

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vaxchoга ефервесцентен прах и прах за перорална суспензия  
Ваксина срещу холера (рекомбинантна, жива, перорална)  
[cholera vaccine (recombinant, live, oral)]

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от ваксината съдържа  $4 \times 10^8$  до  $2 \times 10^9$  жизнеспособни клетки от *V. cholerae* жив, атенюиран щам CVD 103-HgR<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Произведен чрез рекомбинантна ДНК технология.

Този продукт съдържа генно модифицирани организми (ГМО).

Помощно(и) вещество(а) с известно действие: всяка доза от ваксината съдържа лактоза, захароза и 863 милиграма натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ефервесцентен прах и прах за перорална суспензия  
Бял до почти бял буферен прах и бял до бежов прах с активна съставка.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Vaxchoга е показан за активна имунизация срещу заболяване, причинено от *Vibrio cholerae*, серогрупа O1 при възрастни и деца на възраст 2 години и по-големи.

Тази ваксина трябва да се използва съгласно официалните препоръки.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

#### ***Възрастни и деца на възраст 2 и повече години***

Единична перорална доза трябва да бъде приложена най-малко 10 дни преди потенциално излагане на *V. cholerae* O1.

#### ***Реваксинация***

Липсват данни за интервал на реваксинация.

## Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Vaxchora при деца на възраст под 2 години все още не са установени. Липсват данни.

## Начин на приложение

Перорално приложение

За указания относно реконституирането на Vaxchora преди приложение вижте точка 6.6.

Хранене и прием на течности трябва да се избягват 60 минути преди и след перорален прием на Vaxchora.

Реконституираната ваксина образува леко мътна суспензия, която може да съдържа известно количество бели частици. След реконституиране суспензията трябва да се изпие в рамките на 15 минути. Реципиентът трябва да изпие цялото съдържание на чашката наведнъж. Може да останат малки остатъци в чашката. Чашката трябва да се измие със сапун и гореща вода.

Приемът на доза, по-малка от половин доза, може да доведе до намаляване на защитата. Ако е приета доза, по-малка от половин доза, може да се обмисли повторен прием на цяла доза Vaxchora в рамките на 72 часа.

## **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното(ите) вещество(а) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Алергична реакция към Vaxchora при предходен прием.

Лица с вродена имунна недостатъчност или такива, които приемат имunosупресивни лекарства или лечения.

## **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

### Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

### Фактори, повлияващи защитата

Vaxchora дава специфична защита срещу *Vibrio cholerae* серогрупа O1. Имунизацията не предпазва от *V. cholerae* O139 или други видове *Vibrio*.

Vaxchora не осигурява 100% защита. Ваксинираните индивиди трябва да се придържат към съветите за добра хигиена и да внимават по отношение на приеманата храна и вода в засегнати от холера области.

Липсват данни при лица, живеещи в засегнати от холера области, или лица с предварително съществуващ имунитет към холера.

Защитата от Vaxchora може да е намалена при лица, инфектирани с HIV.

### Потенциален риск при контакти

Отделянето на Vaxchora с изпражненията е проучено в продължение на 7 дни след ваксинацията и е наблюдавано при 11,3% от реципиентите на ваксината. Продължителността

на отделяне на щама на ваксината не е известна. Съществува възможност за предаване на щама на ваксината на неваксинирани близки контакти (напр. контактни лица в домашна среда).

#### Съпътстващо прилагане с антибактериални средства и/или хлорохин

Съпътстващото прилагане с антибактериални средства и/или хлорохин трябва да се избягва, защото защитата срещу холера може да бъде намалена. Направете справка с точка 4.5.

#### Стомашно-чревно заболяване

При лица с остър гастроентерит ваксинацията трябва да се отложи до момента след възстановяването, защото защитата срещу холера може да бъде намалена. Степента на защита и ефектите от ваксинацията при лица с хронично стомашно-чревно заболяване не са известни.

#### Ограничения в клиничните данни

Проведени са клинични изпитвания при лица на възраст от 2 до 64 години. Ефикасността е демонстрирана в провокационни проби с холера при хора след 10 дни или 3 месеца след ваксинацията при възрастни индивиди на възраст от 18 до 45 години и имунологичен бриджинг към други популации на базата на честотата на сероконверсия. Данни за имуногенност са налични за 24 месеца след ваксинацията (вж. точка 5.1). Няма данни за имуногенност или ефикасност при лица на възраст над 64 години.

#### Помощни вещества

Ваксината съдържа лактоза и захароза. Пациенти с редките наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, вроден лактазен дефицит, глюкозо-галактозна малабсорбция, непоносимост към фруктоза или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат тази ваксина.

Ваксината съдържа 863 mg натрий на доза, които са еквивалентни на 43% от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий за здрав възрастен на СЗО.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са провеждани проучвания за взаимодействията с Vaxchora, но данните и клиничният опит от други ваксини може да са приложими за Vaxchora.

Трябва да има интервал от 2 часа между прилагането на Vaxchora и ваксината срещу тиф Ty21a (стомашно-устойчиви капсули), тъй като буферът, прилаган с Vaxchora, може да повлияе преминаването на капсулите през стомашно-чревния тракт.

