

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Vaxchora šumivý prášek a prášek pro perorální suspenzi
Vakcína proti choleře (rekombinantní, živá, perorální)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka vakcíny obsahuje 4×10^8 až 2×10^9 životaschopných buněk *Vibrio cholerae* CVD 103-HgR¹ vivus attenuatus.

¹ Produkováno rekombinantní technologií DNA.

Tento přípravek obsahuje geneticky modifikované organismy (GMO).

Pomocné látky se známým účinkem

Jedna dávka vakcíny obsahuje přibližně 2,3 gramu laktózy, 12,5 miligramu sacharózy a 863 miligramů sodíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Šumivý prášek a prášek pro perorální suspenzi.
Bílý až bělavý pufrovací prášek a bílý až béžový prášek s účinnou látkou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Vaxchora je indikován k aktivní imunizaci proti onemocnění způsobovanému mikroorganismem *Vibrio cholerae*, séro skupinou O1, u dospělých a dětí ve věku od 2 let.

Tuto vakcínu je nutné používat v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a děti ve věku 2 let a starší

Jednorázová perorální dávka se má podat nejméně 10 dní před potenciální expozicí mikroorganismu *Vibrio cholerae* O1.

Užití méně než poloviny dávky může mít za následek sníženou ochranu. Pokud je užita méně než polovina dávky, lze zvážit zopakování podání celé dávky přípravku Vaxchora do 72 hodin.

Revakcinace

K revakcinačnímu intervalu nejsou dostupné žádné údaje.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Vaxchora u dětí ve věku do 2 let nebyly stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Perorální podání.

Návod k rekonstituci přípravku Vaxchora před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

Po dobu 60 minut před a po perorálním požití této vakcíny se nesmí jíst ani pít.

Rekonstituovaná vakcína vytváří lehce zakalenou suspenzi, která může obsahovat bílé částičky. Po rekonstituci je třeba suspenzi vypít do 15 minut. Příjemce vakcíny musí vypít celý obsah nádobky najednou.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku/léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Jedinci s vrozenou imunodeficiencí nebo jedinci, kteří podstupují imunosupresivní léčbu.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Faktory ovlivňující ochranu

Přípravek Vaxchora zaručuje ochranu výhradně před *Vibrio cholerae*, séro skupinou O1. Imunizace tímto přípravkem nezajistí ochranu před *Vibrio cholerae* O139 ani jinými druhy *Vibrio*.

Tato vakcína nezajistí 100% ochranu. Vakcinovaní musí při pobytu v cholerou zasažených oblastech dodržovat hygienické zásady a být opatrní při konzumaci jídla a vody.

Nejsou k dispozici žádné údaje o osobách žijících v oblastech zasažených cholerou ani o jedincích s již vytvořenou imunitou vůči choleře.

Ochrana poskytnutá touto vakcínou může být snížena u jedinců infikovaných virem HIV.

Potenciální riziko v případě kontaktu

Přítomnost přípravku Vaxchora prostupujícího do stolice byla studována po dobu 7 dní po vakcinaci a byla pozorována u 11,3 % příjemců vakcíny. Délka trvání vylučování vakcinačního kmene není známa. Existuje možnost přenosu vakcinačního kmene na nevakcinované blízké osoby (např. členy domácnosti).

Souběžné podávání s antibakteriálními látkami a/nebo chlorochinem

Souběžnému podávání s antibakteriálními látkami a/nebo chlorochinem je třeba se vyhnout, protože ochrana před cholerou může být oslabena (viz bod 4.5).

Gastrointestinální onemocnění

U osob s akutní gastroenteritidou je třeba s vakcinací počkat až do zotavení, protože ochrana před cholerou může být oslabena. Stupeň ochrany a účinek vakcinace u jedinců s chronickým gastrointestinálním onemocněním nejsou známy.

Omezení klinických údajů

U osob ve věku 2 až 64 let byly provedeny klinické studie. Účinnost proti lidské choleře byla prokázána při provokační expozici po 10 dnech a po 3 měsících po vakcinaci u dospělých ve věku 18-45 let, s extrapolací výsledků účinnosti na další populace na základě míry sérokonverze. Jsou dostupné údaje o imunogenitě pro období 24 měsíců od vakcinace (viz bod 5.1). Neexistují žádné údaje týkající se imunogenity či účinnosti u jedinců starších 64 let.

Pomocné látky

Tato vakcína obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Tato vakcína obsahuje sacharózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharózo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Tato vakcína obsahuje 863 mg sodíku v jedné dávce, což odpovídá 43 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro zdravého dospělého, který činí 2 g sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí s přípravkem Vaxchora, ale údaje a klinické zkušenosti týkající se jiných vakcín lze aplikovat na tuto vakcínu.

Perorální vakcína proti tyfu

Mezi podáním této vakcíny a vakcíny proti tyfu Ty21a (enterosolventní tobolky) musí uplynout nejméně 2 hodiny, jelikož pufr podávaný s touto vakcínou může ovlivňovat průchod tobolek gastrointestinálním traktem.

Antibiotika

Je třeba se vyhnout souběžnému podávání této vakcíny se systémovými antibiotiky působícími proti *Vibrio cholerae*, jelikož tyto látky mohou bránit dostatečné reprodukci mikroorganismu a následnému navození ochranné imunitní odpovědi. Tato vakcína se nesmí podávat pacientům, kteří dostali v období 14 dní před vakcinací perorální nebo parenterální antibiotika. Je nutné vyhnout se podávání perorálních a parenterálních antibiotik po dobu 10 dní po vakcinaci touto vakcínou.

