

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vaxchora αναβράζουσα κόνις και κόνις για πόσιμο εναιώρημα  
Εμβόλιο κατά της χολέρας (ανασυνδυσασμένο, ζωντανό, από του στόματος)

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση εμβολίου περιέχει  $4 \times 10^8$  έως  $2 \times 10^9$  βιώσιμα κύτταρα ζωντανού, εξασθενημένου στελέχους CVD 103-HgR του βακτηρίου *V. cholerae*<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Παράγεται μέσω τεχνολογίας ανασυνδυσασμένου DNA.

Αυτό το προϊόν περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ).

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση: κάθε δόση εμβολίου περιέχει λακτόζη, σακχαρόζη και 863 χιλιοστόγραμμα νατρίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αναβράζουσα κόνις και κόνις για πόσιμο εναιώρημα.

Λευκή προς υπόλευκη κόνις για παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος και λευκή προς μπεζ κόνις δραστικού συστατικού.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Vaxchora ενδείκνυται για την ενεργή ανοσοποίηση έναντι ασθενειών που προκαλούνται από την ορομάδα O1 του βακτηρίου *Vibrio cholerae* σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω.

Αυτό το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

##### *Ενήλικες και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω*

Μία εφάπαξ από του στόματος δόση θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 10 ημέρες πριν από την πιθανή έκθεση στο βακτήριο *V. Cholerae* O1.

##### *Επαναληπτικός εμβολιασμός*

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με το διάστημα επαναληπτικού εμβολιασμού.

##### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Vaxchora σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

### Τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χρήση.

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του Vaxchora πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

Η κατανάλωση φαγητού και ποτού θα πρέπει να αποφεύγεται 60 λεπτά πριν και μετά την κατάποση του Vaxchora.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο σχηματίζει ένα ελαφρά νεφελώδες εναιώρημα που μπορεί να περιέχει μερικά λευκά σωματίδια. Μετά την ανασύσταση, το εναιώρημα θα πρέπει να πίνεται εντός 15 λεπτών. Ο λήπτης πρέπει να πιει το πλήρες περιεχόμενο στο ποτήρι μονομιάς. Κάποια υπολείμματα μπορεί να παραμείνουν στο ποτήρι. Το ποτήρι θα πρέπει να πλυθεί με σαπούνι και ζεστό νερό.

Η κατανάλωση ποσότητας λιγότερης από το ήμισυ της δόσης μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη προστασία. Εάν καταναλωθεί ποσότητα λιγότερη από το ήμισυ της δόσης, μπορεί να εξεταστεί η επανάληψη χορήγησης μιας πλήρους δόσης του Vaxchora εντός 72 ωρών.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαίσθησία στη(στις) δραστική(ές) ουσία(ες) ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Αλλεργική αντίδραση σε προηγούμενη κατάποση του Vaxchora.

Άτομα με συγγενή ανοσοανεπάρκεια ή τα οποία λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικά φάρμακα ή ανοσοκατασταλτικές θεραπείες.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

#### Παράγοντες που επηρεάζουν την προστασία

Το Vaxchora παρέχει προστασία συγκεκριμένα από τα στελέχη *Vibrio cholerae* της οροομάδας O1. Η ανοσοποίηση δεν παρέχει προστασία έναντι του στελέχους *V. cholerae* O139 ή άλλων ειδών *Vibrio*.

Το Vaxchora δεν παρέχει 100% προστασία. Οι εμβολιαζόμενοι θα πρέπει να τηρούν τις συμβουλές υγιεινής και να είναι προσεκτικοί με τα τρόφιμα και το νερό που καταναλώνουν σε περιοχές όπου ενδημεί η χολέρα.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα από άτομα που ζουν σε περιοχές όπου ενδημεί η χολέρα ή άτομα με προϋπάρχουσα ανοσία στη χολέρα.

Η προστασία που παρέχεται από το Vaxchora ενδέχεται να είναι μειωμένη σε άτομα προσβεβλημένα από HIV.