Съпътстващото прилагане на Vaxchora със системни антибиотици, активни срещу *V. cholerae*, трябва да се избягва, тъй като тези средства може да предотвратят настъпването на достатъчна степен на репликация, която е необходима за да се индуцира протективен имунен отговор. Vaxchora не трябва да се прилага на пациенти, които са приемали перорални или парентерални антибиотици в рамките на 14 дни преди ваксинацията. Перорални или парентерални антибиотици трябва да се избягват за 10 дни след ваксинацията с Vaxchora.

Данни от проучване на предходна базирана на CVD 103-HgR ваксина посочват, че имунните отговори към Vaxchora и защитата срещу холера може да намалее, когато Vaxchora се прилага съпътстващо с хлорохин. Прилагайте Vaxchora най-малко 10 дни преди започване на профилактика срещу малария с хлорохин. Няма данни по отношение на съпътстващата употреба на Vaxchora с други антималярни лекарства.

Ваксината не е устойчива на киселини и се прилага с буфер. Хранене и прием на течности трябва да се избягват 60 минути преди и след приема на Vaxchora, тъй като това може да повлияе на защитния ефект на буфера.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Има ограничени данни от употребата на Vaxchora при бременни жени. Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3).

Vaxchora трябва да се прилага по време на бременност само ако потенциалните ползи за майката са повече от потенциалните рискове, включително тези за фетуса.

##### Кърмене

Не е известно дали Vaxchora се екскретира в кърмата. Риск за кърмачето не може да се изключи. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето, или да не се използва Vaxchora, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от Vaxchora за жената.

##### Фертилитет

Липсват данни при хора или животни за ефекта на Vaxchora върху фертилитета.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Vaxchora не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

##### Резюме на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции след прилагане на Vaxchora са умора (30,2%), главоболие (28,3%), болки в корема (18,4%), гадене/повръщане (17,7%) и липса на апетит (15,7%).

##### Таблично резюме на нежеланите реакции

Използваната класификация за честота на нежеланите реакции е както следва: Много чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ); редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ); много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

<b>Нежелани реакции</b>	<b>Честота</b>
<i>Нарушения на метаболизма и храненето</i>	
Понижен апетит	Много често
<i>Нарушения на нервната система</i>	
Главоболие	Много често
Замаяност	Нечесто
<i>Стомашно-чревни нарушения</i>	
Болки в корема, гадене/повръщане	Много често
Диария	Често
Флатуленция, запек, раздуване на корема, диспепсия, абнормни изпражнения, сухота в устата, оригване	Нечесто
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	
Обрив	Нечесто
<i>Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан</i>	
Артралгия	Нечесто
Студени тръпки	Редки
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	
Умора	Много често
Пирексия	Нечесто

#### Педиатрична популация

Проведено е клинично изпитване при 550 деца на възраст от 2 до <18 години. На базата на резултатите от това изпитване се очаква типовете нежелани реакции при деца да са подобни на тези при възрастните. Някои нежелани реакции са били по-чести при деца, отколкото при възрастни, включително умора (35,7% срещу 30,2%), коремна болка (27,8% срещу 18,4%), повръщане (3,8% срещу 0,2%), намален апетит (21,4% срещу 15,7%) и пирексия (2,4% срещу 0,8%).

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

### **4.9 Предозиране**

Има съобщения за многократно прилагане на дози Vaxchora на интервал от няколко седмици. Съобщаваните нежелани реакции са сравними с наблюдаваните при препоръчителната доза.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Бактериални ваксини, АТС код: J07AE02

#### Механизъм на действие

Vaxchora съдържа живи атенюирани холерни бактерии (*V. cholerae*, класически Inaba щам O1 CVD 103-HgR), които се реплицират в стомашно-чревния тракт на реципиента и индуцират отговори със серумни вибриоцидни антитела и В-клетки на паметта. Имунните механизми,

които обуславят защита срещу холера след прием на Vaxchora, не са определени, но повишаването на серумните вибриоцидни антитела 10 дни след ваксинация с Vaxchora се свързва със защита в провокационно проучване при хора.

#### Ефикасност срещу провокационна проба с холера

Ефикасността на Vaxchora срещу холера е демонстрирана в провокационно проучване при хора, проведено при 197 здрави възрастни доброволци на средна възраст 31 години (диапазон 18 до 45, 62,9% мъже, 37,1% жени), при които на подгрупа от реципиенти на Vaxchora или плацебо е направена провокационна проба с жив *V. cholerae* 10 дни след ваксинацията (n=68) или 3 месеца след ваксинацията (n=66). Протективната ефикасност срещу умерена до тежка диария е показана в таблица 1.

Само при лица с кръвна група 0 протективната ефикасност срещу умерена или тежка диария е била 78,4% в групата с провокационна проба на 10-ти ден (n=19) и 82,5% в групата с провокационна проба на 3-ти месец (n=20).

