā ir jānozīmē rehidratācijas līdzekļi.

## 4.2. Devas un lietošanas veids

### Devas

#### Primārās vakcinācijas grafiks

Standartkurss primārai vakcinācijai pret holēru ar Dukoral pieaugušiem un bērniem no 6 gadu vecuma sastāv no 2 devām. Bērniem vecumā no 2 līdz 6 gadiem (neieskaitot) ir jāsaņem 3 devas. Devas ir jāievada vismaz ar vienas nedēļas lielu intervālu. Ja starp devām ir pagājušas vairāk nekā 6 nedēļas, primārās imunizācijas kurss ir jāatsāk no jauna.

Imunizācija ir jāpabeidz vismaz 1 nedēļu pirms iespējamā kontakta ar *V. cholerae* O1.

#### Revakcinācija

Lai nodrošinātu nepārtrauktu aizsardzību pret holēru, ir ieteicama vienreizēja revakcinācija 2 gadu laikā pēc primārās vakcinācijas pieaugušiem un bērniem no 6 gadu vecuma, un 6 mēnešu laikā 2 līdz 6 gadus veciem bērniem. Nav savākti klīniskās efektivitātes dati par atkārtotu pastiprinošo devu izmantošanu. Tomēr imunoloģiskie dati un dati par aizsardzības ilgumu liecina, ka, ja pēc pēdējās vakcinācijas ir pagājis līdz 2 gadus ilgs laiks pieaugušajiem un līdz 6 mēnešiem ilgs laiks 2 – 6 gadus veciem bērniem, ir jāievada vienreizēja revakcinācija. Ja pēc pēdējās vakcinācijas ir pagājuši vairāk nekā 2 gadi (vairāk nekā 6 mēneši 2 – 6 gadus veciem bērniem), ir jāatkārto primārās vakcinācijas kurss.

#### Bērniem, līdz 2 gadu vecumam

Dukoral ir pielietots bērniem no 1 līdz 2 gadu vecumam drošības un imunitātes veidošanās pētījumos, taču šajā grupā nav veikti aizsardzības efektivitātes pētījumi. Tāpēc nav ieteicams pielietot Dukoral bērniem, kas ir jaunāki par 2 gadiem.

#### Vecākiem cilvēkiem

Datu par vakcīnas aizsargājošo efektivitāti 65 gadus veciem un vecākiem cilvēkiem ir ļoti maz.

#### Lietošanas veids

Vakcīna paredzēta iekšķīgai lietošanai. Pirms iedzeršanas vakcīnas suspensija jā sajauc ar nātrija hidroģēnkarbonāta buferšķīdumu. Nātrija hidroģēnkarbonāts tiek piegādāts kā putojošās granulas. Tās ir jāizšķīdina glāzē auksta ūdens (apm. 150 ml). Var lietot hlorētu ūdeni. Pēc tam buferšķīdumā ir jāiejauc vakcīnas suspensija un jāizdzer 2 stundu laikā. Jāizvairās no ēšanas un dzeršanas 1 stundu pirms un 1 stundu pēc vakcinācijas. Ir jāizvairās no citu medicīnisko produktu iekšķīgas ievadīšanas 1 stundu pirms un 1 stundu pēc Dukoral ievadīšanas.

*Bērni vecumā no 2 līdz 6 gadiem:* pusi no buferšķīduma nolej, bet atlikušo daļu (apmēram 75 ml) sajauc ar visu vakcīnas pudeles saturu.

## 4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām, jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām vai formaldehīdu.

Dukoral ievadīšana ir jāatliek uz vēlāku laiku personām, kam ir akūtas kuņģa-zarnu trakta slimības vai akūtas slimības ar febrilu temperatūru.

## 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Nav pieejami klīniskie dati par Dukoral efektivitāti pret holēru pēc pastiprinošās devas ievadīšanas.

Dukoral nodrošina specifisku aizsardzību pret *Vibrio cholerae* serogrupu O1. Imunizācija neaizsargā pret *V. cholerae* serogrupas O139 vai citu *Vibrio* sugu infekciju.