#### Δυνητικός κίνδυνος από επαφές

Η αποβολή του Vaxchora στα κόπρανα μελετήθηκε για 7 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και παρατηρήθηκε στο 11,3% των εμβολιασθέντων. Η διάρκεια αποβολής του στελέχους του εμβολίου δεν είναι γνωστή. Υπάρχει δυνατότητα μετάδοσης του στελέχους του εμβολίου σε μη εμβολιασμένες στενές επαφές (π.χ. επαφές των νοικοκυριών).

## Συγχορήγηση αντιβακτηριακών παραγόντων ή/και χλωροκίνης

Η συγχορήγηση αντιβακτηριακών παραγόντων ή/και χλωροκίνης θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς ενδέχεται να ελαττωθεί η προστασία έναντι της χολέρας. Ανατρέξτε στην παράγραφο 4.5.

## Γαστρεντερική νόσος

Σε ασθενείς με οξεία γαστρεντερίτιδα, ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβληθεί μέχρι μετά την ανάρρωση, καθώς ενδέχεται να ελαττωθεί η προστασία έναντι της χολέρας. Ο βαθμός προστασίας και οι επιδράσεις του εμβολιασμού σε άτομα με χρόνια γαστρεντερική νόσο δεν είναι γνωστά.

## Περιορισμοί των κλινικών δεδομένων

Οι κλινικές δοκιμές διεξήχθησαν σε άτομα ηλικίας 2 έως 64 ετών. Η αποτελεσματικότητα καταδείχθηκε με τη μέθοδο πρόκλησης ανθρώπινης χολέρας 10 ημέρες ή 3 μήνες μετά τον εμβολιασμό σε ενήλικες ηλικίας 18-45 ετών και γεφύρωση της ανοσογονικότητας σε άλλους πληθυσμούς με βάση το ποσοστό ορομετατροπής. Υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ανοσογονικότητας για 24 μήνες μετά τον εμβολιασμό (βλ. παράγραφο 5.1). Δεν υπάρχουν δεδομένα ανοσογονικότητας ή αποτελεσματικότητας σε άτομα ηλικίας άνω των 64 ετών.

## Έκδοχα

Το εμβόλιο περιέχει λακτόζη και σακχαρόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, συγγενή ανεπάρκεια λακτάσης, δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης, δυσανεξία στη φρουκτόζη ή ανεπάρκεια σακχαρόζης-ισομαλτάσης δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το εμβόλιο.

Το εμβόλιο περιέχει 863 mg νατρίου ανά δόση, που ισοδυναμεί με το 43% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου για έναν υγιή ενήλικα.

## **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με το Vaxchora, ωστόσο τα δεδομένα και η κλινική εμπειρία από άλλα εμβόλια μπορούν να εφαρμοστούν στο Vaxchora.

Θα πρέπει να μεσολαβεί διάστημα 2 ωρών μεταξύ της χορήγησης του Vaxchora και του εμβολίου κατά του τυφοειδούς πυρετού Ty21a (γαστροανθεκτικά καψάκια), καθώς το ρυθμιστικό διάλυμα που χορηγείται με το Vaxchora μπορεί να επηρεάσει τη διέλευση των καψακίων μέσω του γαστρεντερικού σωλήνα.

Η ταυτόχρονη χορήγηση του Vaxchora με συστηματικά αντιβιοτικά δραστικά έναντι του *V. cholerae* θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς αυτοί οι παράγοντες μπορεί να εμποδίσουν την επίτευξη αντιγραφής σε επαρκή βαθμό για την επαγωγή προστατευτικής ανοσοανταπόκρισης. Το Vaxchora δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν λάβει από το στόματος ή παρεντερικά αντιβιοτικά εντός 14 ημερών πριν από τον εμβολιασμό. Τα από το στόματος ή παρεντερικά αντιβιοτικά θα πρέπει να αποφεύγονται για 10 ημέρες μετά τον εμβολιασμό με Vaxchora.

