



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vaxchora (élő orális kolera vakcina)

A Vaxchora-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú gyógyszer a Vaxchora és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vaxchora a kolera megelőzésére felnőtteknél és két éves és idősebb gyermekeknél alkalmazott vakcina. A kolera egy olyan betegség, amely szennyezett étellel vagy itallal terjed, és súlyos hasmenést okoz.

A vakcina a *Vibrio cholerae* kolerabaktérium (O1-es szerocsoport) legyengített formáját tartalmazza.

### Hogyan kell alkalmazni a Vaxchora-t?

A Vaxchora csak receptre kapható. A Vaxchora-t a hivatalos ajánlások szerint kell alkalmazni.

A vakcinát vízben kell előállítani és szájon át, egyszeri adagban bevenni legalább 10 nappal azelőtt, hogy a személy valószínűleg kolerabaktériumokkal érintkezne.

A Vaxchora alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### Hogyan fejti ki hatását a Vaxchora?

A Vaxchora beadásakor az immunrendszer (a szervezet védekező rendszere) az oltóanyagban található legyengített baktériumot „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellene. Amikor a személy potenciálisan betegséget okozó kolerabaktériumokkal kerül kapcsolatba, az immunrendszer készen áll antitestek előállítására, és ily módon gyorsan eltávolítja a baktériumokat, megelőzve a kolerabetegséget.

### Milyen előnyei voltak a Vaxchora alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 197, 18 és 45 év közötti egészséges felnőtt részvételével végzett fő vizsgálat megállapította, hogy a Vaxchora képes megelőzni a kolera tüneteit a kolerabaktériumokkal érintkezésbe kerülő személyeknél.

**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



Ebben a vizsgálatban az egyének egyetlen adag Vaxchora-t vagy placebót (hatóanyag nélküli vakcinát), majd fertőző kolerabaktériumokat (O1-es törzs) kaptak. A Vaxchora beadása után 10 nappal kolerabaktériumot kapók körülbelül 6%-ánál fordult elő közepesen súlyos vagy súlyos hasmenés (a kolera tünete), míg a baktériumot a Vaxchora beadása után 3 hónappal kapó személyeknél ez az arány 12% volt. Összehasonlításképpen a placebót kapó felnőttek 59%-ánál fordult elő közepesen súlyos vagy súlyos hasmenés.

Egy másik, 3022, 18 és 45 év közötti egészséges felnőtt részvételével végzett fő vizsgálat megállapította, hogy 11 nap után a Vaxchora-t kapó felnőttek 94%-ánál voltak jelen kolerabaktérium elleni antitestek, szemben a placebót kapó felnőttek 4%-ával.

További vizsgálatok megerősítették, hogy a Vaxchora alkalmazása 46 és 64 év közötti felnőtteknél, illetve 2-18 év közötti gyermekeknél és serdülőknél hatásos volt a kolerabaktériumok elleni antitestek termelésében.

## **Milyen kockázatokkal jár a Vaxchora alkalmazása?**

A Vaxchora leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhethet) a fáradtság, fejfájás, hasfájás, hányinger, hányás és az étvágytalanság.

Azok a személyek, akik immunproblémával születtek, illetve akik immunrendszert gyengítő kezelésben részesülnek, nem alkalmazhatják a Vaxchora-t.

A Vaxchora alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes korlátozás és mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Vaxchora forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A Vaxchora hatásos a beoltott személyek közepesen súlyos és súlyos kolerabetegség elleni védelmében. Az antitestek vakcinázást követő mérése azt mutatta, hogy a vakcina 2 éves és idősebb személyeknél hatásos. Az Európai Gyógyszerügynökség megjegyezte, hogy a Vaxchora-vizsgálatokból származó bizonyítékok csak azon utazók esetében relevánsak, akik olyan területeket látogatnak meg, ahol a kolera jelen van. Még nem ismert, hogy a védelem mennyi ideig tart. Az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy a Vaxchora mellékhatásai kezelhetők. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Vaxchora alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vaxchora biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Vaxchora-t forgalmazó vállalat egy egészségügyi szakembereknek szóló útmutatót és egy betegfigyelmeztető kártyát fog biztosítani, amely a gyógyszer helyes alkalmazására hívja fel a figyelmet a gyógykezelési hibák elkerülése érdekében, különösen a 2–6 év közötti gyermekeknél.

A Vaxchora biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Vaxchora alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Vaxchora alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Vaxchora-val kapcsolatos egyéb információ**

A Vaxchora-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2021.