Dati par vakcīnas drošību un imunitātes veidošanos HIV inficētām personām ir ierobežoti. Vakcīnas aizsardzības efektivitāte nav pētīta. HIV inficētām personām imunizācija var izraisīt pārejošu vīrusa slodzes pieaugumu. Dukoral var neizsaukt aizsargājoša antivielu līmeņa izveidošanos personām ar progresējušu HIV slimību. Tomēr efektivitātes pētījums ar personu populāciju, kurā ir liela HIV inficēto daļa, uzrādīja līdzīgu efektivitāti kā citās populācijās.

Tādu vakcinēto personu antivielu reakcija, kuriem ir endogēna vai jatrogēna imūnsupresija, var būt nepietiekama.

Ražošanas procesā tiek izmantots formaldehīds, un produktā var saglabāties tā pēdas. Jābūt uzmanīgiem ar personām, kam zināma paaugstināta jutība pret formaldehīdu.

Dukoral vienā devā satur aptuveni 1,1 g nātrija, tādēļ tas jāņem vērā tiem pacientiem, kuri ievēro samazināta nātrija daudzuma diētu.

Vakcīna nenodrošina pilnīgu aizsardzību, tāpēc, lai izvairītos no holēras, ir svarīgi papildus veikt standarta aizsargpasākumus.

#### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Vakcīna ir jutīga pret skābēm. Ēdiens un/vai dzēriens paaugstina skābes veidošanos kuņģī, un vakcīnas iedarbība var vājināties. Tāpēc ir jāizvairās no ēšanas un dzeršanas 1 stundu pirms un 1 stundu pēc vakcinācijas.

Jāizvairās no citu vakcīnu un medicīnisko produktu iekšķīgas ievadīšanas 1 stundu pirms un 1 stundu pēc Dukoral lietošanas.

Iepriekšēji rezultāti, kas iegūti klīniskajā pētījumā ar ierobežotu brīvprātīgo skaitu, neliecina par ietekmi uz antivielu veidošanos no Dukoral pielietojuma, kad vienlaikus ar Dukoral tika ievadīta dzīva iekšķīgi lietojamā vakcīna (enterokapsulas) pret tīfu. Šajā pētījumā netika pētīta imūnreakcija kā atbilde uz dzīvas tīfa vakcīnas ievadīšanu. Līdzīgā veidā vienlaikus ar Dukoral tika ievadīta vakcīna pret dzelteno drudzi un netika novērota ietekme uz imūnreakciju pret dzeltenā drudža vakcīnu. Netika pētīta imūnreakcija pret Dukoral. Klīniskajos pētījumos kopā ar Dukoral nav pielietotas citas vakcīnas un medicīniskie produkti, tostarp iekšķīgi lietojamā poliomiēlīta vakcīna un pretmalārijas līdzekļi.

#### **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

Nav pieejami dati par reproduktīvo toksicitāti dzīvniekiem. Pēc rūpīgas riska/ieguvuma izvērtēšanas vakcīnu var lietot grūtniecības laikā un sievietes, kas baro bērnu ar krūti, taču šim jautājumam nav tikuši veiktīti specifiski klīniskie pētījumi.

Zanzibārā notikušās masu vakcinācijas kampaņas laikā 196 grūtnieces saņēma vismaz vienu Dukoral devu. Statistiski nozīmīgi pierādījumi par Dukoral lietošanas kaitīgo ietekmi grūtniecības laikā netika konstatēti.

#### **4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Nav pierādījumu par vakcīnas ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

#### **4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Dukoral drošība tika novērtēta klīniskajos pētījumos, kas aptvēra kā pieaugušos, tā arī bērnus no 2 gadu vecuma, un tika veikti kā endēmiskās, tā arī neendēmiskās valstīs attiecībā uz holēru un enterotoksigēno *Escherichia coli* (ETEC), kas producē termolabīlo enterotoksīnu. Klīnisko pētījumu gaitā tika izmantotas 94 000 Dukoral devas. Drošības novērtējums dažādos pētījumos bija dažāds un atšķīrās ar novērošanas paņēmieni, simptomu definīciju un uzskaites ilgumu. Vairumā pētījumu blakusparādības tika noteiktas pasīvā novērtējumā. Visbiežāk ziņotās blakusparādības, piemēram, gremošanas sistēmas

traucējumi, ieskaitot sāpes vēderā, caureju, šķidru izeju, nelabumu un vemšanu, ar vienādu biežumu tika novērotas vakcīnas un placebo grupās.