Σύμφωνα με δεδομένα από τη μελέτη προηγούμενου εμβολίου βασισμένου στο CVD 103-HgR, οι ανοσοανταποκρίσεις στο Vaxchora και η προστασία έναντι της χολέρας ενδέχεται να ελαττωθούν όταν το Vaxchora χορηγείται ταυτόχρονα με χλωροκίνη. Το Vaxchora πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 10 ημέρες πριν από την έναρξη προφυλακτικής ανθελονοσιακής θεραπείας με χλωροκίνη. Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την ταυτόχρονη χρήση του Vaxchora με άλλα ανθελονοσιακά φάρμακα.

Το εμβόλιο είναι ασταθές σε οξέα και χορηγείται με ρυθμιστικό διάλυμα. Η κατανάλωση φαγητού και ποτού θα πρέπει να αποφεύγεται για 60 λεπτά πριν και μετά τη λήψη του Vaxchora καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την προστατευτική επίδραση του ρυθμιστικού διαλύματος.

#### 4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

##### Κύηση

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα από τη χρήση του Vaxchora σε έγκυες γυναίκες. Οι μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς όσον αφορά την αναπαραγωγική τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3).

Το Vaxchora θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση μόνο αν τα δυνητικά οφέλη για τη μητέρα υπερτερούν των δυνητικών κινδύνων, συμπεριλαμβανομένων των κινδύνων για το έμβρυο.

##### Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό αν το Vaxchora απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για το θηλάζον παιδί. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα αποφευχθεί η θεραπεία με το Vaxchora, λαμβάνοντας υπόψη το οφέλους του θηλασμού για το παιδί και το οφέλους του Vaxchora για τη γυναίκα.

##### Γονιμότητα

Δεν διατίθενται δεδομένα από ανθρώπους ή ζώα σχετικά με την επίδραση του Vaxchora στη γονιμότητα.

#### 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Vaxchora δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

##### Περίληψη προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χορήγηση του Vaxchora είναι κόπωση (30,2%), κεφαλαλγία (28,3%), κοιλιακό άλγος (18,4%), ναυτία/έμετος (17,7%) και έλλειψη όρεξης (15,7%).

##### Συνοπτική παρουσίαση ανεπιθύμητων ενεργειών σε πίνακα

Οι παρακάτω κατηγορίες χρησιμοποιούνται για την ταξινόμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών ανά συχνότητα εμφάνισης: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα
<i>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης</i>	
Μειωμένη όρεξη	Πολύ συχνές
<i>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</i>	

Κεφαλαλγία	Πολύ συχνές
Ζάλη	Όχι συχνές
<i>Διαταραχές του γαστρεντερικού</i>	
Κοιλιακό άλγος, ναυτία/έμετος	Πολύ συχνές
Διάρροια	Συχνές
Μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα, κοιλιακή διάταση, δυσπεψία, μη φυσιολογικά κόπρανα, ξηροστομία, ερυγή	Όχι συχνές
<i>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</i>	
Εξάνθημα	Όχι συχνές
<i>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</i>	
Αρθραλγία	Όχι συχνές
Ρίγη	Σπάνιες
<i>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</i>	
Κόπωση	Πολύ συχνές
Πυρεξία	Όχι συχνές

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Μια κλινική μελέτη διεξήχθη σε 550 παιδιά ηλικίας 2 έως <18 ετών. Με βάση τα αποτελέσματα αυτής της δοκιμής, ο τύπος των ανεπιθύμητων ενεργειών στα παιδιά αναμένεται να είναι παρόμοιος με των ενηλίκων. Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν πιο συχνές στα παιδιά σε σχέση με τους ενήλικες, όπως η κόπωση (35,7% έναντι 30,2%), το κοιλιακό άλγος (27,8% έναντι 18,4%), ο έμετος (3,8% έναντι 0,2%), η μειωμένη όρεξη (21,4% έναντι 15,7%) και η πυρεξία (2,4% έναντι 0,8%).

