



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxchora (ζωντανό, από του στόματος εμβόλιο κατά της χολέρας)

Ανασκόπηση του Vaxchora και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Vaxchora και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Vaxchora είναι εμβόλιο για την πρόληψη της χολέρας σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω. Η χολέρα είναι μια ασθένεια που οφείλεται σε μολυσμένα τρόφιμα ή ποτά και προκαλεί βαριάς μορφής διάρροια.

Το εμβόλιο περιέχει εξασθενημένη μορφή του βακτηρίου της χολέρας *Vibrio cholerae* (ορολογική ομάδα O1).

Πώς χρησιμοποιείται το Vaxchora;

Το Vaxchora χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Το εμβόλιο παρασκευάζεται σε νερό και λαμβάνεται από το στόμα ως μία δόση τουλάχιστον 10 ημέρες προτού το άτομο έρθει σε επαφή με το βακτήριο της χολέρας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Vaxchora, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Vaxchora;

Όταν ένα άτομο λαμβάνει Vaxchora, το ανοσοποιητικό του σύστημα (το αμυντικό σύστημα του οργανισμού) αναγνωρίζει τα εξασθενημένα βακτήρια στο εμβόλιο ως «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Όταν το άτομο έρχεται σε επαφή με το βακτήριο της χολέρας που μπορεί να προκαλέσει την ασθένεια, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι έτοιμο να παράγει αντισώματα και με τον τρόπο αυτό να απομακρύνει γρήγορα το βακτήριο και να αποτρέψει την ασθένεια της χολέρας.

Ποια είναι τα οφέλη του Vaxchora σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 197 υγιείς ενήλικες ηλικίας 18 έως 45 ετών διαπίστωσε ότι το Vaxchora μπορεί να αποτρέψει τα συμπτώματα χολέρας σε άτομα που έρχονται σε επαφή με το βακτήριο της χολέρας.

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



Στη μελέτη αυτή, τα άτομα έλαβαν μία δόση Vaxchora ή εικονικού φαρμάκου (εικονικό εμβόλιο) και στη συνέχεια έλαβαν ένα μολυσματικό βακτήριο χολέρας (στέλεχος O1). Μέτρια έως σοβαρή διάρροια (σύμπτωμα χολέρας) σημειώθηκε σε περίπου 6 % των ασθενών που έλαβαν το βακτήριο της χολέρας 10 ημέρες μετά τη χορήγηση Vaxchora και σε 12 % των ασθενών που έλαβαν το βακτήριο 3 μήνες μετά τη χορήγηση Vaxchora. Συγκριτικά, σημειώθηκε μέτρια έως σοβαρή διάρροια σε 59 % των ενηλίκων που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Σε μια άλλη βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 3 022 υγιείς ενήλικες ηλικίας 18 έως 45 ετών διαπιστώθηκε ότι αντισώματα κατά της χολέρας ήταν παρόντα 11 ημέρες μετά στο 94 % των ενηλίκων που έλαβαν Vaxchora σε σύγκριση με το 4 % των ενηλίκων που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Σε περαιτέρω μελέτες επιβεβαιώθηκε ότι η χορήγηση του Vaxchora σε ενήλικες ηλικίας 46 έως 64 ετών ή σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 2 έως 18 ετών ήταν αποτελεσματική στην παραγωγή αντισωμάτων κατά του βακτηρίου της χολέρας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vaxchora;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Vaxchora (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι κόπωση, πονοκέφαλος, κοιλιακό άλγος, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος και απώλεια της όρεξης.

Τα άτομα που γεννήθηκαν με προβλήματα του ανοσοποιητικού τους συστήματος ή που λαμβάνουν θεραπεία που εξασθενεί το ανοσοποιητικό σύστημα δεν πρέπει να λαμβάνουν Vaxchora.

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών και των ανεπιθύμητων ενεργειών του Vaxchora, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vaxchora στην ΕΕ;

Το Vaxchora είναι αποτελεσματικό για την προστασία των ατόμων που έχουν εμβολιαστεί κατά της μέτριας και σοβαρής μορφής της ασθένειας της χολέρας. Η μέτρηση αντισωμάτων μετά τον εμβολιασμό κατέδειξε ότι το εμβόλιο είναι αποτελεσματικό σε άτομα ηλικίας 2 ετών και άνω. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επισήμανε ότι τα στοιχεία από τις μελέτες για το Vaxchora αφορούν μόνο τους ταξιδιώτες που επισκέπτονται περιοχές στις οποίες ενδημεί η χολέρα. Δεν είναι γνωστό για πόσο διάστημα διαρκεί η προστασία. Ο Οργανισμός έκρινε ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Vaxchora είναι αντιμετωπίσιμες. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός αποφάσισε ότι τα οφέλη του Vaxchora υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vaxchora;

Η εταιρεία που διαθέτει στην αγορά το Vaxchora θα παρέχει οδηγίες στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς σχετικά με τον σωστό τρόπο παρασκευής και χορήγησης του φαρμάκου προς αποφυγή εσφαλμένης χορήγησης του φαρμάκου, ιδίως σε παιδιά ηλικίας μεταξύ 2 έως 6 ετών.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vaxchora.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Vaxchora τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Vaxchora αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Vaxchora

Το Vaxchora έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, την 1η Απριλίου 2020.

Περισσότερες πληροφορίες για το Vaxchora διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2021.