Antimalarická profylaxe

Údaje ze studie dřívější vakcíny založené na CVD 103-HgR naznačují, že imunitní odpověď na přípravek Vaxchora a ochrana před cholerou může být oslabena, pokud je tato vakcína souběžně podávána s chlorochinem. Podejte tuto vakcínu nejméně 10 dní před zahájením antimalarické profylaxe chlorochinem. Neexistují žádné údaje týkající se souběžného podávání této vakcíny s jinými antimalariky.

Jídlo a pití

Vakcína je acidolabilní a podává se společně s pufrem. Po dobu 60 minut před a po podání této vakcíny se nesmí jíst ani pít, jelikož by to mohlo negativně ovlivnit ochranný účinek pufru.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o použití přípravku Vaxchora u těhotných žen jsou omezené.

Studie reprodukční toxicity na zvířatech jsou nedostatečné (viz bod 5.3).

Tato vakcína má být v těhotenství podávána pouze tehdy, pokud potenciální přínos z léčby pro matku převáží potenciální rizika, včetně těch pro plod.

Kojení

Není známo, zda se přípravek Vaxchora vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené děti nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti této vakcíny pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání této vakcíny.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se vlivu přípravku Vaxchora na fertilitu u lidí ani u zvířat.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Vaxchora nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Některé z jeho účinků uvedené v bodě 4.8 (např. únava, závratě) však mohou mít na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje dočasný vliv.

4.8 Nežádoucí účinky

Přehled bezpečnostního profilu

Mezi nejčastější hlášené nežádoucí účinky po podání přípravku Vaxchora patří únava (30,2 %), bolest hlavy (28,3 %), bolest břicha (18,4 %), pocit na zvracení/zvracení (17,9 %) a snížení chuti k jídlu (15,7 %).

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Používají se následující kategorie frekvence nežádoucích účinků: Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Nežádoucí účinky	Frekvence
<i>Poruchy metabolismu a výživy</i>	
Snížená chuť k jídlu	Velmi časté
<i>Poruchy nervového systému</i>	
Bolest hlavy	Velmi časté
Závrať	Méně časté
<i>Gastrointestinální poruchy</i>	
Bolest břicha, nauzea/zvracení	Velmi časté
Průjem	Časté
Flatulence, zácpa, břišní distenze, dyspepsie, abnormální stolice, sucho v ústech, říhání	Méně časté
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáně</i>	
Vyrážka	Méně časté
<i>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</i>	
Artralgie	Méně časté
Třesavka	Vzácné
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	

Únava	Velmi časté
Pyrexie	Méně časté

Pediatrická populace

U 550 dětí ve věku 2 až < 18 let bylo provedeno klinické hodnocení. Na základě výsledků tohoto hodnocení lze očekávat, že typ nežádoucích účinků u dětí bude podobný tomu u dospělých. Některé nežádoucí účinky byly častější u dětí než u dospělých, včetně únavy (35,7 % oproti 30,2 %), bolesti břicha (27,8 % oproti 18,4 %), zvracení (3,8 % oproti 0,2 %), snížené chuti k jídlu (21,4 % oproti 15,7 %) a pyrexie (2,4 % oproti 0,8 %).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Jsou hlášeny případy, kdy bylo v rozmezí několika týdnů podáno více dávek přípravku Vaxchora. Hlášené nežádoucí účinky byly srovnatelné s těmi pozorovanými po podání doporučené dávky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vakcíny, vakcíny proti choleře, ATC kód: J07AE02

Mechanismus účinku

Přípravek Vaxchora obsahuje živou oslabenou bakterii cholery (*Vibrio cholerae*, klasický kmen O1 Inaba CVD 103-HgR), která se množí v gastrointestinálním traktu příjemce a indukuje tvorbu sérových vibriocidních protilátek a paměťových B-lymfocytů. Imunitní mechanismy, které zajišťují ochranu před cholerou po přijetí této vakcíny, nebyly dosud zjištěny, avšak v experimentální provokační studii u lidí došlo ke zvýšení hladiny sérových vibriocidních protilátek 10 dní po vakcinaci touto vakcínou v souvislosti se schopností ochrany.

Studie účinnosti proti choleře

V experimentální provokační studii u lidí se 197 zdravými dospělými dobrovolníky s průměrným věkem 31 let (rozsah 18 až 45, 62,9 % muži, 37,1 % ženy), mezi kterými byla skupina příjemců vakcíny či placebo vystavena živému mikroorganismu *Vibrio cholerae*, byla prokázána účinnost přípravku Vaxchora proti choleře 10 dní po vakcinaci (n = 68) nebo 3 měsíce po vakcinaci (n = 66). Účinnost ochrany před středně závažným až závažným průjmem je uvedena v tabulce 1.

Pouze u osob s krevní skupinou 0 byla účinnost ochrany před středně závažným až závažným průjmem 84,8 % ve skupině s expozicí po 10 dnech (n = 19) a 78,4 % ve skupině s expozicí po 3 měsících (n = 20).

Tabulka 1: Účinnost ochrany při prevenci středně závažného až závažného průjmu po vystavení mikroorganismu *Vibrio cholerae* O1 El Tor Inaba po 10 dnech a po 3 měsících po vakcinaci (populace “Intent-to-Treat”)

Parametr	Přípravek Vaxchora, expozice po 10 dnech n = 35	Přípravek Vaxchora, expozice po 3 měsících n = 33	Placebo, kombinovaná expozice po 10 dnech nebo 3 měsících n = 66
----------	---	--	--

Počet subjektů se středně závažným až závažným průjmem (četnost výskytu)	2 (5,7 %)	4 (12,1 %)	39 (59,1 %)
Účinnost ochrany (%) [95% CI]	90,3 % [62,7 %; 100,0 %]	79,5 % [49,9 %; 100,0 %]	—

n = počet subjektů s analyzovatelnými vzorky.

