

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dukoral, εναιώρημα και αναβράζουσα κόνις για πόσιμο εναιώρημα.
Εμβόλιο χολέρας (αδρανοποιημένο, πόσιμο)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Η κάθε δόση εναιωρήματος εμβολίου (3 ml) περιέχει:

- Συνολικά $1,25 \times 10^{11}$ βακτήρια των ακόλουθων στελεχών:

<i>Vibrio cholerae</i> O1 Inaba, κλασσικός βióτυπος (αδρανοποιημένος με θερμότητα)	31,25x10 ⁹ βακτήρια*
<i>Vibrio cholerae</i> O1 Inaba, βióτυπος El Tor (αδρανοποιημένος με φορμαλίνη)	31,25x10 ⁹ βακτήρια*
<i>Vibrio cholerae</i> O1 Ogawa, κλασσικός βióτυπος (αδρανοποιημένος με θερμότητα)	31,25x10 ⁹ βακτήρια*
<i>Vibrio cholerae</i> O1 Ogawa, κλασσικός βióτυπος (αδρανοποιημένος με φορμαλίνη)	31,25x10 ⁹ βακτήρια*
- Υπομονάδα ανασυνδυασμένης τοξίνης Β της χολέρας (rCTB) 1 mg
(παραγόμενη από το *V. cholerae* O1 Inaba, κλασσικός βióτυπος στέλεχος 213.)

* Καταμέτρηση βακτηρίων πριν την απενεργοποίηση.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Φωσφορικό νάτριο διϋδρογονικό διϋδρικό 2,0 mg, φωσφορικό δινάτριο υδρογονικό διϋδρικό 9,4 mg, γλωριούχο νάτριο 26 mg, διτανθρακικό νάτριο 3.600 mg, άνυδρο ανθρακικό νάτριο 400 mg, νατριούχος σακχαρίνη 30 mg, κιτρικό νάτριο 6 mg.

Μία δόση περιέχει περίπου 1,1 g νατρίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εναιώρημα και αναβράζουσα κόνις για πόσιμο εναιώρημα:

- Εναιώρημα για πόσιμο εναιώρημα
- Κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Dukoral ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση κατά της ασθένειας που προκαλείται από το *Vibrio cholerae* ορομάδας O1 σε ενήλικες και παιδιά άνω των 2 ετών που θα επισκεφθούν ενδημικές/επιδημικές περιοχές.

Η χρήση του Dukoral πρέπει να καθορίζεται με βάση τις επίσημες συστάσεις, λαμβάνοντας υπόψη τη μεταβλητότητα της επιδημιολογίας και τον κίνδυνο προσβολής από την ασθένεια σε διαφορετικές γεωγραφικές περιοχές και υπό διαφορετικές συνθήκες ταξιδιού.

Το Dukoral δεν πρέπει να αντικαταστήσει τα συνήθη μέτρα προστασίας. Σε περίπτωση διάρροιας, πρέπει να ληφθούν μέτρα επανυδάτωσης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Αρχικό πρόγραμμα εμβολιασμού

Η συνήθης αρχική διαδικασία εμβολιασμού κατά της χολέρας με Dukoral αποτελείται από 2 δόσεις για τους ενήλικες και τα παιδιά άνω των 6 ετών. Τα παιδιά ηλικίας 2 έως κάτω των 6 ετών πρέπει να λάβουν 3 δόσεις. Οι δόσεις πρέπει να χορηγηθούν σε διαστήματα τουλάχιστον μίας εβδομάδας η μία από την άλλη. Εάν περάσουν περισσότερες από 6 εβδομάδες μεταξύ των δόσεων, η αρχική διαδικασία ανοσοποίησης πρέπει να αρχίσει ξανά.

Η ανοσοποίηση πρέπει να ολοκληρωθεί τουλάχιστον 1 εβδομάδα πριν από την πιθανή έκθεση σε *V. cholerae* O1.

Αναμνηστική δόση

Για συνεχή προστασία κατά της χολέρας συνιστάται μία εφάπαξ δόση αναεμβολιασμού μέσα σε 2 χρόνια για τους ενήλικες και τα παιδιά άνω των 6 ετών, και εντός 6 μηνών για τα παιδιά ηλικίας 2 έως κάτω των 6 ετών. Δεν υπάρχουν στοιχεία κλινικής αποτελεσματικότητας για επαναλαμβανόμενες δόσεις αναεμβολιασμού. Ωστόσο, σύμφωνα με ανοσολογικά δεδομένα και δεδομένα για τη διάρκεια της προστασίας, αν έχουν παρέλθει έως και 2 χρόνια από τον τελευταίο εμβολιασμό για ενήλικες και έως 6 μήνες για παιδιά ηλικίας 2 έως κάτω των 6 ετών, θα πρέπει να χορηγηθεί εφάπαξ δόση αναεμβολιασμού. Εάν έχουν παρέλθει περισσότερα από 2 χρόνια από τον τελευταίο εμβολιασμό (περισσότεροι από 6 μήνες για παιδιά ηλικίας 2 έως κάτω των 6 ετών), θα πρέπει να επαναληφθεί η αρχική διαδικασία.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών

Το Dukoral έχει χορηγηθεί σε παιδιά ηλικίας 1 έως 2 ετών σε μελέτες ασφάλειας και ανοσογονικότητας, αλλά η αποτελεσματικότητα όσον αφορά στην πρόληψη δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα. Συνεπώς, δεν συνιστάται η χορήγηση του Dukoral σε παιδιά με ηλικία μικρότερη των 2 ετών.

