



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxchora (elus suukaudne kooleravaktsiin)

Ülevaade ravimist Vaxchora ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Vaxchora ja milleks seda kasutatakse?

Vaxchora on vaktsiin koolera ennetamiseks täiskasvanutel ja vähemalt 2-aastastel lastel. Koolera on nakkushaigus, mis levib saastunud toidu ja joogi kaudu ning põhjustab tugevat kõhulahtisust.

Vaktsiin sisaldab koolerabakteri *Vibrio cholerae* (serogrupp O1) nõrgestatud vormi.

Kuidas Vaxchorat kasutatakse?

Vaxchora on retseptiravim. Vaxchorat tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovitudele.

Vaktsiin lahustatakse vees ja võetakse suu kaudu ühekordse annusena vähemalt 10 päeva enne võimalikku kokkupuudet koolerabakteritega.

Lisateavet Vaxchora kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Vaxchora toimib?

Vaxchora manustamisel peab immuunsüsteem (organismi kaitsemehhanismid) vaktsiinis sisalduvaid nõrgestatud baktereid võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui inimene puutub kokku potentsiaalselt haigust tekitavate koolerabakteritega, on immuunsüsteem valmis tootma antikehi ja nende abil eemaldama bakterid kiiresti ning seega ennetab koolera teket.

Milles seisneb uuringute põhjal Vaxchora kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 197 tervet täiskasvanut vanuses 18–45 aastat, selgus, et Vaxchora ennetab koolerasümptomite teket koolerabakteritega kokku puutuvatel inimestel.

Selles uuringus said osalejad üksikannuse Vaxchorat või platseebot (näiv vaktsiin) ning neile manustati nakkuslikke koolerabaktereid (O1 tüvi). 10 päeva pärast Vaxchora manustamist koolerabaktereid saanute seas oli neid, kellel tekkis mõõdukas kuni raske kõhulahtisus (koolerasümptom), ligikaudu 6% ning 3 kuud pärast Vaxchora manustamist koolerabaktereid saanute seas 12%. Platseebot saanud täiskasvanutest esines mõõdukat kuni rasket kõhulahtisust 59%-l.

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



Teises põhiuuringus, milles osales 3022 tervet täiskasvanut vanuses 18–45 aastat, leiti, et Vaxchorat saanud täiskasvanutest oli neid, kellel 11 päeva pärast esines koolerabakterite vastaseid antikehi, 94% ja platseeborühmas 4%.

Järgnevad uuringud kinnitasid, et Vaxchora manustamine 46–64-aastastele täiskasvanutele või 2–18-aastastele lastele ja noorukitele oli efektiivne koolerabakterite vastaste antikehade tekitamisel.

Mis riskid Vaxchoraga kaasnevad?

Vaxchora kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on väsimus, peavalu, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine ja isutus.

Inimesed, kellel on immuunsüsteemi kaasasündinud häired või kes saavad immuunsüsteemi nõrgestavat ravi, ei tohi Vaxchorat kasutada.

Vaxchora kohta teatatud piirangute ja kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Vaxchora ELis heaks kiideti?

Vaxchora on efektiivne vaksineeritud isikute kaitsmisel mõõduka ja raske koolera eest. Antikehade määramine pärast vaksineerimist näitas, et vaktsiin on efektiivne vähemalt 2-aastastel isikutel. Euroopa Raviamet märkis, et Vaxchora uuringutest saadud tõendid on asjakohased üksnes reisijate suhtes, kes külastavad piirkondi, kus esineb koolerat. Kaitse püsimise kestus ei ole teada. Amet leidis, et Vaxchora kõrvalnähud on hallatavad. Seepärast otsustas amet, et Vaxchora kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Vaxchora ohutu ja efektiivne kasutamine?

Vaxchora turustaja annab tervishoiutöötajatele juhendi ja patsientidele hoiatuskaardi, kuidas vaktsiini õigesti ette valmistada ja kuidas vältida ravivigu, eelkõige 2–6-aastastel lastel.

Vaxchora ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Vaxchora kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Vaxchora kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Vaxchora kohta

Vaxchorale anti kogu ELis kehtiv müügiluba 1. aprillil 2020.

Lisateave Vaxchora kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02.2021