CI = interval spolehlivosti.

Imunogenita

V experimentální provokační studii u lidí se ukázalo, že vibriocidní sérokonverze, definovaná jako čtyřnásobný nebo vyšší nárůst v titrech vibriocidní protilátky oproti výchozímu stavu po 10 dnech po vakcinaci, vykazovala téměř 1 : 1 korelaci s ochranou před středně závažným až závažným průjmem. Sérokonverze byla proto použita k imunologickému přemostění účinnosti mezi dospělými ve věku 18 až < 46 let ve studii expozice a dalšími populacemi (starší dospělí a pediatrické subjekty). Ve třech dalších studiích se vyhodnocovala imunogenita: rozsáhlé hodnocení u 3 146 zdravých dospělých ve věku 18 až < 46 let (průměrný věk 29,9, rozsah 18-46, 45,2 % muži, 54,8 % ženy) (studie 3), hodnocení u 398 zdravých starších dospělých ve věku 46 až < 65 let (průměrný věk 53,8, rozsah 46-64, 45,7 % muži, 54,3 % ženy) (studie 4) a pediatrické hodnocení u zdravých subjektů ve věku 2-< 18 let (studie 5). Účelem předem specifikovaných analýz přemostění účinnosti ("immunobridging") založených na rozdílech v míře sérokonverze bylo prokázat non-inferioritu mezi mírou sérokonverze u starších dospělých či pediatrických subjektů a u dospělých ve věku 18 až < 46 let v rozsáhlém hodnocení imunogenity.

Míra sérokonverze u příjemců vakcíny a placebo v každém hodnocení 10 dní po vakcinaci a výsledky přemostění účinnosti jsou shrnuty v tabulkách 2 a 4. V provokační studii 79,8 % subjektů sérokonvertovalo 7 dní po vakcinaci. Míra sérokonverze u starších dospělých a pediatrických subjektů byla ve srovnání s mladšími dospělými non-inferiorní.

Ve třech studiích u dospělých byly pozorovány výrazné nárůsty v procentu paměťových B-lymfocytů anti-O1 lipopolysacharidů (LPS) IgA a IgG a paměťových B-lymfocytů anti-IgG proti toxinu cholery po 90 a 180 dnech od vakcinace. Mezi věkem pacienta a odpovědí paměťových B-lymfocytů nebyl vypořádaný žádný vztah. Geometrické průměrné titry (GMT) sérových vibriocidních antibiotik u vakcinovaných pacientů byly také výrazně vyšší než odpovídající GMT u příjemců placebo po 90 a 180 dnech od imunizace ve všech věkových skupinách. Délka trvání ochrany není známa.

Tabulka 2: Sérokonverze vibriocidních antibiotik proti vakcíně klasickým kmenem Inaba *Vibrio cholerae* po 10 dnech od vakcinace u dospělých

Studie (věk v letech)	Příjemci přípravku Vaxchora		Příjemci placebo		Přemostění účinnosti: Rozdíl v míře sérokonverze v porovnání se studií 3 u osob ve věku 18-45 let
	n ^b	Sérokonverze ^a % [95% CI]	n ^b	Sérokonverze ^a % [95% CI] ^c	% ^d [95% CI] ^c
Hodnocení expozice (18-45)	93	90,3 % [82,4 %; 95,5 %]	102	2,0 % [0,2 %; 6,9 %]	—
Studie 3 (18-45)	2687	93,5 % [92,5 %; 94,4 %]	334	4,2 % [2,3 %; 6,9 %]	—
Studie 4 (46-64)	291	90,4 % [86,4 %; 93,5 %]	99	0 % [0,0 %; 3,7 %]	-3,1 % [-6,7 %; 0,4 %]

^a Sérokonverze je definována jako procento subjektů, u nichž došlo k nejméně 4násobnému nárůstu v titru vibriocidních protilátek 10 dní po vakcinaci oproti výchozímu stavu.

^b n = počet subjektů s analyzovatelnými vzorky v 1. den a 11. den.

^c CI = interval spolehlivosti.

^d Kritéria pro non-inferioritu: spodní hranice dvoustranného 95% intervalu spolehlivosti pro rozdíl mezi mírou sérokonverze u dospělých ve věku 18 až < 46 let musela být vyšší než -10 procentních bodů a spodní hranice dvoustranného 95% intervalu spolehlivosti pro poměr vakcinovaných, kteří sérokonvertovali 10 dní po vakcinaci, musela být rovna nebo vyšší než 70 %.

Údaje, které jsou dostupné pro míry sérokonverze proti dalším biotypům a sérotypům *Vibrio cholerae*, jsou uvedeny v tabulce 3. Míry sérokonverze pro tyto biotypy a sérotypy u dětí nebyly stanoveny.