**Таблица 1: Протективна ефикасност за превенция на умерена до тежка диария след провокационна проба с *V. cholerae* O1 El Tor Inaba 10 дни и 3 месеца след ваксинацията (Intent-to-Treat популация)**

	Vaxchora Провокационна проба на ден 10	Vaxchora Провокационна проба на месец 3	Комбинирана плацебо група Провокационна проба на ден 10 или месец 3
<b>Параметър</b>	N=35	N=33	N=66
Брой участници с умерена или тежка диария (честота на пристъп)	2 (5,7%)	4 (12,1%)	39 (59,1%)
Протективна ефикасност % [95% ДИ]	90,3% [62,7%, 100,0%]	79,5% [49,9%, 100,0%]	-

#### Имуногенност

Провокационното проучване при хора показва, че вибриоцидната сероконверсия, дефинирана като четирикратно или по-голямо повишаване в титъра на серумни вибриоцидни антитела от изходно ниво, измерен 10 дни след ваксинацията, има корелация почти едно към едно с предпазването от умерена до тежка диария. Следователно сероконверсията е избрана като имунологичен „мост“ между възрастни на 18 до <46 години в провокационното проучване и други популации, т.е. по-стари възрастни и педиатрични участници. Три допълнителни проучвания са оценили имуногенността: голямо изпитване при 3 146 здрави възрастни на 18 до <46 години (средна възраст 29,9, диапазон 18 – 46, 45,2% мъже, 54,8% жени); изпитване при 398 здрави по-стари възрастни на 46 до <65 години (средна възраст 53,8, диапазон 46 – 64, 45,7% мъже, 54,3% жени); и педиатрично изпитване при здрави участници на възраст 2 – < 18 години. В голямото изпитване за имуногенност предварително са определени анализите за имунологичен бриджинг, на базата на разлики в честотата на сероконверсия, за да се демонстрира неинфериорност в честотата на сероконверсия между по-стари възрастни или педиатрични участници и възрастни на 18 до <46.

Честотата на сероконверсия при реципиенти на ваксина и плацебо от всяко изпитване 10 дни след ваксинацията, както и резултатите от имунологичен бриджинг, са обобщени в таблици 2 и 4. В провокационното проучване е наблюдавана сероконверсия при 79,8% от участниците до 7 дни след ваксинацията. Честотите на сероконверсия при по-стари възрастни и педиатрични участници не са по-ниски от тези при по-млади възрастни.

В трите проучвания при възрастни са наблюдавани значими повишавания в процента анти-O1 липополизахаридни (LPS) IgA и IgG паметови В-клетки и анти-холерен токсин-специфични IgG паметови В-клетки 90 и 180 дни след ваксинацията. Не е наблюдавана връзка между възрастта и отговора на паметовите В-клетки. Средногеометричните титри (Geometric mean titres, GMTs) на серумните вибриоцидни антитела при ваксинирани участници също са значимо по-високи, отколкото съответните GMTs на реципиенти на плацебо 90 и 180 дни след имунизация във всички възрастови групи. Продължителността на защитата не е известна.

**Таблица 2: Сероконверсия на вибриоцидни антитела срещу класически Inaba *V. cholerae* ваксинен щам 10 дни след ваксинация при възрастни**

Проучване (възраст в години)	Реципиенти на Vaxchora		Реципиенти на плацебо		Имунологичен биджинг: Разлика в честотата на сероконверсия в сравнение с голямо изпитване при лица на възраст 18 – 45 години
	№ <sup>б</sup>	Сероконверсия <sup>а</sup> % [95% ДИ]	№ <sup>б</sup>	Сероконверсия <sup>а</sup> % [95% ДИ] <sup>в</sup>	% <sup>г</sup> [95% ДИ] <sup>в</sup>
Провокационно изпитване (18 – 45)	93	90,3% [82,4%, 95,5%]	102	2,0% [0,2%, 6,9%]	-
Голямо изпитване (18 – 45)	2687	93,5% [92,5%, 94,4%]	334	4,2% [2,3%, 6,9%]	-
По-стари възрастни (46 – 64)	291	90,4% [86,4%, 93,5%]	99	0% [0,0%, 3,7%]	-3,1% [-6,7%, 0,4%]

<sup>а</sup> Сероконверсията се дефинира като процент участници, които са имали най-малко 4-кратно повишаване в титъра на вибриоцидни антитела 10 дни след ваксинацията в сравнение с изходно ниво.

<sup>б</sup> N=брой участници с подлежащи на анализ проби в ден 1 и ден 11.

<sup>в</sup> ДИ=доверителен интервал.

<sup>г</sup> Критерии за неинфериорност: долната граница на двустранния 95% доверителен интервал на разликата в честотите на сероконверсия в сравнение с възрастни индивиди на възраст 18 до <46 години е трябвало да е по-голяма от -10 процентната точка и долната граница на двустранния 95% доверителен интервал на пропорцията ваксинирани със сероконверсия 10 дни след ваксинацията е трябвало да е равна на или да превишава 70%.

Наличните данни за честота на сероконверсия срещу други биотипове и серотипове *V. cholerae* са показани в таблица 3. Честотите на сероконверсия за тези биотипове и серотипове не са били определени при деца.



**Таблица 3: Честоти на сероконверсия 10 дни след ваксинация за четирите големи биотипове и серотипове на серогрупа O1 на *V. cholerae* [Популация с възможност за оценяване на имуногенността]**

Холерен щам	По-млади възрастни (на възраст от 18 до 45 години) Vaxchora		По-стари възрастни (на възраст от 46 до 64 години) Vaxchora	
	N <sup>a</sup>	% <sup>б</sup> [95% ДИ <sup>в</sup> ]	N <sup>a</sup>	% [95% ДИ]
Класически Inaba <sup>г</sup>	93	90,3% [82,4%, 95,5%]	291	90,4% [86,4%, 93,5%]
El Tor Inaba	93	91,4% [83,8%, 96,2%]	290	91,0% [87,1%, 94,1%]
Класически Ogawa	93	87,1% [78,5%, 93,2%]	291	73,2% [67,7%, 78,2%]
El Tor Ogawa	93	89,2% [81,1%, 94,7%]	290	71,4% [65,8%, 76,5%]

<sup>a</sup> N=брой участници с измервания на изходно ниво и 10 дни след ваксинацията. Един участник в проучването с по-млади възрастни не е имал измерване в ден 11 и е отпаднал от анализа.