Biežuma iedalījums: Ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ); bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ); retāk ( $\geq 1/1\ 000$  līdz  $< 1/100$ ); reti ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $< 1/1\ 000$ ); ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ ), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

#### Vielmaiņas un uztures traucējumi

Reti Ēstgribas zudums vai samazināšanās  
Ļoti reti Dehidratācija

#### Nervu sistēmas traucējumi

Retāk Galvassāpes  
Reti Reiboņi  
Ļoti reti Miegainība, bezmiegs, ģīboņi, garšas sajūtas vājināšanās

#### Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Reti Elpošanas sindromi (ieskaitot rinītu un klepu)

#### Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Retāk Caureja, krampji vēderā, sāpes vēderā, burbuļošana kuņģī/vēderā (gāzes), nepatīkamas sajūtas vēderā  
Reti Vemšana, nelabums  
Ļoti reti Iekaisusi rīkle, dispepsija

#### Ādas un zemādas audu bojājumi

Ļoti reti Svīšana, izsitumi

#### Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi

Ļoti reti Sāpes locītavās

#### Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Reti Drudzis, savārgums  
Ļoti reti Nogurums, drebuļi

*Blakusparādības, par kurām ziņots pēcreģistrācijas uzraudzības periodā:*

Papildus blakusparādības, par kurām tika ziņots pēcreģistrācijas uzraudzības periodā, bija šādas:

Infekcijas un infestācijas: Gastroenterīts

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi: Limfadenīts

Nervu sistēmas traucējumi: Parestēzija

Asinsvadu sistēmas traucējumi: Hipertensija

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības: Dispnoja, pastiprināta krēpu izdalīšanās

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi: Meteorisms

Ādas un zemādas audu bojājumi: Nātrene, angioedēma, nieze

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā: Sāpes, gripai līdzīgs simptomi, astēnija, drebuļi

#### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

## 4.9. Pārdozēšana

Dati par pārdozēšanu ir ierobežoti. Tiek ziņots par tādām pašām blakusparādībām, kādas novēroja pēc ieteicamajām devām.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Bakteriālās vakcīnas, ATKĶ kods: J07AE01

#### Darbības mehānisms

Vakcīna satur inaktivētas *V. cholerae* O1 baktēriju veselas šūnas un rekombinantu netoksisko holēras toksīna B subvienību (CTB). Vakcīnā iekļauti *Inaba* un *Ogawa* serotipu baktēriju celmi, kā arī *El Tor* un klasiskais biotips. Dukoral lieto perorāli ar bikarbonāta buferi, kas pasargā antigēnus no kuņģa skābes. Vakcīna iedarbojas, inducējot antivielas kā pret bakteriālajām sastāvdaļām, tā arī pret CTB. Zarnu antibakteriālās antivielas novērš baktēriju piesaistīšanos zarnu sienīņām, tādējādi kavējot *V. cholerae* O1 koloniju veidošanos. Zarnu antitoksīna antivielas traucē holēras toksīna piesaistīšanos pie zarnu gļotādām, tādējādi novēršot toksīna izraisītos caurejas simptomus.

Enterotoksigēna *E. coli* (ETEC) termolabilais toksīns (LT) ir strukturāli, funkcionāli un imunoloģiski līdzīgs CTB. Abi toksīni izsauc krusteniskas imūnreakcijas.

#### Efektivitāte pret holēru

Efektivitāte pret holēru tika novērtēta trijos randomizētos dubultmaskētos klīniskos placebo kontrolētos pētījumos kas tika veikti Bangladešā (endēmiskais reģions) un Peru (neendēmiskais reģions). Iesaistīto pacientu skaits, devu režīmi un uzskaites ilgums ir parādīti sekojošajā tabulā. T

Pētījuma vieta	Gads	Devu režīms	Skaits (Vecuma grupas)	Uzskaites ilgums
<b>Holēra</b>				
Bangladeša	1985-1988	3 devas ar 6 nedēļu intervālu	<b>89152</b> (2 - 65 gadi)	6 mēneši – 5 gadi
Peru, armija	1994	2 devas ar 7 – 11 dienu intervālu	<b>1563</b> (18 - 65 gadi)	5 mēneši
Peru, Pampas	1993 - 1995	2 devas ar 2 nedēļu intervālu un revakcinācija 1 gadu vēlāk	<b>21924</b> (2 - 65 gadi)	2 gadi