Tabulka 3: Míra sérokonverze 10 dní po vakcinaci pro čtyři hlavní biotypy a sérotypy séroskupiny *Vibrio cholerae* O1 [populace s hodnotitelnou imunogenitou]

Kmen cholery	Mladší dospělí (18 až 45 let) Vaxchora		Starší dospělí (46 až 64 let) Vaxchora	
	n ^a	% ^b [95% CI ^c]	n ^a	% [95% CI]
Klasický Inaba ^d	93	90,3 % [82,4 %; 95,5 %]	291	90,4 % [86,4 %; 93,5 %]
El Tor Inaba	93	91,4 % [83,8 %; 96,2 %]	290	91,0 % [87,1 %; 94,1 %]
Klasický Ogawa	93	87,1 % [78,5 %; 93,2 %]	291	73,2 % [67,7 %; 78,2 %]
El Tor Ogawa	93	89,2 % [81,1 %; 94,7 %]	290	71,4 % [65,8 %; 76,5 %]

^a n = počet subjektů s naměřenými výsledky ve výchozím stavu a 10 dní po vakcinaci. U jednoho subjektu ve studii mladších dospělých nebylo k dispozici měření pro 11. den a byl z analýzy vyloučen.

^b Sérokonverze je definována jako procento subjektů, u nichž došlo k nejméně 4násobnému nárůstu v titru vibriocidních protilátek 10 dní po vakcinaci oproti titru naměřenému ve výchozím stavu.

^c CI = interval spolehlivosti.

^d Přípravek Vaxchora obsahuje klasický kmen Inaba *Vibrio cholerae* O1.

Pediatrická populace

U 550 zdravých dětí ve věku 2 až < 18 let (průměrný věk 9,0, rozsah 2-17, 52,0 % muži, 48,0 % ženy) (studie 5) bylo provedeno hodnocení imunogenity. V populaci s hodnotitelnou imunogenitou (n = 466) byl poměr mužů ku ženám roven 52,8 % mužů a 47,2 % žen. Výsledky sérokonverze u příjemců vakcíny a placeba a výsledky přemostění účinnosti jsou uvedeny v tabulce 4.

Dlouhodobé údaje o imunogenitě jsou k dispozici u podskupiny dětí ve věku 12 až < 18 let. Míra sérokonverze se pohybovala v rozmezí od 100 % 28 dní po vakcinaci do 64,5 % 729 dní po vakcinaci. Výsledky sérokonverze v průběhu času jsou uvedeny v tabulce 5.

Tabulka 4: Sérokonverze vibriocidních antibiotik proti vakcíně klasickým kmenem Inaba *Vibrio cholerae* po 10 dnech od vakcinace u dětí [populace s hodnotitelnou imunogenitou]

Studie	Příjemci přípravku Vaxchora		Příjemci placeba		Přemostění účinnosti: Rozdíl v míře sérokonverze v porovnání se studií 3 u osob ve věku 18-45 let
	(věk v letech)	n ^b	Sérokonverze ^a % [98,3% CI]	n ^b	
Pediatrické hodnocení (studie 5) (2-< 18)	399	98,5 % [96,2 %; 99,4 %]	67	1,5 % [0,3 %; 8,0 %]	5,0 % [2,8 %; 6,4 %] ^c

^a Sérokonverze je definována jako procento subjektů, u nichž došlo k nejméně 4násobnému nárůstu v titru vibriocidních protilátek 10 dní po vakcinaci oproti výchozímu stavu.

^b n = počet subjektů s analyzovatelnými vzorky v 1. den a 11. den.

^c CI = interval spolehlivosti.

^d Kritéria pro non-inferioritu: spodní hranice dvoustranného 98,3% intervalu spolehlivosti pro rozdíl mezi mírou sérokonverze u dospělých ve věku 18 až < 46 let musela být vyšší než -10 procentních bodů a spodní hranice dvoustranného 98,3% intervalu spolehlivosti pro poměr vakcinovaných, kteří sérokonvertovali 10 dní po vakcinaci, musela být rovna nebo vyšší než 70 %.

Tabulka 5: Sérokonverze vibriocidních antibiotik proti vakcíně klasickým kmenem Inaba *Vibrio cholerae* po 10 až 729 dnech od vakcinace u dětí ve věku 12 až < 18 let [populace s hodnotitelnou imunogenitou v dlouhodobé podstudii následného sledování]

Pediatrické hodnocení (12-< 18 let)	Přípravek Vaxchora	Přípravek Vaxchora – sérokonzverze ^a % [95% CI ^c]
Počet dní po vakcinaci	n ^b	
10	72	100,0 % [94,9 %; 100,0 %]
28	72	100,0 % [94,9 %; 100,0 %]
90	72	88,9 % [79,6 %; 94,3 %]
180	71	83,1 % [72,7 %; 90,1 %]
364	70	68,6 % [57,0 %; 78,2 %]
546	67	73,1 % [61,5 %; 82,3 %]
729	62	64,5 % [52,1 %; 75,3 %]

^a Sérokonverze je definována jako procento subjektů, u nichž došlo k nejméně 4násobnému nárůstu v titru vibriocidních protilátek po vakcinaci oproti výchozímu stavu.

^b n = počet subjektů s analyzovatelnými vzorky v populaci s hodnotitelnou imunogenitou dlouhodobé podstudie následného sledování.

^c CI = interval spolehlivosti.

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Vaxchora u jedné nebo více podskupin pediatrické populace při prevenci cholery (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Pro přípravek Vaxchora nejsou k dispozici předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sáček s pufrem 1:

Hydrogenuhličitan sodný

Uhličitan sodný

Kyselina askorbová

Laktóza

Sáček s účinnou látkou 2:

Sacharóza

Hydrolyzovaný kasein

Kyselina askorbová

Laktóza

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

20 měsíců.