<sup>б</sup> Сероконверсията се дефинира като проценти участници, които са имали най-малко 4-кратно повишаване в титъра на вибриоцидни антитела 10 дни след ваксинацията в сравнение с титъра, измерен на изходно ниво.

<sup>в</sup> ДИ=доверителен интервал.

<sup>г</sup> Vaxchora съдържа класическия Inaba щам на *V. cholerae* O1.

#### Педиатрична популация

Проведено е изпитване за имуногенност при 550 здрави деца на възраст 2 до <18 години (средна възраст 9,0, диапазон 2 – 17, 52,0% от мъжки пол, 48,0% от женски пол). В популацията с възможност за оценяване на имуногенността (n = 466) съотношението между половете е 52,8% мъжки към 47,2% женски пол. Резултатите за сероконверсия при реципиенти на ваксина и плацебо и резултатите от имунологичния бриджинг са посочени в таблица 4.

Налични са данни за дългосрочна имуногенност при подгрупа от деца на възраст от 12 до < 18 години. Честотата на сероконверсия варира от 100% 28 дни след ваксинацията до 64,5% 729 дни след ваксинацията. Резултатите относно сероконверсията във времето са посочени в таблица 5.

**Таблица 4: Сероконверсия на вибриоцидни антитела срещу класически Inaba *V. cholerae* ваксинен щам 10 дни след ваксинация при деца [Популация с възможност за оценяване на имуногенността]**

Проучване (възраст в години)	Реципиенти на Vaxchora Сероконверсия <sup>a</sup>		Реципиенти на плацебо Сероконверсия <sup>a</sup>		Имунологичен бриджинг: Разлика в честотата на сероконверсия в сравнение с голямо изпитване при лица на възраст 18 – 45 години
	N <sup>б</sup>	% [98,3% ДИ]	N <sup>б</sup>	% [95% ДИ <sup>в</sup> ]	% <sup>г</sup> [96,7% ДИ]
Педиатрично изпитване (2 – < 18)	399	98,5% [96,2%, 99,4%]	67	1,5% [0,3%, 8,0%]	5,0% [2,8%, 6,4%] <sup>в</sup>

<sup>a</sup> Сероконверсията се дефинира като проценти участници, които са имали най-малко 4-кратно повишаване в титъра на вибриоцидни антитела 10 дни след ваксинацията в сравнение с изходно ниво.

<sup>б</sup> N=брой участници с подлежащи на анализ проби в ден 1 и ден 11.

<sup>в</sup> ДИ=доверителен интервал.

<sup>г</sup> Критерии за неинфериорност: долната граница на двустранния 98,3% доверителен интервал на разликата в честотите на сероконверсия в сравнение с възрастни индивиди на възраст 18 до <46 години е трябвало да е по-

голяма от -10 процентната точка и долната граница на двустранния 98,3% доверителен интервал на пропорцията ваксинирани със сероконверсия 10 дни след ваксинацията е трябвало да е равна на или да превишава 70%.

**Таблица 5: Сероконверсия на вибриоцидни антитела срещу класически Inaba *V. cholerae* ваксинален щам от 10 до 729 дни след ваксинация при деца на възраст от 12 до < 18 години [Популация с възможност за оценяване на имуногенността в подпроучването за дългосрочно проследяване]**

Педиатрично изпитване (12 – < 18 години) Дни след ваксинация	VAXCHORA № <sup>б</sup>	VAXCHORA Сероконверсия <sup>а</sup> % [95% ДИ <sup>в</sup> ]
10	72	100,0% [94,9%, 100,0%]
28	72	100,0% [94,9%, 100,0%]
90	72	88,9% [79,6%, 94,3%]
180	71	83,1% [72,7%, 90,1%]
364	70	68,6% [57,0%, 78,2%]
546	67	73,1% [61,5%, 82,3%]
729	62	64,5% [52,1%, 75,3%]

<sup>а</sup> Сероконверсията се дефинира като процента участници, които са имали най-малко 4-кратно повишаване на титъра на вибриоцидни антитела след ваксинацията в сравнение с изходното ниво.

<sup>б</sup> N = брой участници с подлежащи на анализ проби в популацията с възможност за оценяване на имуногенността в подпроучването за дългосрочно проследяване

<sup>в</sup> ДИ = доверителен интервал.

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Vaxchora в една или повече подгрупи на педиатричната популация при превенция на холера (вж. точка 4.2 за информацията относно употреба в педиатрията).