Ηλικιωμένοι

Υπάρχουν μόνο πολύ περιορισμένος αριθμός δεδομένων σχετικά με την προστατευτική αποτελεσματικότητα του εμβολίου σε άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω.

Τρόπος χορήγησης

Το εμβόλιο προορίζεται για από του στόματος χρήση. Πριν από την κατάποση, το εναιώρημα θα πρέπει να αναμιγνύεται με το ρυθμιστικό διάλυμα (διττανθρακικού νατρίου). Το διττανθρακικό νάτριο παρέχεται στη μορφή της αναβράζουσας κόκκων, η οποία πρέπει να διαλυθεί σε ένα ποτήρι δροσερό νερό (περίπου 150 ml). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί χλωριωμένο νερό. Στη συνέχεια πρέπει να αναμιχθεί το εναιώρημα με το ρυθμιστικό διάλυμα και να ληφθεί μέσα σε 2 ώρες. Πρέπει να αποφευχθεί η λήψη φαγητού και ποτού 1 ώρα πριν και 1 ώρα μετά τον εμβολιασμό. Η χορήγηση άλλων φαρμάκων από του στόματος πρέπει να αποφευχθεί για 1 ώρα πριν και 1 ώρα μετά από τη χορήγηση του Dukoral.

Παιδιά ηλικίας 2 έως κάτω των 6 ετών: το μισό από το ρυθμιστικό διάλυμα απορρίπτεται και το υπόλοιπο (περίπου 75 ml) αναμιγνύεται με ολόκληρο το περιεχόμενο της φιάλης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή στη φορμαλδεΐδη.

Η χορήγηση του Dukoral σε ασθενείς που υποφέρουν από οξεία γαστρεντερική νόσο ή οξεία εμπύρετη νόσο πρέπει να αναβάλλεται.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για την αποτελεσματικότητα του Dukoral για την προστασία από τη χολέρα μετά από τη χορήγηση δόσεων αναεμβολιασμού.

Το Dukoral παρέχει εξειδικευμένη προστασία από το *Vibrio cholerae* της ορομάδας O1. Η ανοσοποίηση δεν προστατεύει από το *V. cholerae* ορομάδας O139 ή από άλλα είδη του *Vibrio*.

Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία για την ανοσογονικότητα και την ασφάλεια του εμβολίου σε άτομα που έχουν μολυνθεί από HIV. Δεν έχει μελετηθεί η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ως προς την προστασία. Η ανοσοποίηση ασθενών που έχουν μολυνθεί από HIV θα μπορούσε να οδηγήσει σε παροδική αύξηση του ιικού φορτίου. Το Dukoral μπορεί να μην επιτύχει προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων σε άτομα με προχωρημένη νόσο HIV. Ωστόσο, μια μελέτη αποτελεσματικότητας σε ένα πληθυσμό με υψηλό επιπολασμό του HIV κατέδειξε παρόμοια προστασία όπως σε άλλους πληθυσμούς.

Η αντισωματική απόκριση σε εμβολιασμένα άτομα με ενδογενή ή ιατρογενή ανοσοκαταστολή ενδέχεται να είναι ανεπαρκής.

Κατά τη διάρκεια της παραγωγικής διαδικασίας χρησιμοποιείται φορμαλδεΰδη, οπότε μπορεί να ανιχνευθούν ελάχιστες ποσότητες στο τελικό προϊόν. Πρέπει με προσοχή να χρησιμοποιείται σε άτομα που έχουν γνωστή υπερευαισθησία στη φορμαλδεΰδη.

Το Dukoral περιέχει περίπου 1,1 g νατρίου ανά δόση, το οποίο πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς υπό διατροφικό πρόγραμμα ελεγχόμενο σε νάτριο.

Το εμβόλιο δεν παρέχει πλήρη προστασία και είναι σημαντικό να τηρούνται επιπλέον αυστηρά τα συνήθη προστατευτικά μέτρα ώστε να αποφεύγεται η χολέρα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το εμβόλιο είναι ασταθές παρουσία οξέων. Το φαγητό και/ή το ποτό αυξάνουν την παραγωγή οξέων στο στομάχι και μπορεί να ελαττωθεί η επίδραση του εμβολίου. Συνεπώς, η λήψη φαγητού και ποτού πρέπει να αποφεύγεται 1 ώρα πριν και 1 ώρα μετά από τον εμβολιασμό.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση άλλων εμβολίων και φαρμακευτικών προϊόντων από του στόματος 1 ώρα πριν και 1 ώρα μετά τη χορήγηση του Dukoral.