Bangladešas lauka pētījumos Dukoral aizsardzības efektivitāte kopējā populācijā bija 85% (95% TI: 56, 95, analizējot pēc protokola) sākotnējos uzskaites perioda 6 mēnešos. Vakcīnas radītās aizsardzības ilgums bija dažāds atkarībā no vecuma. Tas bija 6 mēneši bērniem un 2 gadi pieaugušiem (skat. turpmāko tabulu). Pētnieciskā analīze liecināja, ka pieaugušiem 2 vakcīnas devas ir tikpat efektīvas kā 3.

Tabula: Aizsardzības efektivitāte pret holēru Bangladešas pētījumā (analizējot pēc protokola) TI

	Aizsardzības efektivitāte, % (95% TI)	
	Pieaugušie un bērni, vecāki par 6 gadiem	2 – 6 gadus veci bērni
6 mēneši	<b>76</b> (30, 92)	<b>100</b>
1. gads	<b>76</b> (60, 85)	<b>44</b> (10, 65)
2. gads	<b>60</b> (36, 76)	<b>33</b> (23, 64)

Otrajā pētījumā, kas tika veikts Peru un aptvēra jauniesaucamos, aizsardzības īslaicīgā efektivitāte pret holēru pēc 2 vakcīnas devām bija 85% (95% TI: 36, 97, analizējot pēc protokola). Trešajā pētījumā,

lauka izmēģinājumos Peru, pirmajā gadā nenovēroja nekādu aizsardzības efektivitāti pret holēru. Pēc pastiprinošās devas, kas tika dota 10 – 12 mēnešus pēc primārās imunizācijas, otrajā gadā aizsardzības efektivitāte bija 60,5% (95% TI: 28,79).

dubultmaskētos klīniskos placebo kontrolētos pētījumos Aizsardzības efektivitāte pret holēru tika izvērtēta divās masu vakcinācijas kampaņās, kas notika Mozambikā (no 2003. gada decembra līdz 2004. gada janvārim) un Zanzibārā (no 2009. gada februāra līdz 2010. gada maijam).

Gadījumu kontroles pētījumā, kas tika veikts masu vakcinācijas kampaņas laikā Mozambikā, sākotnējos uzskaites perioda 5 mēnešos 2 Dukoral devu aizsardzības efektivitāte bija 84% (95% TI : 43, 95, analizējot pēc protokola; p=0,005).

Longitudinālajā kohortas analīzē, kas tika veikta masu vakcinācijas kampaņas laikā Zanzibārā, aizsardzības efektivitāte pēc 2 Dukoral devām bija 79% (95% TI, 47, 92) visos uzskaites perioda 15 novērošanas mēnešos. Papildu tiešai aizsardzībai tika konstatēts, ka Dukoral nodrošina nozīmīgu netiešo aizsardzību (kopējo imunitāti) pērtītajā gadījumā.

Dukoral aizsardzības efektivitāte pret holēru pēc atkārtotām pastiprinošām devām nav pērtīta.

#### Imunogēnās īpašības

Pēc perorālās vakcinācijas pret holēru netika konstatētas stabilas imunoloģiskās korelācijas. Ir vāja korelācija starp seruma reakciju uz antivielām, tostarp vibriocīdo antivielu darbību, un aizsargspēju. Iespējams, ka lokāli izveidojušās sekretorās IgA antivielas zarnās nodrošina protektīvo imunitāti. Vakcīna inducēja zarnu antitoksīna IgA reakcijas 70-100% vakcinēto personu. Seruma vibriocīdās antivielas pret baktēriju komponentiem bija konstatējamas 35-55% vakcinētajām personām, bet antitoksīna antivielas 78-87% vakcinētajām personām. Revakcinācija izsauca anamnētisku reakciju, kas norāda uz imunoloģisko atmiņu. Tika novērtēts, ka pieaugušajiem imunoloģiskās atmiņas ilgums ir vismaz 2 gadi.