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са налични предклинични данни за безопасност за Vaxchora.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

#### *Саше 1 с буфер:*

Натриев бикарбонат

Натриев карбонат

Аскорбинова киселина

Лактоза

#### *Саше 2 с активна съставка:*

Захароза

Хидролизиран казеин

Аскорбинова киселина

Лактоза

## 6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за съвместимост тази ваксина не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

## 6.3 Срок на годност

18 месеца

Vaxchoга, съхраняван във външната картонена опаковка, е стабилен при температура от 25°C до 12 часа.

След реконституиране (вж. точка 6.6) суспензията трябва да се изпие в рамките на 15 минути.

## 6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се избягва излагането на температура над 25°C.

## 6.5 Вид и съдържание на опаковката

Картонена кутия, съдържаща едно саше с активна съставка и едно саше с буфер.

Сашето с активната съставка съдържа 2 g прах за перорална суспензия.

Сашето с буфер съдържа 4,5 g ефервесцентен прах.

Сашето с активна съставка е изработено от четирипластово многослойно фолио, състоящо се от един външен слой от хартия, слой от полиетилен с ниска плътност, слой от алуминиево фолио и вътрешен слой от полиетилен с ниска плътност.

Сашето с буфер е изработено от трипластово многослойно фолио, съдържащо един външен слой от хартия, среден слой от алуминиево фолио и вътрешен слой от полиетилен с ниска плътност.

Вид опаковка: 1 комплект от 2 сашета.

## 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали и друга обработка на продукта

Този лекарствен продукт съдържа генно модифицирани организми. Неизползваният лекарствен продукт трябва да се изхвърля съгласно местните указания за биологично опасни отпадъци.

За да пригответе ваксината за прилагане, сашетата с активния компонент на Vaxchoга и буфера се изваждат от хладилника за не повече от 12 часа при 25°C преди реконституиране.

Важно е да смесите сашетата в посочения ред. Първо съдържанието на саше 1 с буфер (бял до почти бял прах) се смесва със 100 ml, студена или със стайна температура ( $\leq 25^\circ\text{C}$ ), негазирана или газирани бутилирана вода в чашка. САМО за деца на възраст от 2 до < 6 години половината (50 ml) от разтвора с буфер трябва да се изхвърли, преди да се продължи със следващата стъпка. След това се добавя съдържанието на саше 2 с активния компонент (бял до бежов прах) и сместа се разбърква в продължение на най-малко 30 секунди. Реконституираната ваксина образува леко мътна суспензия, която може да съдържа известно количество бели частици. След това суспензията може да се разбърква със захароза (до 4 g/1 чаена лъжичка) или с подсладител стевия (не повече от 1 грам/¼ чаена лъжичка), ако желаете. НЕ добавяйте други подсладители, тъй като това може да намали ефикасността на ваксината. Дозата трябва да се приложи в рамките на 15 минути от реконституирането.

Забележка: ако сашетата бъдат реконституирани в неправилен ред, ваксината трябва да се изхвърли.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Emergent Netherlands B.V.  
Strawinskylaan 411  
1077XX Amsterdam  
Нидерландия

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/20/1423/001

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 01 април 2020 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

{ДД месец ГГГГ г.}

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя(ите) на биологично активното(ите) вещество(а)

Emergent BioSolutions Berna GmbH  
Oberriedstrasse 68  
CH-3174 Thörishaus  
Швейцария

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

IL-CSM GmbH  
Marie-Curie-Strasse 8  
D-79539 Lörrach  
Германия

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

• **Официално освобождаване на партиди**

Съгласно чл. 114 от Директива 2001/83/ЕО официалното освобождаване на партидите се извършва от държавна лаборатория или лаборатория, определена за тази цел.

**В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

**Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

• **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;

- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).
- **Допълнителни мерки за свеждане на риска до минимум**

Преди пускането на Vaxchora във всяка държава членка притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да постигне съгласие относно съдържанието и формата на обучителната програма, включително средствата за комуникация, условията на разпространение и всички други аспекти на програмата, с националния компетентен орган.

Обучителната програма е насочена към минимизиране на риска от лекарствени грешки по време на реконституирането и употребата на продукта.

ПРУ ще гарантира, че във всяка държава членка, в която се предлага Vaxchora, всички медицински специалисти и пациенти/болногледачи, от които се очаква да предписват и използват Vaxchora, имат достъп до/ще получат следния обучителен пакет:

- Обучителен материал за медицинския специалист
- Информационен пакет за пациента

#### **Обучителен материал за медицинския специалист:**

- Кратката характеристика на продукта
- Ръководство за медицинските специалисти
- Ръководство за пациента

#### **Основни точки в ръководството за медицинските специалисти:**

- Че има важен потенциален риск от лекарствени грешки по време на реконституирането и употребата на Vaxchora
- Съществува повишен потенциален риск от лекарствени грешки, когато ваксината се приготвя и се дава на деца на възраст от 2 до < 6 години
- Пациентите/болногледачите трябва да бъдат информирани и да следват указанията за реконституиране според препоръките
- Медицинските специалисти трябва да съветват пациентите и техните болногледачи относно начина на реконституиране и приложение на Vaxchora
- Подробно описание на процедурите за прилагане на Vaxchora

#### **Информационен пакет за пациента:**

- Информационна брошура за пациента
- Ръководство за пациента/болногледача

#### **Основни точки в ръчника за пациента/болногледача:**

- Че е важно Vaxchora да се реконституира и прилага съгласно инструкциите
- Трябва да се обърне по-голямо внимание на указанията за приготвяне и прилагане на ваксината при деца на възраст от 2 до < 6 години
- Подробно описание на условията, използвани за самостоятелно приложение на Vaxchora
- Че е важно да се съобщават лекарствени грешки.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**