Τα προκαταρκτικά αποτελέσματα από μία κλινική μελέτη που περιέλαβε περιορισμένο αριθμό εθελοντών δεν έδειξαν αλληλεπίδραση στην απάντηση αντισώματος στο Dukoral όταν συγχωρηγήθηκε πόσιμο ζωντανό εμβόλιο (εντεροκάψουλες) για τυφοειδή νόσο μαζί με το Dukoral. Δεν διερευνήθηκε σε αυτή τη μελέτη η ανοσολογική απάντηση στο ζωντανό εμβόλιο για τυφοειδή νόσο. Παρομοίως, συγχωρηγήθηκε με το Dukoral εμβόλιο για τον κίτρινο πυρετό, και δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση με την ανοσολογική απάντηση στο εμβόλιο για τον κίτρινο πυρετό. Δεν μελετήθηκαν οι ανοσολογικές απαντήσεις στο Dukoral. Δεν έχουν συγχωρηγηθεί άλλα εμβόλια/φαρμακευτικά προϊόντα με το Dukoral σε κλινικές μελέτες, συμπεριλαμβανομένου του πόσιμου εμβολίου πολιομυελίτιδας και των εμβολίων για την ελονοσία.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν δεδομένα από πειραματόζωα για την αναπαραγωγική τοξικότητα. Μετά από προσεκτική αξιολόγηση του οφέλους/κινδύνου, το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και σε γυναίκες που θηλάζουν, παρόλο που δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές κλινικές μελέτες για αυτές τις περιπτώσεις.

Κατά τη διάρκεια μιας εκστρατείας μαζικού εμβολιασμού που διεξάχθηκε στη Ζανζιβάρη, 196 έγκυες γυναίκες είχαν λάβει τουλάχιστον μία δόση Dukoral. Δεν υπήρξαν στατιστικά σημαντικές αποδείξεις για επικίνδυνη επίπτωση από έκθεση στο Dukoral κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν αποδείξεις για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η ασφάλεια του Dukoral αξιολογήθηκε σε κλινικές δοκιμές που περιέλαβαν τόσο ενήλικες όσο και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω, και διεξήχθησαν σε ενδημικές και μη ενδημικές χώρες για τη χολέρα και την εντεροτοξική *Escherichia coli* (ETEC) που παράγει εντεροτοξίνη ασταθή στη θερμότητα (heat-labile enterotoxin -LT). Κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών χορηγήθηκαν περισσότερες από 94.000 δόσεις Dukoral. Υπήρξε διαφοροποίηση μεταξύ των δοκιμών στην αξιολόγηση της ασφάλειας όσον αφορά στον τρόπο παρακολούθησης, στον ορισμό των συμπτωμάτων και στο χρόνο της παρακολούθησης. Στην πλειοψηφία των μελετών οι ανεπιθύμητες ενέργειες αξιολογήθηκαν με παθητική παρακολούθηση. Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως τα γαστρεντερικά συμπτώματα που περιλάμβαναν κοιλιακό άλγος, διάρροια, χαλαρά κόπρανα, ναυτία και έμετο, εμφανίστηκαν σε παρόμοιες συχνότητες στις ομάδες του εμβολίου και του εικονικού φαρμάκου.

Ταξινόμηση συχνότητας: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες $< 1/10.000$, μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Σπάνιες	Απώλεια ή μείωση της όρεξης
Πολύ σπάνιες	Αφυδάτωση

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Όχι συχνές	Κεφαλαλγία
Σπάνιες	Ζάλη
Πολύ σπάνιες	Υπνηλία, αϋπνία, απώλεια αισθήσεων, μειωμένη αίσθηση της γεύσης

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Σπάνιες	Αναπνευστικά συμπτώματα (συμπεριλαμβανομένων της ρινίτιδας και του βήχα)
---------	--

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Όχι συχνές	Διάρροια, κοιλιακές κράμπες, κοιλιακό άλγος, στομαχικός/κοιλιακός βορβορυγμός (αέρια), κοιλιακή δυσφορία
Σπάνιες	Έμετοι, ναυτία
Πολύ σπάνιες	Πονόλαιμος, δυσπεψία

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Πολύ σπάνιες	Εφίδρωση, εξάνθημα
--------------	--------------------

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Πολύ σπάνιες	Άλγος στις αρθρώσεις
--------------	----------------------

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Σπάνιες	Πυρετός, αίσθημα κακουχίας
Πολύ σπάνιες	Κόπωση, ρίγη

Ανεπιθύμητες ενέργειες από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία

Στη συνέχεια αναφέρονται επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες που καταγράφηκαν κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία.

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις: Γαστρεντερίτιδα

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος: Λεμφαδενίτιδα

Διαταραχές του νευρικού συστήματος: Παισιθησία

Αγγειακές διαταραχές: Υπέρταση

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου: Δύσπνοια, αυξημένα πτύελα

Διαταραχές του γαστρεντερικού: Μετεωρισμός

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: Κνίδωση, αγγειοοίδημα, κνησμός

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης: Άλγος, γριπώδες σύνδρομο, εξασθένηση, ρίγη

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Τα δεδομένα για την υπερδοσολογία είναι περιορισμένα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συμφωνούν με εκείνες που παρατηρούνται μετά από τη συνιστώμενη δοσολογία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Βακτηριακά εμβόλια, κωδικός ATC: : J07AE01

Μηχανισμός δράσης

Το εμβόλιο περιέχει νεκρά πλήρη βακτήρια *V. cholerae* O1 και την ανασυνδυασμένη μη τοξική υποομάδα B της τοξίνης της χολέρας (CTB). Τόσο τα βακτηριακά στελέχη των οροτύπων Inaba, Ogawa και El Tor όσο και οι κλασσικοί βιότυποι περιλαμβάνονται στο εμβόλιο. Το Dukoral λαμβάνεται από του στόματος με ρυθμιστικό διάλυμα διττανθρακικών, το οποίο προστατεύει τα αντιγόνα από το γαστρικό οξύ. Το εμβόλιο δρα επάγοντας τα αντισώματα τόσο εναντίον των βακτηριακών συστατικών όσο και εναντίον του CTB. Τα αντιβακτηριακά εντερικά αντισώματα αποτρέπουν τη προσκόλληση των βακτηρίων στο εντερικό τοίχωμα, οπότε και παρεμποδίζουν τη δημιουργία αποικιών του *V. cholerae* O1. Τα εντερικά αντισώματα αντιτοξίνης αποτρέπουν τη σύνδεση της τοξίνης της χολέρας με την επιφάνεια του εντερικού βλεννογόνου, οπότε προλαμβάνουν τα διαρροϊκά συμπτώματα, για τα οποία μεσολαβούν οι τοξίνες.