Po rekonstituci je třeba suspenzi vypít do 15 minut.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Údaje o stabilitě naznačují, že složky vakcíny jsou stabilní po dobu 12 hodin, jsou-li uchovávány při teplotě od 8 °C do 25 °C. Na konci této doby je třeba přípravek Vaxchora okamžitě užít nebo zlikvidovat. Tyto údaje mají sloužit zdravotnickým pracovníkům pouze pro případ dočasných teplotních výkyvů.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Krabička obsahující jeden sáček s účinnou látkou a jeden sáček s pufrem.

Sáček s účinnou látkou obsahuje 2 g prášku pro perorální suspenzi.

Sáček s pufrem obsahuje 4,5 g šumivého prášku.

Sáček s účinnou látkou je vyroben ze čtyřvrstvé fólie složené z vnější papírové vrstvy, vrstvy z nízkohustotního polyethylenu, vrstvy z hliníkové fólie a vnitřní vrstvy z nízkohustotního polyethylenu.

Sáček s pufrem je vyroben ze třívrstvé fólie složené z vnější papírové vrstvy, prostřední vrstvy z hliníkové fólie a vnitřní vrstvy z nízkohustotního polyethylenu.

Velikost balení: 1 sada 2 sáčků. Jednu dávku tvoří 2 sáčky (1 sáček s účinnou látkou a 1 sáček s pufrem).

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Tento léčivý přípravek obsahuje geneticky modifikované organismy. Nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky pro biologickou bezpečnost.

Při přípravě vakcíny k podání je třeba sáček s aktivní látkou a sáček s pufrem vyjmout maximálně 12 hodin před rekonstitucí z chladničky a ponechat je při teplotě 25 °C.

Je důležité smíchat obsahy sáčků v uvedeném pořadí. Nejprve se obsah sáčku s pufrem 1 (bílý až bělavý prášek) smíchá v nádobce se 100 ml nesycené nebo sycené lahvové vody, studené nebo o pokojové teplotě (≤ 25 °C). Před pokračováním k druhému kroku je třeba POUZE u dětí ve věku 2 až < 6 let polovinu (50 ml) pufrovacího roztoku zlikvidovat. Poté se do směsi přidá obsah sáčku s účinnou látkou 2 (bílý až béžový prášek) a promíchává se po dobu nejméně 30 sekund.

Rekonstituovaná vakcína vytváří lehce zakalenou suspenzi, která může obsahovat bílé částičky. Je-li to žádoucí, pak je možné do suspenze vmíchat sacharózu (až 4 g / 1 čajovou lžičku) nebo stéviové sladidlo (maximálně 1 gram / ¼ čajové lžičky). NEPŘIDÁVEJTE jiná sladidla, protože by mohlo dojít ke snížení účinnosti vakcíny. Dávku je třeba podat do 15 minut od rekonstituce. V nádobce může zůstat malé zbytkové množství vakcíny. Nádobku je třeba omýt mýdlem a horkou vodou.

Poznámka: Pokud je rekonstituce sáčků provedena v nesprávném pořadí, vakcínu je nutné zlikvidovat.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Alle 3
DK-2900 Hellerup
Dánsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/20/1423/001

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 01. dubna 2020

Datum posledního prodloužení registrace: 13. ledna 2025

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce/výrobců biologické léčivé látky/biologických léčivých látek

Bavarian Nordic Berna GmbH
Oberriedstrasse 68
CH-3174 Thörishaus
Švýcarsko

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

IL-CSM GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
D-79539 Lörrach
Německo

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).
- **Další opatření k minimalizaci rizik**

Před uvedením přípravku Vaxchora na trh musí držitel rozhodnutí o registraci (MAH) v každém členském státě nechat odsouhlasit obsah a formát edukačního programu, včetně komunikačních

prostředků, způsobů distribuce a jakýchkoli jiných aspektů tohoto programu, a to s příslušným národním regulačním orgánem.

Edukační program je zaměřen na minimalizaci rizika chyb v medikaci při rekonstituci a použití přípravku.

Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby v každém členském státě, kde bude vakcína uváděna na trh, všichni zdravotničtí pracovníci a pacienti/pečovatelé, u kterých se dá předpokládat, že budou vakcínu předepisovat a používat, obdrželi balíček edukačních materiálů:

- Edukační materiál pro zdravotnické pracovníky
- Informační balíček pro pacienty

Edukační materiál pro zdravotnické pracovníky:

- Souhrn údajů o přípravku
- Příručka pro zdravotnické pracovníky
- Příručka pro pacienty

Klíčová sdělení Příručky pro zdravotnické pracovníky:

- informace o tom, že existuje významné potenciální riziko chyb při rekonstituci a použití vakcíny;
- informace o tom, že existuje zvýšené potenciální riziko chyb při přípravě vakcíny a jejím podání dětem ve věku 2 až < 6 let;
- pacienti/pečovatelé mají být informováni o této skutečnosti a o tom, že mají dodržet pokyny k rekonstituci, které jim byly doporučeny;
- zdravotničtí pracovníci mají poskytnout radu svým pacientům a jejich pečovatelům o tom, jak provést rekonstituci vakcíny a jak ji podávat;
- podrobný popis postupu podání vakcíny.