## **A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

Единична картонена кутия

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Vaxchora  
Ефервесцентен прах и прах за перорална суспензия  
Ваксина срещу холера (рекомбинантна, жива, перорална)

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

$4 \times 10^8$  до  $2 \times 10^9$  жизнеспособни клетки *V. cholerae* щам CVD 103-HgR.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа захароза, лактоза и натрий. **Вижте листовката за допълнителна информация.**

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

1 саше прах за перорална суспензия  
1 саше ефервесцентен прах  
Една доза

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Смесете ефервесцентния прах (саше 1) с бутилирана вода (САМО за деца от 2 до < 6 години изхвърлете половината от разтвора), след което добавете активната съставка (саше 2) и смесете преди прием.  
Перорално приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

Това лекарство съдържа генно модифицирани организми. Неизползваното лекарство трябва да се изхвърля съгласно местните указания за биологично опасни отпадъци.

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Emergent Netherlands B.V.

Strawinskylaan 411

1077XX Amsterdam

Нидерландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/20/1423/001

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Vaxchora

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC {номер}

SN {номер}

NN {номер}

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

Саше

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Vaxchoга активна съставка  
прах за перорална суспензия  
холерен ваксинен щам  
Перорално приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Да се използва с ефервесцентен прах, разтворен в бутилирана вода.  
Преди употреба прочетете листовката.

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

2,0 g

**6. ДРУГО**

2

Моля, вижте обратната страна за указания.

Саше 2 от 2. Да се използва последно.

Emergent Netherlands B.V.

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

Саше

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Натриев хидрогенкарбонат ефервесцентен прах  
Перорално приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Да се смеси с бутилирана вода и Vахсhога активна съставка.  
Преди употреба прочетете листовката, особено ако се използва при деца на възраст от 2 до < 6 години, тъй като се изисква следване на различни стъпки за приготвяне.

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

4,5 g

**6. ДРУГО**

1

Моля, вижте обратната страна за указания.

Саше 1 от 2. Да се използва първо.

Emergent Netherlands B.V.

**Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за потребителя

### **Vaxchora ефервесцентен прах и прах за перорална суспензия ваксина срещу холера (рекомбинантна, жива, перорална) [cholera vaccine (recombinant, live, oral)]**

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

#### **Прочетете внимателно цялата листовка, преди да приемате тази ваксина, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Тази ваксина е предписана лично на Вас. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### **Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Vaxchora и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Vaxchora
3. Как да приемате Vaxchora
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Vaxchora
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### **1. Какво представлява Vaxchora и за какво се използва**

Vaxchora е перорална ваксина срещу холера, която стимулира имунологичната защита в червата. Ваксината се използва за предпазване от холера при възрастни и деца на възраст 2 години и повече. Ваксината трябва да се приеме най-малко 10 дни преди пътуване до засегнатата от холера област.

#### **Как действа Vaxchora**

Vaxchora подготвя имунната система (защитата на организма) да предпазва от холера. Когато човек приеме ваксината, имунната система изработва протеини, наречени антитела, срещу холерните бактерии и токсин (вредно вещество), който причинява диария. По този начин имунната система е готова да се бори с бактериите на холерата, ако човек попадне в контакт с нея.

#### **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Vaxchora**

##### **Не приемайте Vaxchora:**

- ако сте алергични към някоя от съставките в това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте имали алергични реакции, когато сте приемали Vaxchora преди.
- ако поради някаква причина имате отслабена имунна система, например ако от раждането имате слаба имунна система или ако приемате лекарства, като например кортикостероиди във висока доза, лекарства против рак или лъчетерапия, които може да отслабят имунната система.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемате Vaxchora.

Не всички хора, които приемат Vaxchora, ще са напълно защитени от холера. Важно е да продължавате да спазвате съветите за добра хигиена и да внимавате по отношение на приеманите храна и вода в засегнати от холера области.

Vaxchora може да бъде по-малко ефективна, ако имате ХИВ.

Бактериите от ваксината може да се открият във Вашите изпражнения за най-малко 7 дни, след като приемете ваксината. За да избегнете замърсяване, измивайте ръцете си много добре, след като посетите тоалетната, смените пелени и преди да пригответе храната си, в продължение на най-малко 14 дни, след като приемете Vaxchora.

### **Деца и юноши**

Не давайте тази ваксина на деца, които са на възраст под 2 години, тъй като не е ясно колко добре действа в тази възрастова група.

### **Други лекарства и Vaxchora**

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства или ваксини. Това включва лекарства, получени без лекарско предписание, включително билкови лекарства. Това е поради факта, че Vaxchora може да повлияе на начина, по който някои други лекарства и ваксини действат.

Конкретно кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате:

- антибиотици – Vaxchora може да не подейства, ако се приеме, докато едновременно с това се лекувате с антибиотици. Приемайте Vaxchora не по-рано от 14 дни след последната доза антибиотик. Избягвайте антибиотици в продължение на 10 дни след приема на Vaxchora.
- хлорохин за предпазване от малария – Vaxchora може да не подейства, ако се приема, докато едновременно с това приемате хлорохин. Приемете Vaxchora най-малко 10 дни преди започване на прием на хлорохин или 14 дни след прием на хлорохин.
- ваксината срещу тиф Ty21a – Vaxchora може да не подейства, ако се приема едновременно с Ty21a. Трябва да приемете Vaxchora най-малко 2 часа преди или след приема на Ty21a.