Η θερμο-ευαίσθητη τοξίνη (LT) του εντεροτοξικού *E. coli* (ETEC) είναι δομικά, λειτουργικά και ανοσολογικά παρόμοια με το CTB. Οι δύο τοξίνες έχουν διασταυρούμενη ανοσολογική αλληλεπίδραση.

Αποτελεσματικότητα κατά της χολέρας

Η αποτελεσματικότητα κατά της χολέρας αξιολογήθηκε σε τρεις τυχαίοποιημένες, διπλές τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές οι οποίες διεξήχθησαν στο Μπαγκλαντές (ενδημική περιοχή) και στο Περού (μη ενδημική περιοχή). Ο αριθμός των ασθενών που εντάχθηκαν, τα δοσολογικά σχήματα και οι περίοδοι παρακολούθησης καταγράφονται στον ακόλουθο πίνακα.

Τοποθεσία μελέτης	Έτος	Δοσολογικό σχήμα	Αριθμός (Ηλικιακές ομάδες)	Παρακολούθηση
Χολέρα				
Μπαγκλαντές	1985-88	3 δόσεις σε διαστήματα 6 εβδομάδων	89.152 (2-65 ετών)	6 μήνες-5 χρόνια
Περού, στρατός	1994	2 δόσεις σε διάστημα 7-11 ημερών	1.563 (18-65 ετών)	5 μήνες
Περού, Πάμπας	1993-95	2 δόσεις σε διάστημα 2 εβδομάδων με μία αναμνηστική δόση μετά από 1 χρόνο	21.924 (2-65 ετών)	2 χρόνια

Στη μελέτη πεδίου που έγινε στο Μπαγκλαντές, η αποτελεσματικότητα στην πρόληψη με Dukoral στο σύνολο του πληθυσμού ήταν 85% (95%CI: 56, 95, ανάλυση κατά το πρωτόκολλο) για τους αρχικούς 6 μήνες της παρακολούθησης. Η διάρκεια της προστασίας από το εμβόλιο ποίκιλλε ανάλογα με την ηλικία, διαρκώντας 6 μήνες στα παιδιά και 2 χρόνια στους ενήλικες (βλέπε ακόλουθο πίνακα). Μία διερευνητική ανάλυση πρότεινε ότι οι δύο δόσεις του εμβολίου φαίνεται να είναι εξίσου αποτελεσματικές με τις 3 δόσεις στους ενήλικες.

Πίνακας: Αποτελεσματικότητα στην προστασία από τη χολέρα στη μελέτη του Μπαγκλαντές (ανάλυση ανά πρωτόκολλο)

	Αποτελεσματικότητα στην προστασία, % (95% CI)	
	Ενήλικες και παιδιά >6 ετών	Παιδιά 2-6 ετών
6 μήνες	76 (30, 92)	100
1 ^ο έτος	76 (60, 85)	44 (10, 65)
2 ^ο έτος	60 (36, 76)	33 (-23, 64)

Στη δεύτερη δοκιμή, η οποία διεξήχθη στο Περού και περιέλαβε στρατιωτικούς, η βραχυπρόθεσμη αποτελεσματικότητα στην προστασία κατά της χολέρας μετά από 2 δόσεις εμβολίου ήταν 85% (95%CI: 36, 97, ανάλυση ανά πρωτόκολλο). Η τρίτη μελέτη, μία δοκιμή πεδίου που διεξήχθη στο Περού, απέτυχε να δείξει αποτελεσματικότητα στην προστασία κατά της χολέρας κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους. Αφότου χορηγήθηκε δόση αναεμβολιασμού 10-12 μήνες μετά από την αρχική ανοσοποίηση, η αποτελεσματικότητα στην προστασία κατά τη διάρκεια του δεύτερου έτους ήταν 60.5% (95%CI: 28, 79).

Η προστατευτική αποτελεσματικότητα έναντι της χολέρας αξιολογήθηκε κατά τη διάρκεια δύο εκστρατειών μαζικού εμβολιασμού που διεξάχθηκαν στη Μοζαμβίκη (Δεκέμβριος 2003 – Ιανουάριος 2004) και στη Ζανζιβάρη (Φεβρουάριος 2009 – Μάιος 2010).

Στην μελέτη ασθενών-μαρτύρων που διεξάχθηκε κατά τη διάρκεια της εκστρατείας μαζικού εμβολιασμού στη Μοζαμβίκη, η προστατευτική αποτελεσματικότητα 2 δόσεων Dukoral ήταν 84% (95% Δ.Ε.: 43, 95, κατά πρωτόκολλο ανάλυση, $p=0,005$) για τους αρχικούς 5 μήνες της παρακολούθησης.

