



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vaxchora (živá, perorálna očkovacia látka proti cholere)

Prehľad o očkovacej látke Vaxchora a prečo bola povolená v EÚ

### Čo je očkovacia látka Vaxchora na čo sa používa?

Vaxchora je očkovacia látka na prevenciu ochorenia cholery u dospelých a detí vo veku od 2 rokov. Cholera je ochorenie, ktorým sa dá nakaziť z kontaminovaného jedla alebo nápojov a ktoré spôsobuje silné hnačky.

Očkovacia látka obsahuje oslabenú formu baktérie cholery *Vibrio cholerae* (séroskupinu O1).

### Ako sa očkovacia látka Vaxchora používa?

Výdaj očkovacej látky Vaxchora je viazaný na lekársky predpis. Má sa používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

Očkovacia látka sa pripraví vo vode a užíva sa ústami ako jedna dávka aspoň 10 dní pred tým, ako daná osoba pravdepodobne príde do styku s baktériami cholery.

Viac informácií o používaní očkovacej látky Vaxchora si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom očkovacia látka Vaxchora účinkuje?

Keď človek dostane očkovaciu látku Vaxchora, imunitný systém (obrana tela) rozozná oslabené baktérie v očkovacej látke ako cudzie a vytvára proti nim protilátky. Ak človek príde do kontaktu s baktériami cholery potenciálne spôsobujúcimi ochorenie, imunitný systém bude pripravený na tvorbu protilátok, čím sa rýchlo odstráni baktérie a predíde sa tak ochoreniu na cholera.

### Aké prínosy očkovacej látky Vaxchora boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii, v ktorej sa skúmalo 197 zdravých dospelých vo veku od 18 do 45 rokov, sa zistilo, že očkovacia látka Vaxchora môže zabrániť symptómom cholery u ľudí prichádzajúcich do kontaktu s baktériami cholery.

V tejto štúdii získali jednotlivci jednu dávku buď očkovacej látky Vaxchora alebo placebo (zdanlivej očkovacej látky), a potom dostali infekčné baktérie cholery (kmeň O1). Mierna až závažná hnačka (príznak cholery) sa vyskytla približne u 6 % tých osôb, ktorým sa baktérie cholery podali 10 dní po

**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



podaní očkovacej látky Vaxchora, a 12 % z tých osôb, ktorým sa baktérie podali 3 mesiace po podaní očkovacej látky Vaxchora. Na porovnanie, u 59 % dospelých, ktorí dostávali placebo, sa vyskytla stredne závažná až závažná hnačka.

V ďalšej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 3 022 zdravých dospelých vo veku od 18 do 45 rokov, sa zistilo, že počet protilátok proti baktériám cholery bol prítomný po 11 dňoch u 94 % dospelých, ktorí dostali očkovaciu látku Vaxchora v porovnaní s 4 % dospelých, ktorí dostali placebo.

Ďalšie štúdie potvrdili, že podanie očkovacej látky Vaxchora dospelým vo veku od 46 do 64 rokov alebo deťom a dospievajúcim vo veku od 2 do 18 rokov bolo účinné na tvorbu protilátok proti baktériám cholery.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Vaxchora?**

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Vaxchora (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú únava, bolesť hlavy, bolesť brucha, pocit nevoľnosti, vracanie a strata chuti do jedla.

Osobám, ktoré sa narodili s problémami s imunitným systémom alebo podstupujú liečbu, ktorá oslabuje imunitný systém, sa očkovacia látka Vaxchora nesmie podávať.

Zoznam všetkých obmedzení a všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Vaxchora sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bola očkovacia látka Vaxchora povolená v EÚ?**

Očkovacia látka Vaxchora je účinná pri ochrane očkovaných jednotlivcov pred stredne závažným a závažným ochorením na cholery. Z merania protilátok po očkovaní vyplynulo, že je účinná u jednotlivcov vo veku od 2 rokov. Európska agentúra pre lieky uviedla, že dôkazy zo štúdií očkovacej látky Vaxchora sú relevantné len pre cestujúcich navštevujúcich oblasti, kde sa vyskytuje cholera. Dĺžka ochrany zatiaľ nie je známa. Agentúra sa domnieva, že vedľajšie účinky očkovacej látky Vaxchora sú kontrolovateľné. Agentúra preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Vaxchora?**

Spoločnosť, ktorá očkovaciu látku Vaxchora uvádza na trh, poskytne príručku pre zdravotníckych pracovníkov a pohotovostnú kartu pre pacientov s informáciami o tom, ako správne používať očkovaciu látku a ako sa vyhnúť chybám v medikácii, najmä u detí vo veku od 2 do 6 rokov.

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Vaxchora boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky Vaxchora sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Vaxchora sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu osôb, ktoré dostávajú očkovaciu látku Vaxchora.

## **Ďalšie informácie o očkovacej látke Vaxchora**

Ďalšie informácie o očkovacej látke Vaxchora sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2021