Ако някое от горните се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемате Vaxchora.

### **Vaxchora с храна и напитки**

Не трябва да се храните и да приемате течности 60 минути преди и след приема на Vaxchora, тъй като това може да намали ефикасността на ваксината.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Няма вероятност Vaxchora да повлиява Вашата способност за шофиране или работа с машини. Въпреки това не шофирайте и не използвайте машини, ако не се чувствате добре.

### **Vaxchora съдържа лактоза, захароза и натрий**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.



Тази ваксина съдържа 863 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) в една доза. Това количество е еквивалентно на 43% от препоръчителния дневен хранителен прием на натрий за възрастен. Вземете това предвид, ако сте на диета с контролиран прием на натрий.

### 3. Как да приемате Vaxchora

Винаги приемайте тази ваксина точно както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Препоръчителната доза е съдържанието на двете сашета в кутията. За деца от 2 до по-малко от 6 години обаче обърнете внимание на стъпка 8 в указанията за приготвяне на ваксината, представени по-долу.

Защитата срещу холера се формира в рамките на 10 дни след приема на Vaxchora. Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще Ви каже колко скоро преди пътуване да приемете ваксината.

#### Указания:

#### **ПРИГОТВЕТЕ ТАЗИ ВАКСИНА ТОЧНО КАКТО Е ОПИСАНО В ТАЗИ ЛИСТОВКА**

##### **Моля, прочетете следното, преди да започнете:**

Vaxchora може да не действа, ако настъпи следното обстоятелство:

- Неправилно съхранение; ваксината трябва да се съхранява в хладилник.
- Използване на неправилно количество вода; трябва да се използват 100 ml.
- Използване на неправилен вид вода; трябва да се използва бутилирана вода, която е студена или със стайна температура и е негазирана или газирана.
- Смесване на сашетата в неправилен ред; саше 1 трябва да се добави първо към водата. Ако сашетата бъдат смесени в неправилен ред, трябва да изхвърлите ваксината и да поискате доза за замяна.
- Хранене или прием на течности; трябва да се избягват 60 минути преди и след приема на ваксината, храненето или приемът на течности може да намали ефикасността на ваксината.

Не докосвайте очите си, когато пригответе ваксината, за да избегнете замърсяване.

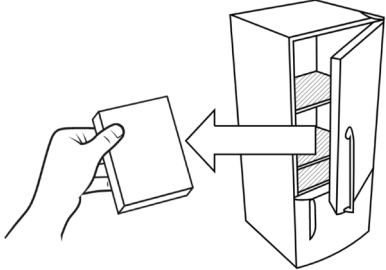
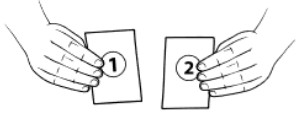
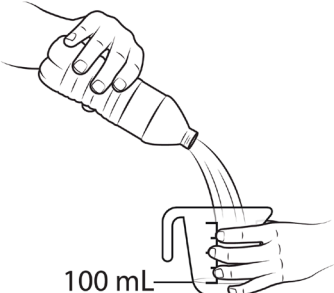



Ако се разлее прах или течност, почистете повърхността с гореща вода и сапун или антибактериален дезинфектант.

Ако има значително разливане (повече от няколко капки течност или гранули прах), изхвърлете ваксината и вземете нова такава от Вашия лекар или фармацевт; НЕ приемайте останалото лекарство.

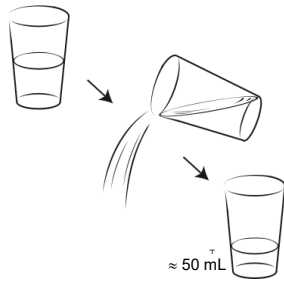
Стъпка 1

Пригответе следното:

- Чиста чашка
- Прибор за бъркане
- Бутилирана вода (негазирана или газирана, студена или със стайна температура, 25°C или по-малко)
- Нещо, с което да измерите 100 ml бутилирана вода (например мерителна кана)
- Ножица

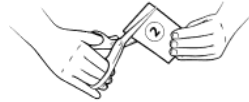
<p>Стъпка 2</p> 	<p>Извадете ваксината от хладилника.</p>
<p>Стъпка 3</p> 	<p>Разгледайте добре двете сашета: сашетата са обозначени с 1 и 2.</p> <p>Саше 1 съдържа „Натриев хидрогенкарбонат ефервесцентен прах“ (буфер) и е черно-бяло. Саше 2 съдържа „Vaxchoга активна съставка“ и е в синьо и бяло.</p> <p>Ако едно от сашетата е с нарушена цялост, не използвайте никое от тях и се свържете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, за да получите нова доза. Използването на саше, което е с нарушена цялост, може да намали ефикасността на ваксината.</p>
<p>Стъпка 4</p> 	<p>Измерете 100 ml <b>бутилирана</b>, студена или със стайна температура, негазирана или газирана вода и налейте водата в чиста чашка.</p> <p>Използването на бутилирана вода е необходимо, за да е ефективна ваксината – използването на небутилирана вода (например чешмяна вода) може да направи ваксината неефективна.</p>
<p>Стъпка 5</p> 	<p>Използвайте ножица, за да срежете горната част на саше 1.</p> <p>Не бъркайте с пръсти в сашето. Измийте ръцете си, ако докоснете съдържанието на сашето, за да намалите вероятността от замърсяване.</p>
<p>Стъпка 6</p> 	<p>Изсипете съдържанието на саше 1 във водата в чашката. Ще започне да шуми.</p>
<p>Стъпка 7</p> 	<p>Разбъркайте, докато прахът се разтвори напълно.</p>

