



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxchora (*živo peroralno cepivo proti kolerei*)

Pregled zdravila Vaxchora in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Vaxchora in za kaj se uporablja?

Vaxchora je cepivo za preprečevanje kolere pri odraslih in otrocih, starejših od dveh let. Kolera je bolezen, ki se lahko prenese prek okužene hrane ali pijače in povzroča hudo drisko.

Cepivo vsebuje oslABLJENO obliko bakterije kolere *Vibrio cholerae* (serološka skupina O1).

Kako se zdravilo Vaxchora uporablja?

Predpisovanje in izdaja cepiva Vaxchora je le na recept. Uporabljati ga je treba v skladu z uradnimi priporočili.

Cepivo se pripravi z vodo in jemlje peroralno kot enkratni odmerek vsaj 10 dni pred morebitno izpostavljenostjo bakteriji kolere.

Za več informacij glede uporabe cepiva Vaxchora glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Vaxchora deluje?

Ko oseba prejme cepivo Vaxchora, imunski sistem (obrambni mehanizem telesa) prepozna oslABLJENO bakterijo v cepivu kot tujek in proti njej razvije protitelesa. Ob izpostavitvi bakteriji kolere, ki lahko povzroči bolezen, bo imunski sistem pripravljen tvoriti protitelesa ter hitro odstraniti bakterije in tako preprečiti kolero.

Kakšne koristi zdravila Vaxchora so se pokazale v študijah?

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 197 zdravih odraslih, starih od 18 do 45 let, je bilo ugotovljeno, da lahko cepivo Vaxchora prepreči simptome kolere pri ljudeh, ki pridejo v stik z bakterijo kolere.

V tej študiji so posamezniki prejeli en sam odmerek cepiva Vaxchora ali placeba (cepiva brez učinkovine), nato pa so prejeli nalezljivo bakterijo kolere (sev O1). Zmerne do hude driske (simptom kolere) so se pojavile pri približno 6 % tistih, ki so bakterije kolere prejeli 10 dni po cepljenju s

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



cepivom Vaxchora, in 12 % tistih, ki so bakterije prejeli tri mesece po prejemu cepiva Vaxchora. Za primerjavo, zmerne do hude driske so se pojavile pri 59 % odraslih, ki so prejeli placebo.

V drugi glavni študiji, v katero je bilo vključenih 3 022 zdravih odraslih, starih od 18 do 45 let, je bilo ugotovljeno, da se protitelesa proti bakterijam kolere po 11 dneh pojavijo pri 94 % odraslih, ki so prejeli cepivo Vaxchora, v primerjavi s 4 % tistih, ki so prejeli placebo.

Dotatne študije so potrdile, da je bilo cepivo Vaxchora pri odraslih, starih od 46 do 64 let, ali otrocih in mladostnikih, starih od 2 do 18 let, učinkovito pri tvorjenju protiteles proti bakterijam kolere.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vaxchora?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Vaxchora (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so utrujenost, glavobol, bolečina v trebuhu, siljenje na bruhanje, bruhanje in izguba teka.

Ljudje, ki imajo prirojene težave z imunskim sistemom ali prejemajo zdravila, ki slabijo imunski sistem, ne smejo prejeti cepiva Vaxchora.

Za celoten seznam omejitev in neželenih učinkov cepiva Vaxchora glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Vaxchora odobreno v EU?

Cepivo Vaxchora učinkovito varuje cepljene osebe pred zmerno in resno okužbo s kolero. Merjenje protiteles po cepljenju je pokazalo, da je učinkovito pri posameznikih, starejših od dveh let. Evropska agencija za zdravila je ugotovila, da so dokazi iz študij cepiva Vaxchora pomembni le za popotnike, ki obiskujejo območja, kjer je prisotna kolera. Ni še znano, kako dolgo traja zaščita. Agencija je menila, da so neželeni učinki cepiva Vaxchora obvladljivi. Zato je zaključila, da so koristi cepiva Vaxchora večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Vaxchora?

Podjetje, ki trži cepivo Vaxchora, bo zdravstvenim delavcem in bolnikom zagotovilo navodila o tem, kako pripraviti in uporabiti cepivo, da se izognejo napakam pri njegovem predpisovanju in uporabi, zlasti pri otrocih, starih od 2 do 6 let.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Vaxchora upoštevati zdravstveni delavci in tisti, ki jemljejo cepivo, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva Vaxchora stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Vaxchora, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito tistih, ki jemljejo cepivo.

Druge informacije o zdravilu Vaxchora

Nadaljnje informacije za cepivo Vaxchora so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2021.