



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/59524/2020  
EMA/H/C/003876

## Vaxchora (*levende oral koleravaccine*)

En oversigt over Vaxchora, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Vaxchora, og hvad anvendes det til?

Vaxchora er en vaccine til forebyggelse af kolera hos voksne og børn i alderen 2 år og derover. Kolera er en sygdom, der smitter gennem forurenede mad- og drikkevarer, og som forårsager svær diarré.

Vaccinen indeholder en svækket form af kolerabakterien *Vibrio cholerae* (serogruppe O1).

### Hvordan anvendes Vaxchora?

Vaxchora fås kun på recept. Vaxchora bør anvendes i henhold til de officielle anbefalinger.

Vaccinen udrøres i vand og indtages gennem munden som en enkelt dosis mindst 10 dage før, den pågældende kan forventes at komme i kontakt med kolerabakterier.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Vaxchora, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Vaxchora?

Når en person vaccineres med Vaxchora, registrerer immunsystemet (kroppens forsvar) de svækkede bakterier i vaccinen som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Når personen kommer i kontakt med potentielt sygdomsfremkaldende kolerabakterier, vil immunsystemet være klar til at danne antistoffer og dermed hurtigt fjerne bakterierne, hvilket forebygger kolerasygdom.

### Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Vaxchora?

Et hovedstudie med 197 raske voksne i alderen 18-45 år viste, at Vaxchora kan forebygge kolerasymptomer hos personer, der kommer i kontakt med kolerabakterier.

I dette studie fik personerne en enkelt dosis af enten Vaxchora eller placebo (en uvirksom vaccine) og blev derefter givet en smitsom kolerabakterie (O1-stamme). Moderat til svær diarré (et symptom på kolera) forekom hos omkring 6 % af dem, der fik kolerabakterien 10 dage efter at have fået Vaxchora, og hos 12 % af dem, der fik bakterien 3 måneder efter at have fået Vaxchora. Til sammenligning forekom moderat til svær diarré hos 59 % af de voksne, der havde fået placebo.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Et andet hovedstudie med 3.022 raske voksne i alderen 18-45 år viste, at der var dannet antistoffer mod kolerabakterier efter 11 dage hos 94 % af de voksne, der havde fået Vaxchora, sammenlignet med 4 % hos dem, der fik placebo.

Yderligere studier bekræftede, at Vaxchora til voksne i alderen 46-64 år eller til børn og unge i alderen 2-18 år var effektivt til at danne antistoffer mod kolerabakterier.

## **Hvilke risici er der forbundet med Vaxchora?**

De hyppigste bivirkninger ved Vaxchora (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er træthed, hovedpine, mavesmerter, kvalme, opkastning og appetitløshed.

Personer, der er født med problemer med deres immunforsvar, eller som får en behandling, der svækker immunforsvaret, må ikke tage Vaxchora.

Den fuldstændige liste over begrænsninger og bivirkninger ved Vaxchora fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor er Vaxchora godkendt i EU?**

Vaxchora er effektivt til at beskytte vaccinerede personer mod moderat og svær kolerasygdom. Målinger af antistoffer efter vaccinationen har vist, at den er effektiv hos personer i alderen 2 år og derover. Det Europæiske Lægemiddelagentur bemærkede, at dokumentation fra studier med Vaxchora kun er relevant for rejsende, der besøger områder, hvor der er kolera. Det vides ikke, hvor længe beskyttelsen varer. Agenturet fandt, at bivirkningerne ved Vaxchora er håndterbare. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Vaxchora opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vaxchora?**

Virksomheden, der markedsfører Vaxchora, vil udlevere en vejledning til sundhedspersoner og en patientvejledning om, hvordan lægemidlet forberedes og tages, og hvordan man undgår medicineringsfejl, navnlig hos børn i alderen 2-6 år.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som sundhedspersoner og dem, der får vaccinen, skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vaxchora.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Vaxchora løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Vaxchora vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Vaxchora**

Yderligere information om Vaxchora findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2021.