



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/69968/2021
EMA/H/C/003876

Vaxchora (жива перорална ваксина срещу холера)

Общ преглед на Vaxchora и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Vaxchora и за какво се използва?

Vaxchora е ваксина за предотвратяване на холера при възрастни и деца на възраст над 2 години. Холерата е заболяване, което се причинява от замърсена храна или напитки и предизвиква тежка диария.

Ваксината съдържа отслабена форма на бактерията *Vibrio cholerae* (серогрупа O1), която причинява холера.

Как се използва Vaxchora?

Vaxchora се отпуска по лекарско предписание. Трябва да се прилага в съответствие с официалните препоръки.

Ваксината се приготвя във вода и се приема през устата като еднократна доза най-малко 10 дни, преди да има вероятност лицето да влезе в контакт с холерни бактерии.

За повече информация относно употребата на Vaxchora вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Vaxchora?

При прилагане на Vaxchora имунната система (защитата на организма) разпознава отслабените бактерии във ваксината като чужди и произвежда антитела срещу тях. Когато ваксинираното лице влезе в контакт с потенциално причиняващи холерно заболяване бактерии, имунната му система ще бъде готова да произведе антитела, бързо ще отстрани бактериите и по този начин ще предотврати появата на холера.

Какви ползи от Vaxchora са установени в проучванията?

В едно основно проучване, обхващащо 197 здрави възрастни на възраст между 18 и 45 години, е установено, че Vaxchora може да предотврати симптомите на холера при хора, които влизат в контакт с холерни бактерии.



В проучването лицата получават еднократна доза Vaxchora или плацебо (сляпа ваксина), а след това са подложени на инфекциозни бактерии, причиняващи холера (щам O1). Умерена до тежка диария (симптом на холера) настъпва при около 6 % от лицата, изложени на холерни бактерии 10 дни след прилагането на Vaxchora, и при 12 % от лицата, изложени на бактериите 3 месеца след прилагането на Vaxchora. За сравнение умерена до тежка диария настъпва при 59 % от възрастните, приемащи плацебо.

В друго основно проучване, обхващащо 3022 здрави възрастни на 18 до 45 години, е установено, че антитела срещу холера има след 11 дни при 94 % от възрастните, на които е приложена Vaxchora, в сравнение с 4 % при пациентите, приемащи плацебо.

Допълнителни проучвания потвърждават, че прилагането на Vaxchora при възрастни между 46 и 64 години или при деца и юноши между 2 и 18 години е ефективно за произвеждането на антитела срещу холерните бактерии.

Какви са рисковете, свързани с Vaxchora?

Най-честите нежелани реакции при Vaxchora (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са умора, главоболие, коремна болка, гадене, повръщане и загуба на апетит.

Хора, които имат вродени проблеми с имунната система или са подложени на лечение, отслабващо имунната система, не трябва да приемат Vaxchora.

За пълния списък на ограниченията и нежеланите реакции при Vaxchora вижте листовката.

Защо Vaxchora е разрешен за употреба в ЕС?

Vaxchora е ефективен за защита на ваксинирани лица срещу умерена и тежка форма на холера. Измерването на антителата след ваксинацията показва, че ваксината е ефективна при хора на възраст над 2 години. Европейската агенция по лекарствата отбелязва, че резултатите от проучванията с Vaxchora се отнасят само за лица, пътуващи в райони, където има холера. Все още не е известно колко време продължава защитата. Агенцията счита, че нежеланите реакции от Vaxchora могат да бъдат овладени. Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Vaxchora са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vaxchora?

Фирмата, която предлага Vaxchora, ще предостави указания за медицинските специалисти и за пациентите относно правилното приготвяне и приема на ваксината, за да се избягват грешки с лекарството, особено при деца на възраст от 2 до 6 години.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Vaxchora, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Vaxchora непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Vaxchora, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите, които приемат лекарството.

Допълнителна информация за Vaxchora:

Vaxchora получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 1 април 2020 г.

Допълнителна информация за Vaxchora можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2021.