### **5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Nav piemērojamas.

### **5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Vakcīnai netika veikti preklīniskie pētījumi par drošumu.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Suspensija:

Nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts

Dinātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts

Nātrijs hlorīds

Ūdens injekcijām

Putojošās granulas:

Nātrijs hidrogēnkarbonāts

Citronskābe

Nātrijs karbonāts, bezūdens

Saharīna nātrijs sāls

Nātrijs citrāts

Aveņu aromātviela

### **6.2. Nesaderība**

Dukoral drīkst sajaukt tikai ar klātpievienoto putojošo granulu šķīdumu ūdenī. Saderības pētījumu trūkuma dēļ zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

### **6.3. Uzglabāšanas laiks**

3 gadi.

Pēc putojošo granulu izšķīdināšanas ūdenī un vakcīnas suspensijas pievienošanas iegūtais maisījums ir jāizdzer 2 stundu laikā.

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Zāles neatvērtā pudelē un maisīnā, uzglabājot ārējā kartona iepakojumā, ir stabilas temperatūrā līdz 25°C 14 dienas. Šī perioda beigās zālēm jābūt izlietotām vai tās ir jāizmet.

### **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Vakcīnas suspensija 3 ml tilpumā tiek pildīta pudelēs (I hidrolītiskās klases stikls) ar gumijas (brombutilkaučuks) aizbāzni un uzskrūvējamu vāciņu.

Putojošās granulas 5,6 g lielā daudzumā tiek pildītas paciņās ar poliestera/zema blīvuma polietilēna iekšējo slāni un alumīnija/zema blīvuma polietilēna ārējo slāni.

Katra vakcīnas deva tiek piegādāta kopā ar vienu putojošo granulu paciņu.

Iepakojuma lielums: 1x1 deva, 2x1 deva, 20x1 deva

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

Putojošās granulas ir jāizšķīdina aptuveni 150 ml auksta ūdens. Vakcīnas pudele viegli jāšaskalina, un pēc tam buferšķīdumam ir jāpievieno vakcīnas suspensija un labi jāsamaisa, iegūstot bezkrāsainu, nedaudz opalescējošu šķīdumu.

*Bērni vecumā no 2 līdz 6 gadiem:* pusi no buferšķīduma nolej, bet atlikušo daļu (apmēram 75 ml) sajauc ar visu vakcīnas pudeles saturu.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

## **7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Valneva Sweden AB

S-105 21 Stockholm

Zviedrija

+46 (0)8 735 1000

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

## **8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/03/263/001-003

## **9. PIRMĀS REGISTRĀCIJAS/PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2004. gada 28. aprīlis

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 25. marts



## **10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

MM/GGGG

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **II PIELIKUMS**

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS,  
KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS  
NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ  
DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

## **A. BIOLOĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

### Bioloģiski aktīvo vielu ražotāju nosaukums un adrese

Valneva Sweden AB  
SE-105 21 Stockholm  
Zviedrija

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

### Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Valneva Sweden AB  
SE-105 21 Stockholm  
Zviedrija

## **B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu zāles.

- **Oficiāla sērijas izlaide**

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

## **C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Šīs reģistrācijas apliecības īpašniekam jāinformē Eiropas Komisija par šo zāļu, kas tiek reģistrētas ar šo lēmumu, mārketinga plānu.

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi atbilstoši Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstam (*EURD* sarakstam), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu un publicēts Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

## **D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Nav piemērojams.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMA TEKSTS**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**DUKORAL – 1 devas iepakojums, 2x1 devas iepakojums, 20x1 devas iepakojums (ārējais apvalks)**

Satur Blue Box

### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

DUKORAL suspensija un putojošās granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai  
Cholera vaccine (inactivated, oral)

### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Aktīvās vielas: 1 deva satur

- 31,25x10<sup>9</sup> baktēriju\* no katra šāda *V. cholerae* O1 celma: Inaba, klasiskais biotips (inaktivētas karsējot), Inaba, El Tor biotips (inaktivētas ar formalīnu), Ogawa, klasiskais biotips (inaktivētas karsējot), Ogawa, klasiskais biotips (inaktivētas ar formalīnu).
- Rekombinantā holēras toksīna B subvienība (rCTB) 1 mg.

\*baktēriju skaits pirms inaktivācijas

### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Satur nātriju. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

3 ml suspensijas pudelē un 5,6 g putojošo granulu paciņā.

