



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxchora (*lebender Cholera-Impfstoff zum Einnehmen*)

Übersicht über Vaxchora und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Vaxchora und wofür wird es angewendet?

Vaxchora ist ein Impfstoff zur Vorbeugung von Cholera bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren. Cholera ist eine Erkrankung, die durch verunreinigte Nahrung oder ebensolches Wasser übertragen wird und schwere Durchfälle verursacht.

Der Impfstoff enthält eine abgeschwächte Form des Cholera-Bakteriums *Vibrio cholerae* (Serogruppe O1).

Wie wird Vaxchora angewendet?

Vaxchora ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es sollte entsprechend den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

Der Impfstoff wird in Wasser aufgelöst und mindestens 10 Tage vor dem wahrscheinlichen Kontakt der Person mit Cholera-Bakterien als Einzeldosis eingenommen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Vaxchora entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Vaxchora?

Wenn eine Person Vaxchora erhält, erkennt das Immunsystem (die Abwehr des Körpers) das im Impfstoff enthaltene abgeschwächte Bakterium als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Wenn die Person mit potenziell krankheitserregenden Cholera-Bakterien in Berührung kommt, wird das Immunsystem bereit sein, Antikörper zu bilden und auf diese Weise die Bakterien rasch zu beseitigen und so eine Cholera-Erkrankung zu verhindern.

Welchen Nutzen hat Vaxchora in den Studien gezeigt?

Eine Hauptstudie mit 197 gesunden Erwachsenen im Alter von 18 bis 45 Jahren ergab, dass Vaxchora Symptome der Cholera bei Menschen verhindern kann, die mit Cholera-Bakterien in Berührung kommen.

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

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

An agency of the European Union



Bei dieser Studie erhielten die Personen eine Einzeldosis Vaxchora oder Placebo (ein Scheinimpfstoff) und erhielten anschließend ein infektiöses Cholera-Bakterium (O1-Stamm). Mittelschwerer bis schwerer Durchfall (ein Symptom der Cholera) trat bei etwa 6 % der Personen auf, die die Cholera-Bakterien 10 Tage nach Vaxchora erhalten hatten, und bei 12 % der Patienten, die die Bakterien 3 Monate nach Vaxchora erhalten hatten. Im Vergleich dazu kam es bei 59 % der Erwachsenen, die Placebo erhalten hatten, zu mittelschwerem bis schwerem Durchfall.

Eine weitere Hauptstudie, an der 3 022 gesunde Erwachsene im Alter von 18 bis 45 Jahren teilnahmen, ergab, dass bei 94 % der Erwachsenen, die Vaxchora erhalten hatten, nach 11 Tagen Antikörper gegen Cholera-Bakterien vorhanden waren, verglichen mit 4 % bei denjenigen, die Placebo erhielten.

Weitere Studien bestätigten, dass die Gabe von Vaxchora an Erwachsene im Alter von 16 bis 64 Jahren oder an Kinder und Jugendliche im Alter von 2 bis 18 Jahren bei der Bildung von Antikörpern gegen Cholera-Bakterien wirksam war.

Welche Risiken sind mit Vaxchora verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vaxchora (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Müdigkeit, Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Appetitlosigkeit.

Menschen, die mit Problemen mit ihrem Immunsystem geboren wurden oder eine Behandlung erhalten, die das Immunsystem schwächt, dürfen Vaxchora nicht einnehmen.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Vaxchora berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Vaxchora in der EU zugelassen?

Vaxchora schützt geimpfte Personen wirksam gegen mittelschwere und schwere Cholera-Erkrankungen. Die Messung von Antikörpern nach der Impfung ergab, dass es bei Personen ab 2 Jahren wirksam ist. Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellte fest, dass die Erkenntnisse aus den Vaxchora-Studien nur für Reisende relevant sind, die Gebiete besuchen, in denen Cholera vorkommt. Es ist noch nicht bekannt, wie lange der Schutz anhält. Die Agentur war der Auffassung, dass die Nebenwirkungen von Vaxchora beherrschbar sind. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vaxchora gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Vaxchora ergriffen?

Das Unternehmen, das Vaxchora in Verkehr bringt, wird einen Leitfaden für Angehörige der Heilberufe und einen Leitfaden für Patienten über die Zubereitung und Einnahme des Impfstoffs bereitstellen, damit Medikationsfehler vermieden werden, vor allem bei Kindern im Alter von 2 bis 6 Jahren.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Vaxchora, die von Angehörigen der Heilberufe und Personen befolgt werden müssen, die den Impfstoff einnehmen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Vaxchora kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Vaxchora werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Vaxchora

Vaxchora erhielt am 1. April 2020 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Vaxchora finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 02-2021 aktualisiert.