Στην ανάλυση διαχρονικής μελέτης κοόρτης που διεξάχθηκε κατά τη διάρκεια της εκστρατείας μαζικού εμβολιασμού στη Ζανζιβάρη, η προστατευτική αποτελεσματικότητα μετά από 2 δόσεις Dukoral ήταν 79% (95% Δ.Ε.: 47, 92) για χρονικό διάστημα παρακολούθησης 15 μηνών. Επιπρόσθετα της απευθείας προστασίας, καταδείχθηκε ότι το Dukoral παρέχει σημαντική έμμεση προστασία (αγέλης) στο περιβάλλον που μελετήθηκε.

Η αποτελεσματικότητα του Dukoral στην προστασία κατά της χολέρας δεν έχει μελετηθεί μετά από επαναλαμβανόμενους αναμνηστικούς εμβολιασμούς.

Ανοσογονικότητα

Δεν έχουν προσδιοριστεί τεκμηριωμένοι ανοσολογικοί συσχετισμοί για την προστασία από τη χολέρα μετά από εμβολιασμό από του στόματος. Δεν υπάρχει επαρκής συσχετισμός μεταξύ των απαντήσεων των αντισωμάτων του ορού, συμπεριλαμβανομένης της απάντησης του δονακιοκτόνου αντισώματος, και της προστασίας. Τα αντισώματα IgA εκκρίσεων που παράγονται στο έντερο κατά πάσα πιθανότητα διαμεσολαβούν για την προστατευτική ανοσία.

Το εμβόλιο προκάλεσε απαντήσεις εντερικής αντιτοξίνης IgA στο 70-100% των εμβολιασμένων ατόμων. Τα δονακιοκτόνα αντισώματα του ορού που δρουν ενάντια στα βακτηριακά συστατικά παρατηρήθηκαν σε ποσοστό 35-55% των εμβολιασμένων ατόμων και τα αντιτοξικά αντισώματα σε ποσοστό 78-87% των εμβολιασμένων ατόμων. Μία δόση αναεμβολιασμού προκάλεσε αναμνηστική απάντηση που καταδεικνύει ανοσολογική μνήμη. Η διάρκεια της ανοσολογικής μνήμης υπολογίστηκε ότι διαρκεί τουλάχιστον 2 έτη στους ενήλικες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν έχουν διεξαχθεί προκλινικοί έλεγχοι ασφάλειας με το εμβόλιο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

- εναιώρημα για πόσιμο εναιώρημα:

Φωσφορικό νάτριο διϋδρογονικό διϋδρικό

Φωσφορικό δινάτριο υδρογονικό διϋδρικό

Χλωριούχο νάτριο

Ύδωρ για ενέσιμα

- κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελίσκο:

Διτανθρακικό νάτριο

Κιτρικό οξύ

Ανυδρο ανθρακικό νάτριο

Νατριούχος σακχαρίνη

Κιτρικό νάτριο

Βελτιωτικό γεύσης με άρωμα σμέουρου

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Μετά από τη διάλυση της αναβράζουσας κόνεως στο νερό και την προσθήκη του εναιωρήματος του εμβολίου, το μίγμα πρέπει να πίνεται μέσα σε 2 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Το προϊόν στο κλειστό φιαλίδιο και το φακελίσκο, που φυλάσσονται στο εξωτερικό κουτί, είναι σταθερό σε θερμοκρασίες έως 25°C για διάστημα 14 ημερών. Στο τέλος αυτής της περιόδου το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή να απορριφθεί.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το εναιώρημα του εμβολίου περιέχεται σε όγκο 3 ml σε φιάλες (τύπος γυαλιού Ι) με ελαστικό πάμα (από βρωμοβουτύλιο) και με βιδωτό πάμα.

Η αναβράζουσα κόνις περιέχεται σε ποσότητα 5,6 g σε φακελίσκους με εσωτερική επίστρωση πολυεστέρα/πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας και με εξωτερική επίστρωση αλουμινίου/πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας.

Η κάθε δόση εμβολίου διατίθεται ως μία φιάλη εναιωρήματος μαζί με ένα φακελίσκο που περιέχει αναβράζουσα κόνις.

Μεγέθη συσκευασίας: 1x1 δόση, 2x1 δόσεις, 20x1 δόσεις

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Η αναβράζουσα κόνις πρέπει να διαλύεται σε περίπου 150 ml δροσερού νερού ώστε να προκύπτει το ρυθμιστικό διάλυμα. Η φιάλη του εμβολίου θα πρέπει να αναδεύεται απαλά και στη συνέχεια πρέπει να προστίθεται το εναιώρημα του εμβολίου στο ρυθμιστικό διάλυμα και να αναμιγνύεται καλά ώστε να προκύπτει ένα άχρωμο ελαφρώς ιριδίζον πόσιμο εναιώρημα.

Παιδιά ηλικίας 2 έως κάτω των 6 ετών: το μισό ρυθμιστικό διάλυμα απορρίπτεται και το υπόλοιπο (περίπου 75 ml) αναμιγνύεται με ολόκληρο το περιεχόμενο της φιάλης του εμβολίου.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Valneva Sweden AB

S-105 21 Stockholm

Σουηδία

+46 (0)8 735 1000

infodukoral@valneva.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/263/001-003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 28 Απριλίου 2004

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 25 Μαρτίου 2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΜΜ/ΕΕΕΕ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών των βιολογικώς δραστικών ουσιών

Valneva Sweden AB
Gunnar Asplunds allé 16
SE-171 69 Solna
Σουηδία

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Valneva Sweden AB
Gunnar Asplunds allé 16
SE-171 69 Solna
Σουηδία

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας οφείλει να ενημερώσει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τα σχέδια εμπορίας του φαρμακευτικού προϊόντος που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση.