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις χορήγησης πολλαπλών δόσεων Vaxchora που χορηγούνται σε διαστήματα αρκετών εβδομάδων μεταξύ τους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν συγκρίσιμες με εκείνες που παρατηρήθηκαν μετά τη συνιστώμενη δόση.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Βακτηριακά εμβόλια, κωδικός ATC: J07AE02

#### Μηχανισμός δράσης

Το Vaxchora περιέχει ζωντανά, εξασθενημένα βακτήρια χολέρας (κλασικό στέλεχος CVD 103-HgR του *V. cholerae* O1 Inaba) τα οποία αντιγράφονται στη γαστρεντερική οδό του λήπτη και προκαλούν την παραγωγή στον ορό αντισωμάτων θανάτωσης των βακτηρίων του γένους *Vibrio* και αποκρίσεις

των Β κυττάρων μνήμης. Οι ανοσοποιητικοί μηχανισμοί που παρέχουν προστασία έναντι της χολέρας μετά τη λήψη του Vaxchora δεν έχουν προσδιοριστεί, ωστόσο, η αύξηση του αντισώματος θανάτωσης των βακτηρίων του γένους *Vibrio* στον ορό 10 ημέρες μετά τον εμβολιασμό με Vaxchora συσχετίστηκε με προστασία σε μια μελέτη πρόκλησης σε ανθρώπους.

#### Μελέτη πρόκλησης για την αποτελεσματικότητα κατά της χολέρας

Η αποτελεσματικότητα του Vaxchora κατά της χολέρας καταδείχθηκε σε μια μελέτη πρόκλησης σε ανθρώπους η οποία διεξήχθη σε 197 υγιείς ενήλικες εθελοντές με μέση ηλικία τα 31 έτη (εύρος 18 έως 45, 62,9% άνδρες, 37,1% γυναίκες), στην οποία μια υποομάδα ληπτών Vaxchora ή εικονικού φαρμάκου εκτέθηκαν σε ζωντανά βακτήρια *V. cholerae* 10 ημέρες μετά τον εμβολιασμό (n=68) ή 3 μήνες μετά τον εμβολιασμό (n=66). Η προστατευτική αποτελεσματικότητα κατά της διάρροιας μέτριου έως σοβαρού βαθμού παρουσιάζεται στον Πίνακα 1.

Σε άτομα με μόνο ομάδα αίματος Ο, η προστατευτική αποτελεσματικότητα κατά της διάρροιας μέτριου ή σοβαρού βαθμού ήταν 78,4% στην ομάδα πρόκλησης 10 ημερών μετά τον εμβολιασμό (n=19) και 82,5% στην ομάδα πρόκλησης 3 μηνών μετά τον εμβολιασμό (n=20).

**Πίνακας 1: Προστατευτική αποτελεσματικότητα στην πρόληψη της διάρροιας μέτριου έως σοβαρού βαθμού μετά από πρόκληση με *V. cholerae* O1 El Tor Inaba 10 ημέρες και 3 μήνες μετά τον εμβολιασμό (πληθυσμός με πρόθεση θεραπείας)**

Παράμετρος	Πρόκληση Vaxchora στις 10 ημέρες N=35	Πρόκληση Vaxchora στους 3 μήνες N=33	Πρόκληση συνδυασμού εικονικού φαρμάκου στις 10 ημέρες ή στους 3 μήνες N=66
Αριθμός συμμετεχόντων με διάρροια μέτριου ή σοβαρού βαθμού (ποσοστό επίθεσης)	2 (5,7%)	4 (12,1%)	39 (59,1%)
% προστατευτικής αποτελεσματικότητας [95% ΔΕ]	90,3% [62,7%, 100,0%]	79,5% [49,9%, 100,0%]	-