1 deva

2x1 deva

20x1 deva

### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas samaisiet vaku ar buferšķīdumu.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz {MM/GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī.  
Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Valneva Sweden AB  
105 21 Stockholm, Zviedrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

DUKORAL

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**DUKORAL – 20x1 devas iepakojums (iekšējā kartona kārbā 20 vakcīnas pudelēm)**

Blue Box nav iekļauts.

### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

DUKORAL, suspensija  
Cholera vaccine (inactivated, oral)

### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Aktīvās vielas: 1 deva satur

- $31,25 \times 10^9$  baktēriju\* no katra šāda *V. cholerae* O1 celma: Inaba, klasiskais biotips (inaktivētas karsējot), Inaba, El Tor biotips (inaktivētas ar formalīnu), Ogawa, klasiskais biotips (inaktivētas karsējot), Ogawa, klasiskais biotips (inaktivētas ar formalīnu).
- Rekombinantā holēras toksīna B subvienība (rCTB) 1 mg.

\*baktēriju skaits pirms inaktivācijas

### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Satur nātriju. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Pudelē ir 3 ml suspensijas.  
20x1 deva

### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Iekšķīgai lietošanai.  
Pirms lietošanas samaisiet vakcīnu ar buferšķīdumu.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz {MM/GGGG}



**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī.  
Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Valneva Sweden AB  
105 21 Stockholm, Zviedrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/03/263/003

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**DUKORAL – 20x1 devas iepakojums (iekšējā kartona kārba 20 nātrija hidroģēnkarbonāta paciņām)**

Blue Box nav iekļauts

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Nātrija hidroģēnkarbonāts  
Putojošās granulas

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Satur nātriju. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

20 x 5,6 g

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Lietošanai ar DUKORAL.  
Iekšķīgai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz {MM/GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA**

**PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Valneva Sweden AB  
105 21 Stockholm, Zviedrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/03/263/003

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**  
**DUKORAL, pudeles etiķete, 1 deva**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

DUKORAL suspensija  
Iekšķīgai lietošanai.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {MM/GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

1 deva (3 ml)

**6. CITA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**Nātrija hidroģēnkarbonāts, 5,6 g paciņa**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Nātrija hidroģēnkarbonāta putojošas granulas  
Iekšķīgai lietošanai.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

Lietošanai ar DUKORAL.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {MM/GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

5,6 g

**6. CITA**

Valneva Sweden AB, Zviedrija

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### **DUKORAL suspensija un putojošas granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai** Cholera vaccine (inactivated, oral)

**Pirms vakcīnas lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šī vakcīna ir parakstīta tikai Jums. Nedodiet to citiem.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Noteikti samaisiet vakcīnu ar buferšķīdumu, kā aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā. Skatīt 3. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Dukoral un kādam nolūkam tās/to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Dukoral lietošanas
3. Kā lietot Dukoral
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Dukoral
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Dukoral un kādam nolūkam tās/to lieto**

Dukoral ir iekšķīgi lietojamā vakcīna pret holēru, kas stimulē imunoloģisko aizsardzību zarnās. Vakcīna aizsargā pieaugušos un bērnus no 2 gadu vecuma pret holēru.

Dukoral stimulē organismu veidot savu aizsardzību pret holēru. Pēc vakcīnas saņemšanas Jūsu organisms izstrādās antivielas, kas cīnīsies ar holēras baktērijām un toksīniem, kas izraisa caureju.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Dukoral lietošanas**

**Nelietojiet Dukoral šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret kādu no 6. punktā uzskaitītajām vakcīnas sastāvdaļām vai formaldehīdu
- ja Jums ir akūti gremošanas traucējumi vai infekcijas slimība ar drudzi (vakcinācija ir jāatliek).

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Dukoral lietošanas konsultējieties ar ārstu

- ja saņemat ārstēšanu, kas ietekmē imūnsistēmu
- ja Jums ir imūnsistēmas saslimšanas (ieskaitot AIDS).

Šādā gadījumā vakcīna var nodrošināt vājāku aizsardzību nekā cilvēkiem ar veselu imūnsistēmu.

Vakcīna nesniedz pilnīgu aizsardzību, tādēļ svarīgi ievērot ēšanas un higiēnas ieteikumus, lai izvairītos no šķidras vēdera izejas.

**Bērni**

Šo vakcīnu nedrīkst dot bērniem, kas jaunāki par 2 gadiem, jo šajā grupā aizsardzība nav pētīta.

