



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vaxchora (živá perorální vakcína proti choleře)

Přehled pro přípravek Vaxchora a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Vaxchora a k čemu se používá?

Přípravek Vaxchora je vakcína (očkovací látka) k prevenci cholery u dospělých a dětí ve věku od 2 let. Cholera je onemocnění, kterým se lze nakazit z kontaminovaného jídla nebo pití a které způsobuje silné průjemy.

Tato vakcína obsahuje oslabenou formu bakterií cholery *Vibrio cholerae* (séroskupiny O1).

### Jak se přípravek Vaxchora používá?

Výdej přípravku Vaxchora je vázán na lékařský předpis. Je nutné ho používat v souladu s oficiálními doporučeními.

Vakcína se rozpustí ve vodě a užívá se ústy jako jednorázová dávka nejméně 10 dní předtím, než se daná osoba pravděpodobně dostane do kontaktu s bakteriemi cholery.

Více informací o používání přípravku Vaxchora naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Vaxchora působí?

Po podání přípravku Vaxchora rozpozná imunitní systém (obranný systém těla) oslabené bakterie ve vakcíně jako cizorodé a vytváří proti nim protilátky. Když se očkováná osoba dostane do kontaktu s bakteriemi cholery, které by mohly vyvolat onemocnění, imunitní systém bude připraven vytvářet protilátky, čímž se bakterie rychle odstraní a zabrání tak choleře.

### Jaké přínosy přípravku Vaxchora byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 197 zdravých dospělých ve věku od 18 do 45 let, bylo zjištěno, že přípravek Vaxchora dokáže zabránit výskytu příznaků cholery u osob přicházejících do kontaktu s bakteriemi cholery.

V této studii dostaly osoby jednorázovou dávku buď přípravku Vaxchora, nebo placebo (neúčinné vakcíny), a poté jim byly podány infekční bakterie cholery (kmenu O1). Středně závažný až závažný průjem (příznak cholery) se vyskytoval u přibližně 6 % pacientů, kterým byly podány bakterie cholery

**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



10 dní po podání přípravku Vaxchora, a u 12 % pacientů, kterým byly podány bakterie cholery 3 měsíce po podání přípravku Vaxchora. Pro srovnání, středně závažný až závažný průjem se vyskytl u 59 % dospělých, kterým bylo podáno placebo.

V další hlavní studii, do které bylo zařazeno 3 022 zdravých dospělých ve věku od 18 do 45 let, bylo zjištěno, že po 11 dnech byly protilátky proti bakteriím cholery přítomny u 94 % dospělých, kterým byl podán přípravek Vaxchora, ve srovnání se 4 % pacientů, kterým bylo podáno placebo.

Další studie potvrdily, že podání přípravku Vaxchora dospělým ve věku od 46 do 64 let nebo dětem a dospívajícím ve věku od 2 do 18 let je při tvorbě protilátek proti bakteriím cholery účinné.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vaxchora?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Vaxchora (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou únava, bolest hlavy, bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení a ztráta chuti k jídlu.

Osoby, které se narodily s problémy s imunitním systémem nebo podstupují léčbu, která imunitní systém oslabuje, přípravek Vaxchora nesmí užívat.

Úplný seznam omezení a nežádoucích účinků přípravku Vaxchora je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Vaxchora registrován v EU?**

Přípravek Vaxchora je účinný z hlediska ochrany očkovanych osob před středně závažnou a závažnou cholerou. Měření protilátek po vakcinaci ukázalo, že přípravek je účinný u osob ve věku od 2 let. Evropská agentura pro léčivé přípravky uvedla, že důkazy ze studií přípravku Vaxchora jsou relevantní pouze pro cestovatele, kteří navštěvují oblasti, kde se vyskytuje cholera. Není známo, jak dlouho ochrana trvá. Agentura dospěla k názoru, že nežádoucí účinky přípravku Vaxchora jsou zvladatelné. Rozhodla tedy, že přínosy přípravku Vaxchora převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Vaxchora?**

Společnost, která přípravek Vaxchora dodává na trh, poskytne příručku pro zdravotnické pracovníky a příručku pro pacienty týkající se toho, jak vakcínu správně připravovat a užívat, aby se zabránilo chybám v medikaci, zejména u dětí ve věku od 2 do 6 let.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Vaxchora, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Vaxchora průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Vaxchora jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Vaxchora**

Přípravku Vaxchora bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 1. dubna 2020.

Další informace o přípravku Vaxchora jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2021.