#### Ανοσογονικότητα

Η μελέτη πρόκλησης στον άνθρωπο έδειξε ότι η ορομετατροπή για θανάτωση των βακτηρίων του γένους *Vibrio*, που ορίζεται ως τετραπλάσια ή μεγαλύτερη αύξηση των τίτλων στον ορό των αντισωμάτων θανάτωσης των βακτηρίων του γένους *Vibrio* από την αρχική τιμή και τα οποία μετρήθηκαν 10 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, παρουσίασε σχεδόν συσχέτιση ένα-προς-ένα με την προστασία από διάρροια μέτριου έως σοβαρού βαθμού. Ως εκ τούτου, η ορομετατροπή επιλέχθηκε για τη γεφύρωση της ανοσογονικότητας μεταξύ ενηλίκων ηλικίας 18 έως <46 ετών στη μελέτη πρόκλησης και σε άλλους πληθυσμούς, δηλαδή ενήλικες μεγαλύτερης ηλικίας και παιδιά. Τρεις επιπλέον μελέτες αξιολόγησαν την ανοσογονικότητα: μια μεγάλη δοκιμή σε 3.146 υγιείς ενήλικες ηλικίας 18 έως <46 ετών (μέση ηλικία 29,9, εύρος 1846, 45,2% άνδρες, 54,8% γυναίκες), μια δοκιμή σε 398 υγιείς ενήλικες μεγαλύτερης ηλικίας, 46 έως <65 ετών (μέση ηλικία 53,8, εύρος 4664, 45,7% άνδρες, 54,3% γυναίκες) και μια παιδιατρική δοκιμή σε υγιή άτομα ηλικίας 2-<18 ετών. Προσδιορίστηκαν προκαθορισμένες αναλύσεις γεφύρωσης της ανοσογονικότητας με βάση τις διαφορές στα ποσοστά ορομετατροπής, προκειμένου να καταδεχθεί η μη κατωτερότητα του ποσοστού ορομετατροπής μεταξύ ενηλίκων μεγαλύτερης ηλικίας ή παιδιατρικών συμμετεχόντων και των ενηλίκων ηλικίας 18 έως <46 ετών στη μεγάλη δοκιμή ανοσογονικότητας.

Τα ποσοστά ορομετατροπής σε συμμετέχοντες που έλαβαν εμβόλιο και εικονικό φάρμακο από κάθε δοκιμή 10 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, καθώς και τα αποτελέσματα γεφύρωσης της ανοσογονικότητας, συνοψίζονται στους Πίνακες 2 και 4. Στη μελέτη πρόκλησης, 79,8% των συμμετεχόντων εμφάνισαν ορομετατροπή εντός 7 ημερών μετά τον εμβολιασμό. Τα ποσοστά

ορομετατροπής σε ενήλικες μεγαλύτερης ηλικίας και παιδιά δεν ήταν κατώτερα από εκείνα των νεότερων ενηλίκων.

Στις τρεις μελέτες ενηλίκων παρατηρήθηκαν σημαντικές αυξήσεις στο ποσοστό των Β κυττάρων μνήμης IgA και IgG κατά του λιποπολυσακχαρίτη (LPS) της ορομάδας O1 και Β κυττάρων μνήμης IgG κατά της τοξίνης της χολέρας 90 και 180 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Δεν παρατηρήθηκε καμία σχέση μεταξύ της ηλικίας και της παραγωγής απόκρισης Β κυττάρων μνήμης. Οι μέσοι γεωμετρικοί τίτλοι στον ορό αντισωμάτων θανάτωσης των βακτηρίων γένους *Vibrio* σε εμβολιασμένα άτομα ήταν επίσης σημαντικά υψηλότεροι από τους αντίστοιχους τίτλους των συμμετεχόντων που έλαβαν εικονικό φάρμακο στις 90 και 180 ημέρες μετά την ανοσοποίηση σε όλες τις ηλικιακές ομάδες. Η διάρκεια της προστασίας δεν είναι γνωστή.

**Πίνακας 2: Ορομετατροπή αντισωμάτων θανάτωσης των βακτηρίων του γένους *Vibrio* κατά του κλασικού στελέχους εμβολίου *Inaba V. cholerae* 10 ημέρες μετά τον εμβολιασμό σε ενήλικες**

