



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxchora (*vacina recombinante, viva, oral contra a cólera*)

Um resumo sobre Vaxchora e porque está autorizado na UE

O que é Vaxchora e para que é utilizado?

Vaxchora é uma vacina para prevenir a cólera em adultos e crianças a partir dos dois anos de idade. A cólera é uma doença transmitida através de bebidas ou alimentos contaminados e que causa diarreia grave.

A vacina contém uma forma atenuada (enfraquecida) da bactéria *Vibrio cholerae* (serogrupo O1).

Como se utiliza Vaxchora?

Vaxchora só pode ser obtido mediante receita médica. Deve ser utilizado de acordo com as recomendações oficiais.

A vacina é reconstituída em água e tomada por via oral numa dose única, pelo menos 10 dias antes de ser provável que a pessoa entre em contacto com a bactéria da cólera.

Para mais informações sobre a utilização de Vaxchora, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Vaxchora?

Quando uma pessoa recebe Vaxchora, o seu sistema imunitário (as defesas do organismo) reconhece as bactérias atenuadas contidas na vacina como corpos estranhos e produz anticorpos contra elas. Quando a pessoa entrar em contacto com bactérias potencialmente causadoras de cólera, o sistema imunitário estará pronto para produzir anticorpos e, desta forma, eliminar rapidamente as bactérias e evitar a doença da cólera.

Quais os benefícios demonstrados por Vaxchora durante os estudos?

Um estudo principal que incluiu 197 adultos saudáveis com idades compreendidas entre os 18 e os 45 anos concluiu que Vaxchora pode prevenir os sintomas da cólera nas pessoas que entram em contacto com as bactérias da cólera.

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



Neste estudo, as pessoas receberam uma dose única de Vaxchora ou de um placebo (uma vacina simulada) e, em seguida, receberam bactérias de cólera infecciosa (estirpe O1). Ocorreu diarreia moderada a grave (um sintoma da cólera) em 6 % das pessoas que receberam as bactérias de cólera 10 dias após receberem Vaxchora e em 12 % das pessoas que receberam as bactérias 3 meses após receberem Vaxchora. Comparativamente, ocorreu diarreia moderada a grave em 59 % dos adultos que receberam o placebo.

Um outro estudo principal que incluiu 3022 adultos saudáveis com idades compreendidas entre os 18 e os 45 anos concluiu que estavam presentes anticorpos contra as bactérias após 11 dias em 94 % dos adultos que receberam Vaxchora, em comparação com 4 % nos que receberam o placebo.

Outros estudos confirmaram que a administração de Vaxchora a adultos com idades compreendidas entre os 46 e os 64 anos ou a crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 2 e os 18 anos era eficaz na produção de anticorpos contra a bactéria da cólera.

Quais são os riscos associados a Vaxchora?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Vaxchora (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são cansaço, dores de cabeça, dor abdominal (dor de barriga), sensação de enjoo, vômitos e perda de apetite.

A utilização da vacina está contraindicada em pessoas com problemas congénitos (de nascimento) do sistema imunitário ou que estejam a receber tratamento que enfraqueça o sistema imunitário.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Vaxchora, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Vaxchora autorizado na UE?

Vaxchora é eficaz na proteção de indivíduos vacinados contra a cólera moderada a grave. A medição de anticorpos após a vacinação mostrou que é eficaz em indivíduos a partir dos 2 anos de idade. A Agência Europeia de Medicamentos observou que os dados dos estudos com Vaxchora são relevantes apenas para os viajantes que visitam zonas onde existe cólera. Não é conhecida a duração da proteção. A Agência considerou que os efeitos secundários de Vaxchora são controláveis. A Agência concluiu, por conseguinte, que os benefícios de Vaxchora são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Vaxchora?

A empresa que comercializa Vaxchora irá fornecer um guia para os profissionais de saúde e um guia para os doentes com informação sobre a reconstituição e toma da vacina para evitar erros de medicação, especialmente em crianças entre os 2 e os 6 anos de idade.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo, foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelas pessoas vacinadas para a utilização segura e eficaz de Vaxchora.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Vaxchora são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Vaxchora são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger as pessoas vacinadas.

Outras informações sobre Vaxchora

A 1 de abril de 2020, Vaxchora recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Vaxchora podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2021.