**Citas zāles un Dukoral**

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, kas lietojis vai varētu lietot.

Nelietojiet citas zāles 1 stundu pirms vakcinācijas un 1 stundu pēc tam.

**Dukoral kopā ar uzturu un dzērienu**

Neēdiet un nedzeriet 1 stundu pirms un 1 stundu pēc vakcinācijas.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šīs vakcīnas lietošanas konsultējieties ar ārstu

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nav iemesla domāt, ka Dukoral vakcīna ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

### **Dukoral satur nātriju**

Dukoral deva satur aptuveni 1,1 g nātrija. Lūdzu, ņemiet to vērā, ja Jūs ievērojat kontrolētu nātrija diētu.

### **3. Kā lietot Dukoral**

Vienmēr lietojiet šo vakcīnu tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam.

*Pieaugušie un bērni no 6 gadu vecuma:* Primārā vakcinācija tiek veikta ar 2 devām, kas jāuzņem iekšķīgi (ar muti), vismaz ar 1 nedēļas (maksimāli 6 nedēļu) intervālu starp devām.

- Lietojiet 1. devu ne vēlāk kā 2 nedēļas pirms došanās ceļojumā.
- Lietojiet 2. devu vismaz 1 nedēļu pēc 1. devas un vismaz 1 nedēļu pirms došanās ceļojumā.

Lai sāktos aizsardzība, jāpauz aptuveni 1 nedēļai pēc pēdējās devas.

Nepārtrauktai aizsardzībai 2 gadu laikā ieteicams veikt atkārtotu vakcināciju. Ja kopš pēdējās vakcinācijas devas pagājuši ne vairāk kā 2 gadi, viena zāļu deva aizsardzību atjaunos. Ja kopš pēdējās vakcinācijas devas ir pagājuši vairāk nekā 2 gadi, jāatkārto primārā vakcinācija (2 devas).

*Bērni vecumā no 2 līdz 6 gadiem:* Primārā vakcinācija tiek veikta ar 3 devām, kas jāuzņem iekšķīgi (ar muti), vismaz ar 1 nedēļas (maksimāli 6 nedēļu) intervālu starp devām. Ar vakcīnu jāsamaisa tikai puse no buferšķīduma tilpuma.

- Dodiet 1. devu bērnam ne vēlāk kā 3 nedēļas pirms došanās ceļojumā.
- Dodiet 2. devu bērnam vismaz 1 nedēļu pēc 1. devas.
- Dodiet 3. devu vismaz vienu nedēļu pēc 2. devas un vismaz vienu nedēļu pirms došanās ceļojumā.

Aizsardzība ir sagaidāma 1 nedēļu pēc pēdējās devas.

Nepārtrauktai aizsardzībai 6 mēnešu laikā ieteicams veikt atkārtotu vakcināciju. Ja pēc iepriekšējās vakcinācijas pagājuši ne vairāk kā 6 mēneši, viena zāļu deva aizsardzību atjaunos. Ja kopš pēdējās vakcinācijas ir pagājuši vairāk nekā 6 mēneši, ir jāatkārto primārā vakcinācija (3 devas).

Vakcīna ir bāla suspensija, kas iepildīta vienas devas pudelēs. Katrai vakcīnas devai papildus tiek piegādāts viens maisiņš baltu, putojošu nātrija hidroģēnkarbonāta granulu. Granulas jāizšķīdina glāzē vēsa ūdens un iegūtais buferšķīdums jā sajauc ar vakcīnu. Ir svarīgi izmantot buferšķīdumu, jo tas aizsargā vakcīnu pret kuņģa sulu. Izdzeriet vakcīnu 2 stundu laikā pēc sajaukšanas ar buferšķīdumu.



Norādījumi:



1. Lai pagatavotu buferšķīdumu, izšķīdiniet putojošās granulas glāzē auksta ūdens (apmēram 150 ml).

Neizmantojiet nevienu citu šķidrumu.

2 – 6 gadus veci bērni: *nolejiet pusi no buferšķīduma.*



2. Saskalojiet vakcīnas pudeli (1 pudele = 1 deva).



3. Pievienojiet vakcīnu buferšķīdumam. Labi samaisiet un izdzeriet maisījumu.

Izdzeriet vakcīnu 2 stundu laikā pēc samaisīšanas ar buferšķīdumu.