Μελέτη (ηλικία σε έτη)	Λήπτες Vaxchora N <sup>β</sup>	Ορομετατροπή <sup>α</sup> % [95% ΔΕ]	Λήπτες εικονικού φαρμάκου N <sup>β</sup>	Ορομετατροπή <sup>α</sup>		Γεφύρωση ανοσογονικότητας: Διαφορά στο ποσοστό ορομετατροπής σε σύγκριση με τη μεγάλη δοκιμή σε άτομα ηλικίας 1845 ετών
				% [95% ΔΕ <sup>γ</sup> ]	% <sup>δ</sup> [95% ΔΕ <sup>γ</sup> ]	
Δοκιμή πρόκλησης (18 – 45)	93	90,3% [82,4%, 95,5%]	102	2,0% [0,2%, 6,9%]	-	
Μεγάλη δοκιμή (18 – 45)	2.687	93,5% [92,5%, 94,4%]	334	4,2% [2,3%, 6,9%]	-	
Ενήλικες μεγαλύτερης ηλικίας (46 – 64)	291	90,4% [86,4%, 93,5%]	99	0% [0,0%, 3,7%]	-3,1% [6,7%, 0,4%]	

<sup>α</sup> Η ορομετατροπή ορίζεται ως τα ποσοστά των ατόμων που είχαν τουλάχιστον 4πλάσια αύξηση του τίτλου των αντισωμάτων θανάτωσης των βακτηρίων του γένους *Vibrio* 10 ημέρες μετά τον εμβολιασμό σε σύγκριση με την αρχική τιμή.

<sup>β</sup> N=αριθμός συμμετεχόντων με αναλύσιμα δείγματα την Ημέρα 1 και την Ημέρα 11.

<sup>γ</sup> ΔΕ=διάστημα εμπιστοσύνης.

<sup>δ</sup> Κριτήρια μη κατωτερότητας: το κατώτερο όριο του αμφίπλευρου διαστήματος εμπιστοσύνης 95% επί της διαφοράς στα ποσοστά ορομετατροπής σε σχέση με τους ενήλικες ηλικίας 18 έως <46 ετών έπρεπε να είναι μεγαλύτερο από -10 ποσοστιαίες μονάδες και το κατώτερο όριο του αμφίπλευρου διαστήματος εμπιστοσύνης 95% επί της αναλογίας των εμβολιαζόμενων με ορομετατροπή 10 ημέρες μετά τον εμβολιασμό έπρεπε να είναι ίσο ή μεγαλύτερο του 70%.

Τα διαθέσιμα δεδομένα για τα ποσοστά ορομετατροπής έναντι άλλων βιοτύπων και οροτύπων του *V. Cholerae* παρουσιάζονται στον Πίνακα 3. Τα ποσοστά ορομετατροπής για αυτούς τους βιοτύπους και οροτύπους δεν προσδιορίστηκαν στα παιδιά.



**Πίνακας 3: Ποσοστά ορομετατροπής 10 ημέρες μετά τον εμβολιασμό για τους τέσσερις κύριους βιοτύπους και οροτύπους της ορομάδας O1 του βακτηρίου *V. cholerae* [Αξιολογήσιμος Πληθυσμός για την Ανοσογονικότητα]**

Στέλεχος χολέρας	Νεότεροι ενήλικες (18 έως 45 ετών) Vaxchora		Ενήλικες μεγαλύτερης ηλικίας (46 έως 64 ετών) Vaxchora	
	N <sup>α</sup>	% <sup>β</sup> [95% ΔΕ <sup>γ</sup> ]	N <sup>α</sup>	% [95% ΔΕ]
Κλασικό στέλεχος Inaba <sup>δ</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%]
Κλασικό στέλεχος 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>α</sup> N=αριθμός συμμετεχόντων με μετρήσεις κατά την έναρξη και 10 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Ένα άτομο στη μελέτη νεότερων ενηλίκων δεν είχε μέτρηση για την Ημέρα 11 και αφαιρέθηκε από την ανάλυση.

<sup>β</sup> Η ορομετατροπή ορίζεται ως τα ποσοστά των ατόμων που είχαν τουλάχιστον 4πλάσια αύξηση του τίτλου των αντισωμάτων θανάτωσης των βακτηρίων του γένους *Vibrio* 10 ημέρες μετά τον εμβολιασμό σε σύγκριση με τον τίτλο που μετρήθηκε κατά την έναρξη.

<sup>γ</sup> ΔΕ=διάστημα εμπιστοσύνης.