Informační balíček pro pacienty:

- Příbalová informace pro pacienta
- Příručka pro pacienta/pečovatele

Klíčová sdělení Příručky pro pacienty/pečovatele:

- informace o důležitosti provedení rekonstituce a podání vakcíny dle pokynů;
- nutnost věnovat zvýšenou pozornost přípravě vakcíny a jejímu podání dětem ve věku 2 až < 6 let;
- podrobný popis způsobů používaných při podání vakcíny bez odborné pomoci;
- důležitost hlášení chyb souvisejících s přípravou a podáním léku.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vaxchora
Šumivý prášek a prášek pro perorální suspenzi
Vakcína proti choleře (rekombinantní, živá, perorální)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

4×10^8 až 2×10^9 životaschopných buněk *Vibrio cholerae* CVD 103-HgR vivus attenuatus.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sacharózu, laktózu a sodík. Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Šumivý prášek a prášek pro perorální suspenzi
1 sáček s práškem pro perorální suspenzi
1 sáček se šumivým práškem
Jedna dávka.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Smíchejte šumivý prášek (sáček 1) s lahvovou vodou (POUZE u dětí ve věku 2 až < 6 let polovinu roztoku zlikvidujte) a poté přidejte účinnou látku (sáček 2) a před užitím promíchejte.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Tento léčivý přípravek obsahuje geneticky modifikované organismy. Nepoužitý léčivý přípravek a odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky pro biologickou bezpečnost.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Alle 3
DK-2900 Hellerup
Dánsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1423/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Vaxchora

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Sáček

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Účinná látka Vaxchora
prášek pro perorální suspenzi
vakcinační kmen cholery
Perorální podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Používá se společně s pufrem Vaxchora rozpuštěným v lahvové vodě.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2,0 g

6. JINÉ

2

Viz druhá strana s pokyny.

Sáček 2 ze 2. Použijte jako poslední.

Bavarian Nordic A/S

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Sáček

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pufr Vaxchora
šumivý prášek
hydrogenuhličitan sodný
Perorální podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Promíchá se s lahvovou vodou a účinnou látkou Vaxchora.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci, obzvláště při použití u dětí ve věku 2 až < 6 let, neboť je vyžadován odlišný postup přípravy.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

4,5 g

6. JINÉ

1

Viz druhá strana s pokyny.

Sáček 1 ze 2. Použijte jako první.

Bavarian Nordic A/S

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Vaxchora šumivý prášek a prášek pro perorální suspenzi vakcína proti choleře (rekombinantní, živá, perorální)

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Vaxchora a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vaxchora užívat
3. Jak se přípravek Vaxchora užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vaxchora uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Vaxchora a k čemu se používá

Vaxchora je vakcína proti choleře užívaná ústy, která stimuluje imunitní obrannou reakci ve střevech. Tato vakcína se používá k ochraně před cholerou u dospělých a dětí od 2 let. Vakcína musí být podána alespoň 10 dní před cestou do cholerou zasažené oblasti.

Jak přípravek Vaxchora funguje

Přípravek Vaxchora připraví imunitní systém (obrana těla) na to, že si začne sám budovat ochranu před cholerou. Po podání vakcíny začne imunitní systém vytvářet bílkoviny nazývané protilátky, které bojují proti bakteriím cholery a jejím toxinům (škodlivé látky), které vyvolávají průjem. Tímto způsobem se imunitní systém připraví na boj proti bakteriím cholery, pokud s ní daná osoba přijde do kontaktu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vaxchora užívat

Neužívejte přípravek Vaxchora

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte oslabený imunitní systém, například pokud jste se narodil(a) s oslabeným imunitním systémem nebo se léčíte vysokými dávkami kortikosteroidů, léky proti rakovině nebo radioterapií, což může oslabit imunitní systém.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Vaxchora se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Ihned kontaktujte lékaře, pokud se u Vás vyskytnou následující nežádoucí účinky (viz také bod 4):

- závažné alergické reakce způsobující otok obličeje nebo hrdla, kopřivku, svědivou vyrážku, dušnost a/nebo pokles krevního tlaku a mdloby.

Jestliže máte pocit na zvracení, zvracení, průjem nebo bolest břicha či jakoukoli jejich kombinaci, před užitím této vakcíny se poraďte s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Očkování bude třeba odložit, než se zotavíte, jinak by se mohla ochrana proti choleře snížit.

Ne každý, kdo tuto vakcínu užije, bude před cholerou zcela ochráněn. Při pobytu v cholerou zasažených oblastech je nutné dodržovat hygienické zásady a věnovat zvýšenou péči jídlu a vodě.

Tato vakcína může být méně účinná, pokud máte infekci virem HIV.

Vakcinační bakterie se mohou vyskytovat ve stolici po dobu nejméně 7 dní od podání vakcíny. Abyste předešli kontaminaci, po dobu nejméně 14 dní od užití této vakcíny si pečlivě myjte ruce po použití toalety, výměně plenek a před přípravou jídla.

Děti a dospívající

Nepodávejte tuto vakcínu dětem ve věku do 2 let, jelikož není známo, jak dobře funguje v této věkové skupině.

Další léčivé přípravky a přípravek Vaxchora

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích nebo vakcínách, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se vztahuje i na léky získané bez předpisu, včetně rostlinných přípravků. Tato vakcína totiž může ovlivňovat účinek některých dalších léků a vakcín.

Zejména sdělte svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře, pokud užíváte:

- antibiotika – tato vakcína nemusí účinkovat, pokud ji užíváte společně s antibiotiky. Vakcínu neužívejte dříve než 14 dní po poslední dávce antibiotik. Po užití vakcíny se po dobu 10 dní vyhněte užívání antibiotik;
- chlorochin pro prevenci malárie – tato vakcína nemusí účinkovat, pokud ji užíváte společně s chlorochinem. Vakcínu užíjte nejméně 10 dní před tím, než začnete užívat chlorochin, nebo 14 dní poté, co přestanete chlorochin užívat;
- vakcína proti tyfu Ty21a – tato vakcína nemusí účinkovat, pokud ji užijete ve stejnou dobu jako vakcínu Ty21a. Tuto vakcínu užíjte nejméně 2 hodiny před podáním nebo po podání vakcíny Ty21a.