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Δεν εφαρμόζεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

DUKORAL - Συσκευασία 1 δόσης, Συσκευασία 2x1 δόση, Συσκευασία 20x1 δόση (εξωτερική συσκευασία)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DUKORAL εναιώρημα και αναβράζουσα κόνις για πόσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο χολέρας (αδρανοποιημένο, πόσιμο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Δραστικές ουσίες: 1 δόση περιέχει

- 31,25x10⁹ βακτήρια* από καθένα από τα ακόλουθα στελέχη του *V. cholerae* O1: Inaba κλασσικός βιότυπος (αδρανοποιημένος με θερμότητα), Inaba βιότυπος El Tor (αδρανοποιημένος με φορμαλίνη), Ogawa κλασσικός βιότυπος (αδρανοποιημένος με θερμότητα), Ogawa κλασσικός βιότυπος (αδρανοποιημένος με φορμαλίνη).
- Ανασυνδυασμένη υπομονάδα τοξίνης B της χολέρας (rCTB) 1 mg.

*βακτηριακό περιεχόμενο πριν την απενεργοποίηση

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει νάτριο. Βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης για λοιπές πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

3 ml εναιωρήματος σε φιάλη και 5,6 g αναβράζουσας κόνεως σε φακελίσκο.

1 δόση

2x1 δόση

20x1 δόση

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Αναμίξτε το εναιώρημα με το ρυθμιστικό διάλυμα πριν από τη λήψη.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/EEEE}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Valneva Sweden AB
105 21 Stockholm, Σουηδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

DUKORAL

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

DUKORAL - Συσκευασία 20x1 δόση (εσωτερικό κουτί για 20 φιάλες εμβολίου)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DUKORAL εναιώρημα
Εμβόλιο χολέρας (αδρανοποιημένο, πόσιμο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Δραστικές ουσίες: 1 δόση περιέχει

- 31,25x10⁹ βακτήρια* από καθένα από τα ακόλουθα στελέχη του *V. cholerae* O1: Inaba κλασσικός βιότυπος (αδρανοποιημένος με θερμότητα), Inaba βιότυπος El Tor (αδρανοποιημένος με φορμαλίνη), Ogawa κλασσικός βιότυπος (αδρανοποιημένος με θερμότητα), Ogawa κλασσικός βιότυπος (αδρανοποιημένος με φορμαλίνη).
- Ανασυνδυασμένη υπομονάδα τοξίνης B της χολέρας (rCTB) 1 mg.

*βακτηριακό περιεχόμενο πριν την απενεργοποίηση

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει νάτριο. Βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης για λοιπές πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

3 ml εναιώρημα σε ένα φιάλη.
20x1 δόση.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Αναμίξτε το εναιώρημα με το ρυθμιστικό διάλυμα πριν από τη λήψη.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {ΜΜ/ΕΕΕΕ}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο
Μην καταψύχετε

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Valneva Sweden AB
105 21 Stockholm, Σουηδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/263/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

DUKORAL - Συσκευασία 20x1 δόση (εσωτερικό κουτί για 20 σακουλάκια διττανθρακικού νατρίου)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Διττανθρακικό νάτριο
Αναβράζουσα κόνις

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει νάτριο. Βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης για λοιπές πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

20x5,6 g

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρησιμοποιείται μαζί με το DUKORAL.
Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/EEEE}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Valneva Sweden AB
105 21 Stockholm, Σουηδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/263/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

DUKORAL, ετικέτα φιάλης 1 δόσης

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Εναιώρημα DUKORAL
Από στόματος χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/EEEE}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση (3 ml)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φακελίσκος με διττανθρακικό νάτριο 5,6 g

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Αναβράζουσα κόνις διττανθρακικού νατρίου
Από στόματος χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρησιμοποιείται μαζί με το DUKORAL.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/EEEE}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

5,6 g

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Valneva Sweden AB, Σουηδία

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

DUKORAL, εναιώρημα και αναβράζουσα κόνις για πόσιμο εναιώρημα Εμβόλιο χολέρας (αδρανοποιημένο, πόσιμο)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το εμβόλιο σε άλλους.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Βεβαιωθείτε ότι αναμίξατε το εμβόλιο με ρυθμιστικό διάλυμα όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 3.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Dukoral και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Dukoral
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Dukoral
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Dukoral
- 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Dukoral και ποια είναι η χρήση του

Το Dukoral είναι ένα πόσιμο εμβόλιο κατά της χολέρας που διεγείρει την ανοσολογική άμυνα στο έντερο. Το εμβόλιο προστατεύει τους ενήλικες και τα παιδιά με ηλικία άνω των 2 ετών από τη χολέρα.

Το Dukoral προκαλεί το σώμα σας να παράγει τη δική του προστασία έναντι της χολέρας. Αφότου λάβει το εμβόλιο, το σώμα σας θα δημιουργήσει ουσίες που ονομάζονται αντισώματα, τα οποία πολεμούν τα βακτήρια και την τοξίνη της χολέρας που προκαλεί διάρροια.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Dukoral

Μην χρησιμοποιήσετε το Dukoral

- σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιοδήποτε συστατικό του εμβολίου ή στη φορμαλδεΰδη.
- σε περίπτωση που έχετε οξεία στομαχική διαταραχή ή λοίμωξη με πυρετό (ο εμβολιασμός πρέπει να αναβληθεί).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Dukoral

- εάν λαμβάνετε θεραπευτική αγωγή η οποία επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα
- εάν έχετε κάποια νόσο του ανοσοποιητικού συστήματος (περιλαμβανομένης της λοίμωξης από τον ιό HIV).

