



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vaxchora (eläviä bakteereita sisältävä suun kautta otettava kolerarokote)

Yleistiedot Vaxchora-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Vaxchora on ja mihin sitä käytetään?

Vaxchora on rokote, joilla ehkäistään koleraa. Sitä voidaan antaa aikuisille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille. Kolera on sairaus, joka tarttuu saastuneiden elintarvikkeiden tai veden välityksellä, ja se aiheuttaa vaikeaa ripulia.

Rokote sisältää *Vibrio cholerae* (seroryhmä O1) -nimisen kolerabakteerin heikennettyä muotoa.

### Miten Vaxchoraa käytetään?

Vaxchoraa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lääkevalmistetta on käytettävä virallisten suositusten mukaisesti.

Rokote saatetaan käyttövalmiiksi veteen sekoittamalla, ja se otetaan suun kautta kerta-annoksena vähintään 10 päivää ennen henkilön todennäköistä kosketuksiin joutumista kolerabakteerien kanssa.

Lisätietoa Vaxchoran käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Vaxchora vaikuttaa?

Kun henkilö saa Vaxchoraa, immuunijärjestelmä (elimistön puolustusjärjestelmä) tunnistaa rokotteen sisältämät heikennetyt bakteerit vieraiksi ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Kun henkilö joutuu kosketuksiin mahdollisesti tautia aiheuttavien kolerabakteerien kanssa, immuunijärjestelmä on valmiina tuottamaan vasta-aineita ja poistaa näin bakteerit nopeasti elimistöstä, mikä ehkäisee kolerasairauden saamisen.

### Mitä hyötyä Vaxchorasta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, johon osallistui 197 iältään 18–45-vuotiasta tervettä aikuista, todettiin, että Vaxchora voi estää koleraan oireiden kehittymisen ihmisillä, jotka joutuvat kosketuksiin kolerabakteerien kanssa.

Tässä tutkimuksessa potilaat saivat joko kerta-annoksen Vaxchoraa tai lumerokotteen, minkä jälkeen heidät altistettiin infektiivisille kolerabakteereille (O1-kanta). Niistä potilaista, jotka altistettiin

---

**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



kolerabakteereille 10 päivää Vaxchoran antamisen jälkeen, noin kuudelle prosentille ilmaantui keskivaikea tai vaikea ripuli (koleran oire), ja niistä potilaista, jotka altistettiin bakteereille kolme kuukautta Vaxchoran antamisen jälkeen, kyseisiä koleran oireita ilmaantui 12 prosentille. Sitä vastoin lumerokotteen saaneista potilaista keskivaikean tai vaikean ripulin sai 59 prosenttia aikuisista.

Toisessa päätutkimuksessa, johon osallistui 3 022 iältään 18–45-vuotiasta tervettä aikuista, todettiin, että 94 prosentilla Vaxchoraa saaneista aikuisista vasta-aineita oli havaittavissa 11 päivän kuluttua rokotteen antamisesta. Lumerokotetta saaneilla tämä osuus oli 4 prosenttia.

Muissa tutkimuksissa vahvistettiin, että 46–64-vuotiaille aikuisille tai 2–18-vuotiaille lapsille ja nuorille annettu Vaxchora oli tehokas vasta-aineiden tuottamisessa kolerabakteereja vastaan.

## **Mitä riskejä Vaxchoraan liittyy?**

Vaxchoran yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat väsymys, päänsärky, mahakipu, pahoinvointi, oksentelu ja ruokahaluttomuus.

Potilaat, joilla on synnynnäisiä immuunijärjestelmään liittyviä ongelmia tai jotka saavat immuunijärjestelmää heikentävää hoitoa, eivät saa ottaa Vaxchoraa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vaxchoran rajoituksista ja haittavaikutuksista.

## **Miksi Vaxchora on hyväksytty EU:ssa?**

Vaxchora suojaa rokotettuja ihmisiä tehokkaasti keskivaikealta ja vaikealta koleralta. Vasta-ainepitoisuuksien mittaukset rokotuksen jälkeen osoittivat, että rokote on tehokas 2 vuoden iästä lähtien. Euroopan lääkevirasto totesi, että Vaxchoraa koskevista tutkimuksista saadulla näytöllä on merkitystä vain kolera-alueille matkustaville henkilöille. Suojan kestoa ei tiedetä. Virasto katsoi, että Vaxchoran haittavaikutukset ovat hallittavissa. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Vaxchoran hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Vaxchoran turvallinen ja tehokas käyttö?**

Jotta vältetään lääkitysvirheet etenkin hoidettaessa 2–6-vuotiaita lapsia, Vaxchoraa markkinoiva yhtiö toimittaa terveydenhuollon ammattilaisille oppaan rokotteen käyttövalmiiksi saattamisesta ja potilasohjeen lääkevalmisteen ottamisesta.

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Vaxchoran käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Vaxchoran käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Vaxchorasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja rokotteen ottavien potilaiden suojelemiseksi suoritetaan kaikki tarvittavat toimet.

## **Muita tietoja Vaxchorasta**

Lisää tietoa Vaxchorasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora).

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 02-2021.