Pokud se Vás týká některá z výše uvedených situací, poraďte se před užitím této vakcíny se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek Vaxchora s jídlem a pitím

Po dobu 60 minut před užitím a po užití této vakcíny nesmíte jíst ani pít, jelikož by to mohlo snížit účinnost vakcíny.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vakcína Vaxchora nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Některé z jejích účinků uvedené v bodě 4 Možné nežádoucí účinky však mohou mít na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje dočasný vliv. Pokud se po očkování necítíte dobře, neříďte ani neobsluhujte žádné stroje.

Přípravek Vaxchora obsahuje laktózu, sacharózu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tato vakcína obsahuje 863 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné dávce. To odpovídá 43 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého. Berte to v potaz, pokud držíte dietu s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek Vaxchora užívá

Vždy užívejte tuto vakcínu přesně podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Doporučená dávka přípravku je obsah obou sáčků v krabičce. U dětí ve věku od 2 let do méně než 6 let si však povšímněte kroku 8 v rámci pokynů k přípravě vakcíny, jak je uvedeno níže.

Ochrany před cholerou je dosaženo do 10 dní od užití přípravku Vaxchora. Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra Vám sdělí, jak brzy před cestou máte vakcínu užít.

Pokyny:

PŘIPRAVTE VAKCÍNU PŘESNĚ TAKOVÝM ZPŮSOBEM, JAKÝ JE POPSÁN V TOMTO LETÁKU

Než začnete s přípravou, přečtěte si následující informace:

Přípravek Vaxchora nemusí účinkovat, pokud dojde k následujícímu:

- Nesprávné uchovávání; vakcínu je nutné uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C).
- Použití nesprávného objemu vody; musíte použít 100 ml.
- Použití nesprávné vody; musíte použít lahvovou vodu, která je studená nebo má pokojovou teplotu a která je nebo není sycená.
- Smíchání sáčků v nesprávném pořadí; sáček 1 musí být přidán do vody jako první. Pokud jsou sáčky smíchány v nesprávném pořadí, musíte vakcínu zlikvidovat a požádat o náhradní dávku.
- Konzumace jídla a pití musí být vynechána po dobu 60 minut před užitím a po užití vakcíny, jídlo a pití může snižovat účinnost vakcíny.

Při přípravě vakcíny se nedotýkejte očí, abyste předešli kontaminaci.

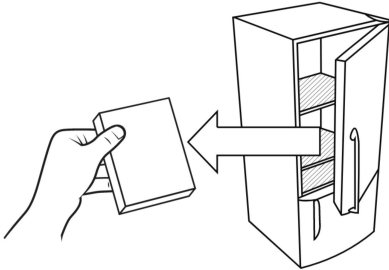
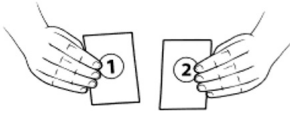
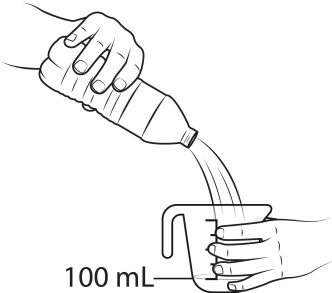
Pokud dojde k úniku prášku nebo rozlití kapaliny, očistěte povrch horkou vodou a mýdlem nebo antibakteriálním dezinfekčním prostředkem.

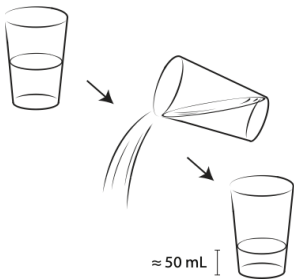
Pokud je únik rozsáhlý (více než pár kapek tekutiny nebo několik zrněk prášku), zlikvidujte vakcínu a získejte od lékaře nebo lékárníka novou; **NEUŽÍVEJTE** zbývající množství léku.

Krok 1

Připravte si potřebné materiály:

- Čistá nádoba
- Pomůcka na míchání
- Lahvová voda (nesycená nebo sycená, studená nebo o pokojové teplotě, 25 °C nebo méně)
- Pomůcka k naměření 100 ml lahvové vody (např. odměrka)
- Nůžky

Krok 2 	Vyjměte vakcínu z chladničky.
Krok 3 	Připravte si oba sáčky: Jsou označené číslem 1 a 2. Sáček 1 obsahuje „pufr Vaxchora“ a je černobílý. Sáček 2 obsahuje „účinnou látku Vaxchora“ a je modrý a bílý. Pokud je některý ze sáčků porušený, nepoužívejte ani jeden a obraťte se na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru a požádejte o náhradní dávku. Pokud byste použili porušený sáček, mohla by být účinnost vakcíny snížena.
Krok 4 	Odměřte 100 ml lahvové nesycené nebo sycené vody, která je studená nebo má pokojovou teplotu, a nalijte ji do čisté nádoby. Použití lahvové vody je nezbytné pro zajištění účinnosti vakcíny – při použití jiné než lahvové (např. kohoutkové) vody může vakcína ztratit účinnost.
Krok 5 	Nůžkami odstříhnete horní část sáčku 1. Nestrkejte do sáčku prsty. Pokud se dotknete obsahu sáčku, umyjte si ruce, abyste snížili riziko kontaminace.
Krok 6 	Vysypte obsah sáčku 1 do nádoby s vodou. Zašumí.
Krok 7 	Míchejte, dokud se prášek zcela nerozpustí.