Стъпка 8



**Само за деца на възраст от 2 до < 6 години:**  
Отлейте и изхвърлете половината от разтвора с буфер. (Забележка: Изпълнението на тази стъпка НЕ се изисква за деца над 6 години и за възрастни.)

Стъпка 9



Използвайте ножица, за да срежете горната част на саше 2.

Не бъркайте с пръсти в сашето. Измийте ръцете си, ако докоснете съдържанието на сашето, за да намалите вероятността от замърсяване.

Стъпка 10



Изсипете съдържанието на саше 2 в чашката.

Стъпка 11







Разбъркайте за най-малко 30 секунди. Прахът от саше 2 може да не се разтвори напълно. Той ще образува леко мътна смес с известно количество бели частици.

По желание след разбъркването на саше 2 в продължение на поне 30 секунди може да се добави подсладител стевия (не повече от 1 грам или ¼ чаена лъжичка) или захар (захароза, не повече от 4 грама или 1 чаена лъжичка) и след това да се разбърка в суспензията. НЕ добавяйте други подсладители, тъй като това може да намали ефикасността на ваксината.

Стъпка 12



Изпийте цялото съдържание на чашката в рамките на 15 минути от приготвянето му. Известно количество остатъци може да остане в чашката и трябва да се изхвърли. Ако Вие или Вашето дете сте приели по-малко от половин доза, незабавно се свържете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра относно необходимостта от прием на повторна доза.

<p>Стъпка 13</p> 	<p>Изхвърлете празните сашета съгласно местните указания за биологично опасни отпадъци. Попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра как да изхвърлите отпадъчни материали от лекарството.</p>
<p>Стъпка 14</p> 	<p>Ако се получи разливане при разбъркването или изпиването на лекарството или ако има остатъци (прах или течност, останала от прибора за разбъркване, чашката или друг предмет) по работната повърхност, почистете разлетия материал или остатъците, като е за предпочитане да използвате салфетка/кърпа за еднократна употреба с гореща вода и сапун или антибактериален дезинфектант. Изхвърлете салфетката заедно със сашетата (вижте по-горе).</p>
<p>Стъпка 15</p> 	<p>Измийте чашката и лъжицата или бъркалката със сапун и гореща вода.</p>
<p>Стъпка 16</p> 	<p>Измийте ръцете си много добре със сапун и гореща вода, за да предотвратите замърсяване.</p>

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички ваксини, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Свържете се с лекар незабавно, ако изпитате следните сериозни нежелани реакции:

- сериозни алергични реакции, причиняващи подуване на лицето или гърлото, уртикария, сърбящ обрив, задух и/или спад в кръвното налягане и припадък.

Други нежелани реакции:

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- главоболие,
- болки в стомаха,
- гадене или повръщане,
- загуба на апетит,
- умора.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- диария.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)

- газове в корема,
- запек,
- подуване на корема (раздуване на корема),
- лошо храносмилане,
- промяна в изпражненията,
- сухота в устата,
- оригване,
- треска,
- замаяност,
- ставни болки,
- обрив.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- студени тръпки.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Vaxchora**

Съхранявайте тази ваксина на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Vaxchora след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Vaxchora в оригиналната опаковка е стабилна до 12 часа при 25°C. Избягвайте излагането на Vaxchora на температура над 25°C.

Не използвайте тази ваксина, ако забележите, че сашетата са повредени, и се свържете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за получаване на доза за замяна.

Това лекарство съдържа генно модифицирани организми. Трябва да се следват местните указания за изхвърляне на биологично опасни отпадъци от неизползваното лекарство или отпадъчните материали. Попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате, или отпадъчни материали.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Vaxchoга**

- Всяка доза съдържа  $4 \times 10^8$  до  $2 \times 10^9$  жизнеспособни клетки *V. cholerae* щам CVD 103-HgR.
- Другите съставки са захароза, хидролизиран казеин, аскорбинова киселина, лактоза, натриев бикарбонат и натриев карбонат.
- Тази ваксина съдържа генно модифицирани организми (ГМО).

### **Как изглежда Vaxchoга и какво съдържа опаковката**

Картонената кутия съдържа две сашета. Едното саше съдържа бял до почти бял ефервесцентен буфер на прах от натриев хидрогенкарбонат. Другото саше съдържа бял до бежов прах с активната съставка на ваксината.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Emergent Netherlands B.V, Strawinskylaan 411, 1077XX Amsterdam, Нидерландия.

### **Производител**

IL-CSM GmbH  
Marie-Curie-Strasse 8  
D-79539 Lörrach  
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката **ММ/ГГГГ**.

### **Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.