Neēdiet un nedzeriet 1 stundu pirms un 1 stundu pēc vakcinācijas.

### **Ja esat lietojis Dukoral vairāk nekā noteikts**

Ja nākamo devu lietojāt mazāk nekā pēc nedēļas, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Tā kā katra Dukoral pudele satur tikai vienu devu, pārdozēšana ir maz ticama.

Ja vienā reizē lietojāt vairāk par vienu devu, lūdzu, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

### **Ja esat aizmirsis lietot Dukoral.**

Pēc 1. devas varat lietot Dukoral 2. devu laikā līdz 6 nedēļām (2 līdz 6 gadus veciem bērniem jālieto 3 devas). Ja pagājušas vairāk nekā 6 nedēļas, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šīs vakcīnas lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, Dukoral var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums ir kāda no šīm smagajām blakusparādībām, nekavējoties konsultējieties ar ārstu:

- smaga caureja ar šķidruma zudumu;
- smagas alerģiskas reakcijas, kas izraisa sejas vai kakla pietūkumu un elpas trūkumu.

Citas blakusparādības

Retākas blakusparādības (var izpausties līdz 1 cilvēkam no 100):

- Caureja, sāpes vēderā, krampji vēderā, burbuļošana vēderā, uzpūties vēders, vēdera gāzes un vispārējās nepatīkamas sajūtas vēderā
- Galvassāpes

Retas blakusparādības (var izpausties līdz 1 cilvēkam no 1 000):

- Drudzis
- Slikta vispārējā pašsajūta, reibšanas sajūta
- Nelabums (slikta dūša), vemšana, ēstgribas samazināšanās vai zudums
- Pietūkums, iekaisums deguna iekšpusē un klepus

Ļoti retas blakusparādības (var izpausties līdz 1 cilvēkam no 10 000):

- Izsitumi
- Iekaisusi rīkle, garšas sajūtas vājināšanās
- Nogurums/noguruma sajūta
- Svīšana, trīsas
- Sāpes locītavās

- Grūtības gulēt

Citas blakusparādības (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- Gripai līdzīgi simptomi, troksnis plaušās, drebuļi, vispārējas sāpes, vājums
- Nātrene, nieze
- Limfmezglu pietūkums
- Nejutīgums vai notirpums
- Augsts asinsspiediens

### Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## 5. Kā uzglabāt Dukoral

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.  
Nelietot Dukoral pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes.  
Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Zāles neatvērtā pudelē un maisiņā, uzglabājot ārējā kartona iepakojumā, ir stabilas temperatūrā līdz 25°C 14 dienas. Šī perioda beigās zālēm jābūt izlietotām vai tās ir jāizmet.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko Dukoral satur

- Aktīvās vielas ir:  
31,25x10<sup>9</sup> baktēriju\* no katra šāda *V. cholerae* O1 celma: *Inaba* klasiskais biotips (inaktivēts karsējot), *Inaba El Tor* biotips (inaktivēts ar formalīnu), *Ogawa* klasiskais biotips (inaktivēts karsējot), *Ogawa* klasiskais biotips (inaktivēts ar formalīnu).  
1 mg rekombinanta holēras toksīna B subvienības (rCTB).  
\*baktēriju skaits pirms inaktivācijas.
- Citas vakcīnas suspensijas sastāvdaļas ir nātrijs dihidrogēnfosfāts, dinātrijs hidrogēnfosfāts, nātrijs hlorīds un ūdens injekcijām.
- Putojošās granulas satur nātrijs hidrogēnkarbonātu, citronskābi, nātrijs karbonātu, saharīna nātrijs sāli, nātrijs citrātu un aveņu garšas piedevu.

### Dukoral ārējais izskats un iepakojums

Dukoral ir pieejams kā suspensija un putojošās granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai. Vakcīna ir pudelēs iepildīta bāla suspensija. Putojošās granulas ir baltas ar aveņu garšu, un tās ir fasētas paciņās.

Dukoral tiek piegādāts 1, 2 vai 20 devu iepakojumos. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Valneva Sweden AB, 105 21 Stockholm, Zviedrija.  
[infodukoral@valneva.com](mailto:infodukoral@valneva.com)

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta MM/GGGG**

**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.