Το εμβόλιο ενδέχεται να σας παράσχει χαμηλότερο επίπεδο προστασίας από ό,τι σε άτομα με υγιή ανοσοποιητικά συστήματα.

Το εμβόλιο δεν παρέχει πλήρη προστασία και είναι σημαντικό να τηρείτε τις διατροφικές συμβουλές και τις συμβουλές υγιεινής προκειμένου να αποφευχθούν διαρροϊκές νόσοι.

Παιδιά

Μην δώσετε αυτό το εμβόλιο σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 ετών καθώς η προστασία δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Dukoral

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε άλλο φάρμακο ξεκινώντας 1 ώρα πριν έως 1 ώρα μετά τη λήψη του εμβολίου.

Το Dukoral με τροφή και ποτό

Αποφύγετε τη λήψη φαγητού και ποτού ξεκινώντας 1 ώρα πριν έως και 1 ώρα μετά από τον εμβολιασμό.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το εμβόλιο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν λόγοι υπόνοιας ότι το Dukoral θα σας επηρεάσει στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Dukoral περιέχει νάτριο

Το Dukoral περιέχει περίπου 1,1 g νατρίου ανά δόση. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς σε διαίτα ελεγχόμενου νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Dukoral

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Ενήλικες και παιδιά με ηλικία άνω των 6 ετών: Ο αρχικός εμβολιασμός περιλαμβάνει 2 δόσεις που λαμβάνονται από του στόματος με τη μεσολάβηση διαστήματος τουλάχιστον 1 εβδομάδας (έως 6 εβδομάδων).

- Πάρτε την 1^η δόση όχι αργότερα από 2 εβδομάδες προτού φύγετε για το ταξίδι σας.
- Πάρτε τη 2^η δόση τουλάχιστον 1 εβδομάδα μετά την 1^η δόση και τουλάχιστον 1 εβδομάδα προτού ταξιδέψετε.

Χρειάζεται να περάσει περίπου 1 εβδομάδα μετά την τελευταία δόση για να ξεκινήσει η προστασία. Για συνεχή προστασία, συνιστάται επανεμβολιασμός εντός 2 ετών. Εάν είχατε λάβει την τελευταία δόση του εμβολίου πριν από λιγότερο από 2 χρόνια, μια εφάπαξ δόση θα ανανεώσει την προστασία σας. Εάν έχουν περάσει περισσότερα από 2 χρόνια από τότε που λάβατε την τελευταία δόση του εμβολίου, θα πρέπει να επαναληφθεί ο αρχικός εμβολιασμός (2 δόσεις).

Παιδιά ηλικίας 2 έως κάτω των 6 ετών: Ο αρχικός εμβολιασμός περιλαμβάνει 3 δόσεις που λαμβάνονται από του στόματος με τη μεσολάβηση διαστήματος τουλάχιστον 1 εβδομάδας (έως 6 εβδομάδων).. Μόνο η μισή ποσότητα του ρυθμιστικού διαλύματος θα πρέπει να αναμιγνύεται με το εμβόλιο.

- Δώστε την 1^η δόση στο παιδί όχι αργότερα από 3 εβδομάδες προτού φύγετε για το ταξίδι σας.
- Δώστε τη 2^η δόση στο παιδί τουλάχιστον 1 εβδομάδα μετά την 1^η δόση.
- Πάρτε την 3^η δόση τουλάχιστον μια εβδομάδα μετά τη 2^η δόση και τουλάχιστον μια εβδομάδα προτού ταξιδέψετε.

Χρειάζεται να περάσει περίπου 1 εβδομάδα μετά την τελευταία δόση για να ξεκινήσει η προστασία. Για συνεχή προστασία, συνιστάται επανεμβολιασμός εντός 6 μηνών. Εάν έχουν περάσει λιγότερο από 6 μήνες από τον τελευταίο εμβολιασμό, μια εφάπαξ δόση θα ανανεώσει την προστασία. Εάν έχουν περάσει περισσότεροι από 6 μήνες από τον τελευταίο εμβολιασμό, πρέπει να επαναληφθεί ο αρχικός εμβολιασμός (3 δόσεις).

Το εναιώρημα, το οποίο παρέχεται σε μια γυάλινη φιάλη εφάπαξ δόσης, είναι ένα υπόλευκο εναιώρημα. Κάθε φιάλη διατίθεται με ένα φακελάκι που περιέχει λευκά αναβράζουσα κόνις διττανθρακικού νατρίου. Η αναβράζουσα κόνις θα πρέπει να διαλύεται σε ένα ποτήρι δροσερό νερό, και το ρυθμιστικό διάλυμα που προκύπτει θα πρέπει να αναμιγνύεται με το εναιώρημα. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιήσετε το ρυθμιστικό διάλυμα, καθώς προστατεύει το εμβόλιο από το γαστρικό οξύ.

Πιείτε όλο το μίγμα εντός 2 ωρών αφότου αναμίξετε το ρυθμιστικό διάλυμα.