Krok 8		Pouze u dětí ve věku 2 až < 6 let: Odlijte a zlikvidujte polovinu pufrovacího roztoku. (Poznámka: U dětí starších 6 let věku a u dospělých NENÍ tento krok požadován)
Krok 9		Nůžkami odstříhnete horní část sáčku 2. Nestrkejte do sáčku prsty. Pokud se dotknete obsahu sáčku, umyjte si ruce, abyste snížili riziko kontaminace.
Krok 10		Vysypte obsah sáčku 2 do nádoby.
Krok 11		Míchejte nejméně 30 sekund. Prášek ze sáčku 2 se nemusí zcela rozpustit. Vytvoří se lehce zakalená směs s bílými částicemi. Je-li to nutné, po míchání sáčku 2 po dobu nejméně 30 sekund je možné do suspenze přidat a poté vmíchat stéviové sladidlo (ne více než 1 gram nebo ¼ čajové lžičky) nebo cukr (sacharózu, ne více než 4 gramy nebo 1 čajovou lžičku). NEPŘIDÁVEJTE jiná sladidla, protože by mohlo dojít ke snížení účinnosti vakcíny.
Krok 12		Do 15 minut od přípravy vypijte celý obsah nádoby. V nádobce může zůstat malé zbytkové množství vakcíny, které je nutné zlikvidovat. Pokud jste Vy nebo Vaše dítě užili méně než polovinu dávky, ihned kontaktujte svého lékaře, lékárníka či zdravotní sestru, zda je třeba dávku zopakovat.

Krok 13		Prázdné sáčky zlikvidujte v souladu s místními požadavky pro biologickou bezpečnost. Zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry, jak naložit se zdravotnickým odpadním materiálem.
Krok 14		Pokud během promíchávání nebo pití léku dojde k jeho rozlití nebo zbývá nějaké reziduum (prášek nebo tekutina zůstávající na míchací pomůcce, v nádobce nebo na jiném předmětu) na ploše, kde jste míchání prováděli, odstraňte rozlitý materiál nebo reziduum, nejlépe pomocí jednorázového papírového ubrousku/hadříku za použití horké vody a mýdla nebo antibakteriálního dezinfekčního prostředku. Papírový ubrousek zlikvidujte spolu se sáčky (viz výše).
Krok 15		Nádobku a lžíci nebo míchadlo omyjte mýdlem a horkou vodou.
Krok 16		Důkladně si umyjte ruce mýdlem a horkou vodou, abyste předešli kontaminaci.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny vakcíny může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytnou následující závažné nežádoucí účinky, sdělte to ihned svému lékaři:

- závažné alergické reakce způsobující otok obličeje nebo hrdla, kopřivku, svědivou vyrážku, dušnost a/nebo pokles krevního tlaku a mdloby.

Další nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- únava,
- bolest hlavy,
- bolest břicha,
- pocit na zvracení nebo zvracení,
- snížení chuti k jídlu.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- průjem.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- horečka,
- bolest kloubů,
- závrať,
- nadýmání (břišní distenze),
- vyrážka,
- sucho v ústech,
- zácpa,
- plynatost,
- říhání,
- porucha trávení,
- abnormální stolice.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- třesavka.

Další nežádoucí účinky projevující se u dětí a dospívajících

Na základě klinických hodnocení se předpokládá, že typy nežádoucích účinků u dětí budou podobné nežádoucím účinkům u dospělých. Některé nežádoucí účinky byly u dětí častější než u dospělých; šlo například o únavu, bolest břicha, zvracení, sníženou chuť k jídlu a horečku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Vaxchora uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Vakcína je v původním obalu stabilní po dobu až 12 hodin při teplotě 25 °C. Na konci této doby je třeba vakcínu okamžitě užít nebo zlikvidovat. Přípravek Vaxchora neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Pokud si všimnete, že jsou sáčky porušené, vakcínu nepoužívejte a obraťte se na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru ohledně náhradní dávky.

Tento léčivý přípravek obsahuje geneticky modifikované organismy. Při manipulaci s nepoužitým léčivým přípravkem nebo odpadním materiálem musí být dodržovány místní požadavky pro biologickou bezpečnost. Zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte, nebo s odpadním materiálem.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Vaxchora obsahuje

- Jedna dávka obsahuje 4×10^8 až 2×10^9 životaschopných buněk *Vibrio cholerae* CVD 103-HgR¹ vivus attenuatus.
- Dalšími složkami jsou sacharóza, hydrolyzovaný kasein, kyselina askorbová, laktóza, hydrogenuhlíčan sodný a uhlíčan sodný (viz bod 2, Přípravek Vaxchora obsahuje laktózu, sacharózu a sodík).
- Tato vakcína obsahuje geneticky modifikované organismy (GMO).

¹ Produkováno rekombinantní technologií DNA.

Jak přípravek Vaxchora vypadá a co obsahuje toto balení

Jedna dávka šumivého prášku a prášku pro perorální suspenzi přípravku Vaxchora je vložena do krabičky obsahující dva sáčky. Jeden sáček obsahuje bílý až bělavý pufrovací šumivý prášek s hydrogenuhlíčanem sodným. Druhý sáček obsahuje bílý až béžový prášek pro perorální suspenzi, což je účinná složka této vakcíny.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bavarian Nordic A/S, Philip Heymans Alle 3, DK-2900 Hellerup, Dánsko.

Výrobce

IL-CSM GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
D-79539 Lörrach
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována .

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.