



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxchora (*vaċċin orali ħaj tal-kolera*)

Ħarsa ġenerali lejn Vaxchora u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Vaxchora u għal xiex jintuża?

Vaxchora huwa vaċċin għall-prevenzjoni tal-kolera fl-adulti u fit-tfal minn sentejn. Il-kolera hija marda li tittiehed minn ikel jew xorb kontaminat u tikkawża dijarea severa.

Il-vaċċin fih forma mdgħajfa tal-batterju tal-kolera *Vibrio cholerae* (serogrupp O1).

Kif jintuża Vaxchora?

Vaxchora jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Il-vaċċin jiġi magħmul fl-ilma u jittiehed mill-ħalq bħala doża waħda mill-inqas 10 ijiem qabel ma l-persuna x'aktarx tiġi f'kontatt mal-batterji tal-kolera.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Vaxchora, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Vaxchora?

Meta persuna tingħata Vaxchora, is-sistema immunitarja (id-difiżi tal-ġisem) tagħraf il-batterji mdgħajfa fil-vaċċin bħala barranin u tipproduċi antikorpi kontrihom. Meta l-persuna tiġi f'kontatt mal-batterji tal-kolera li potenzjalment jistgħu jikkawżaw il-marda, is-sistema immunitarja se tkun lesta biex tipproduċi antikorpi u b'dan il-mod tneħħi l-batterji malajr u b'hekk tipprevjeni l-marda tal-kolera.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Vaxchora li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni li involva 197 adult b'saħħtu ta' bejn 18-il sena u 45 sena sab li Vaxchora jista' jipprevjeni s-sintomi tal-kolera f'persuni li jiġu f'kontatt mal-batterji tal-kolera.

F'dan l-istudju, l-individwi ngħataw doża waħda ta' jew Vaxchora jew placebo (vaċċin fint) u mbagħad ingħataw batterji tal-kolera infettiva (razza O1). Dijarea minn moderata sa severa (sintomu tal-kolera) seħhet f'madwar 6 % ta' dawk li ngħataw il-batterji tal-kolera 10 ijiem wara Vaxchora u 12 % ta' dawk li ngħataw il-batterji 3 xhur wara li ngħataw Vaxchora. B'paragun, dijarea minn moderata sa severa seħhet f'59 % tal-adulti li kienu ngħataw il-placebo.

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



Studju ewlieni ieħor li involva 3,022 adult b'saħħtu ta' bejn 18-il sena u 45 sena sab li l-antikorpi kontra l-batterji tal-kolera kienu preżenti wara 11-il jum f'94 % tal-adulti li kienu ngħataw Vaxchora meta mqabbla ma' 4 % f'dawk li ngħataw il-plaċebo.

Studji oħra kkonfermaw li l-ghoti ta' Vaxchora lill-adulti ta' bejn 46 sena u 64 sena jew lil tfal u adolexxenti ta' bejn sentejn u 18-il sena kien effettiv fil-produzzjoni ta' antikorpi kontra l-batterji tal-kolera.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vaxchora?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vaxchora (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) huma għeja, ugiġħ ta' ras, ugiġħ addominali (ta' żaqq), tħossok ma tiflaħx, rimettar u telf ta' aptit.

Il-persuni li twieldu bi problemi bis-sistema immunitarja tagħhom jew li qed jirċievu kura li ddgħajjef is-sistema immunitarja ma għandhomx jieħdu Vaxchora.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet u effetti sekondarji ta' Vaxchora, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Vaxchora ġie awtorizzat fl-UE?

Vaxchora huwa effettiv għall-protezzjoni ta' individwi mlaqqma kontra l-marda tal-kolera moderata sa severa. Il-kejl tal-antikorpi wara t-tilqim wera li hu effettiv f'individwi minn sentejn 'il fuq. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini nnotat li l-evidenza mill-istudji ta' Vaxchora hija rilevanti biss għall-vjaġġaturi li jżuru żoni fejn hemm il-kolera. Għadu mhux magħruf kemm iddum il-protezzjoni. L-Aġenzija kkunsidrat li l-effetti sekondarji ta' Vaxchora huma maniġġabbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Vaxchora huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Vaxchora?

Il-kumpanija li tqiegħed Vaxchora fis-suq se tipprovdi gwida għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u gwida għall-pazjenti dwar kif għandu jiġi magħmul u kif għandu jingħata l-vaċċin biex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni, speċjalment fi tfal ta' bejn sentejn u sitt snin.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u minn dawk li jieħdu l-vaċċin għall-użu sigur u effettiv ta' Vaxchora.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Vaxchora hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Vaxchora huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lil dawk li jieħdu l-vaċċin.

Informazzjoni oħra dwar Vaxchora

Vaxchora rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fl-1 ta' April 2020.

Aktar informazzjoni dwar Vaxchora tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'02-2021.