Οδηγίες χρήσης:



1. Για να προετοιμάσετε το ρυθμιστικό διάλυμα, διαλύστε την αναβράζουσα κόνι σε ένα ποτήρι δροσερό νερό (περίπου 150 ml) αναδεύοντας απαλά. Μην χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε άλλο υγρό. Για παιδιά 2 έως κάτω των 6 ετών: απορρίψτε το μισό ρυθμιστικό διάλυμα.
2. Ανακινήστε τη φιάλη του εναιωρήματος Dukoral® (1 φιάλη = 1 δόση).
3. Ρίξτε το περιεχόμενο της φιάλης του εναιωρήματος Dukoral® στο ποτήρι με το ρυθμιστικό διάλυμα (βλ. 1). Αναμίξτε αναδεύοντας απαλά.
4. Πιείτε όλο το μίγμα εντός 2 ωρών. Αποφύγετε τροφές και ποτά ξεκινώντας 1 ώρα πριν έως και 1 ώρα μετά τη λήψη του μίγματος.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Dukoral από την κανονική

Εάν πάρετε τις δόσεις με τη μεσολάβηση διαστήματος μικρότερου της μιας εβδομάδας, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας.

Επειδή κάθε φιάλη Dukoral περιέχει μόνο μια δόση, η υπερδοσολογία είναι απίθανη.

Εάν πάρετε περισσότερες από μία δόση τη φορά, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Dukoral

Μπορείτε να πάρετε τη 2^η δόση του Dukoral έως 6 εβδομάδες μετά την 1^η δόση (παιδιά ηλικίας 2 έως κάτω των 6 ετών πρέπει να πάρουν 3 δόσεις). Εάν έχουν περάσει περισσότερες από 6 εβδομάδες, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του εμβολίου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Dukoral μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό εάν παρουσιάσετε τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- σοβαρή διάρροια με απώλεια νερού από το σώμα
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις που προκαλούν πρήξιμο στο πρόσωπο ή στο λαιμό και δύσπνοια

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Διάρροια, πόνο στο στομάχι, κράμπες στο στομάχι, γουργούρισμα στο στομάχι, φούσκωμα στο στομάχι, αέρια στο στομάχι και γενική αδιαθεσία στο στομάχι
- Πονοκέφαλος

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Πυρετός
- Γενικό αίσθημα κακουχίας αίσθημα ζάλης
- Ναυτία (τάση προς έμετος), έμετος, απώλεια ή μείωση της όρεξης
- Διόγκωση και ερεθισμός εντός της μύτης, και βήχας.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Εξάνθημα
- Ερεθισμός του φάρυγγα, μειωμένη αίσθηση της γεύσης
- Κόπωση/αίσθημα κούρασης
- Εφίδρωση, ρίγη
- Αρθραλγία
- Δυσκολία ύπνου

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Γριπώδη συμπτώματα, αναπνευστικά συμπτώματα, ρίγη, γενικευμένος πόνος, αδυναμία
- Κνίδωση, κνησμός
- Διόγκωση των λεμφαδένων
- Αιμωδία ή μυρμηγκιασμα
- Υψηλή αρτηριακή πίεση

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Dukoral

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε το Dukoral μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Το προϊόν στο κλειστό φιαλίδιο και το φακελάσκο, που φυλάσσονται στο εξωτερικό κουτί, είναι σταθερό σε θερμοκρασίες έως 25°C για διάστημα 14 ημερών. Στο τέλος αυτής της περιόδου το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή να απορριφθεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Dukoral

- Οι δραστικές ουσίες είναι οι εξής:
31,25x10⁹ βακτήρια* καθενός από τα ακόλουθα στελέχη *V. cholerae* O1: Inaba κλασσικός βιότυπος (αδρανοποιημένος με θερμότητα), Inaba βιότυπος El Tor (αδρανοποιημένος με φορμαλίνη), Ogawa κλασσικός βιότυπος (αδρανοποιημένος με θερμότητα), Ogawa κλασσικός βιότυπος (αδρανοποιημένος με φορμαλίνη).
Υπομονάδα ανασυνδυασμένης τοξίνης Β της χολέρας (rCTB) 1 mg.
*καταμέτρηση βακτηρίων πριν την απενεργοποίηση
- Τα άλλα συστατικά του εναιωρήματος εμβολίου είναι φωσφορικό νάτριο διϋδρογονικό, φωσφορικό δινάτριο υδρογονικό, χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.
 - Η αναβράζουσα κόνις περιέχει διττανθρακικό νάτριο, κιτρικό οξύ, ανθρακικό νάτριο, νατριούχο σακχαρίνη, κιτρικό νάτριο και βελτιωτικό γεύσης με άρωμα σμέουρου.

Εμφάνιση του Dukoral και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Dukoral παρουσιάζεται ως εναιώρημα και αναβράζουσα κόνις για πόσιμο εναιώρημα. Το εναιώρημα είναι ένα υπόλευκο εναιώρημα που περιέχεται σε μια φιάλη. Η αναβράζουσα κόνις είναι λευκή με άρωμα σμέουρου και περιέχεται σε φακελάκι.

Το Dukoral είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες των 1, 2 και 20 δόσεων. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Valneva Sweden AB, 105 21 Stockholm, Σουηδία.
infodukoral@valneva.com

Παρασκευαστής

Valneva Sweden AB, Gunnar Asplunds allé 16, SE-171 69 Solna, Σουηδία.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/EEEE

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.