<sup>δ</sup> Το Vaxchora περιέχει το κλασικό στέλεχος Inaba του βακτηρίου *V. cholerae* O1.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Διεξήχθη μια δοκιμή ανοσογονικότητας σε 550 υγιή παιδιά ηλικίας 2 έως <18 ετών (μέση ηλικία 9,0, εύρος 2-17, 52,0% αγόρια, 48,0% κορίτσια). Στον αξιολογήσιμο πληθυσμό για την ανοσογονικότητα (n=466) η αναλογία αγοριών – κοριτσιών ήταν 52,8% αγόρια και 47,2% κορίτσια. Τα αποτελέσματα ορομετατροπής στους λήπτες εμβολίου και εικονικού φαρμάκου, καθώς και τα αποτελέσματα γεφύρωσης της ανοσογονικότητας συνοψίζονται στον Πίνακα 4.

Υπάρχουν διαθέσιμα μακροπρόθεσμα δεδομένα ανοσογονικότητας από μια υποομάδα παιδιών ηλικίας 12 έως <18 ετών. Το ποσοστό ορομετατροπής κυμάνθηκε από 100% 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό έως 64,5% 729 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Τα αποτελέσματα ορομετατροπής με την πάροδο του χρόνου συνοψίζονται στον Πίνακα 5.

**Πίνακας 4: Ορομετατροπή αντισωμάτων θανάτωσης των βακτηρίων του γένους *Vibrio* κατά του κλασικού εμβολιακού στελέχους *Inaba* του *V. cholerae* 10 ημέρες μετά τον εμβολιασμό σε παιδιά [Αξιολογήσιμος πληθυσμός για την ανοσογονικότητα]**

Μελέτη (ηλικία σε έτη)	Λήπτες <i>Vaxchora</i> N <sup>β</sup>	Ορομετατροπή <sup>α</sup>	Λήπτες εικονικού φαρμάκου	Ορομετατροπή <sup>α</sup>	Γεφύρωση ανοσογονικότητας: Διαφορά στο ποσοστό ορομετατροπής σε σύγκριση με τη μεγάλη δοκιμή σε άτομα ηλικίας 1845 ετών
		% [98,3% ΔΕ]	N <sup>β</sup>	% [95% ΔΕ <sup>γ</sup> ]	% <sup>δ</sup> [96,7% ΔΕ]
Παιδιατρική δοκιμή (2 – <18)	399	98,5% [96,2%, 99,4%]	67	1,5% [0,43%, 8,0%]	5,0% [2,8%, 6,4%] <sup>γ</sup>

<sup>α</sup> Η ορομετατροπή ορίζεται ως τα ποσοστά των ατόμων που είχαν τουλάχιστον 4πλάσια αύξηση του τίτλου των αντισωμάτων θανάτωσης των βακτηρίων του γένους *Vibrio* 10 ημέρες μετά τον εμβολιασμό σε σύγκριση με την αρχική τιμή.

<sup>β</sup> N=αριθμός συμμετεχόντων με αναλύσιμα δείγματα την Ημέρα 1 και την Ημέρα 11.

<sup>γ</sup> ΔΕ=διάστημα εμπιστοσύνης.

<sup>δ</sup> Κριτήρια μη κατωτερότητας: το κατώτερο όριο του αμφίπλευρου διαστήματος εμπιστοσύνης 98,3% επί της διαφοράς στα ποσοστά ορομετατροπής σε σχέση με τους ενήλικες ηλικίας 18 έως <46 ετών έπρεπε να είναι μεγαλύτερο από –10 ποσοστιαίες μονάδες και το κατώτερο όριο του αμφίπλευρου διαστήματος εμπιστοσύνης 98,3% επί της αναλογίας των εμβολιαζόμενων με ορομετατροπή 10 ημέρες μετά τον εμβολιασμό έπρεπε να είναι ίσο ή μεγαλύτερο του 70%.

**Πίνακας 5: Ορομετατροπή αντισωμάτων θανάτωσης των βακτηρίων του γένους *Vibrio* κατά του κλασικού εμβολιακού στελέχους *Inaba* του *V. cholerae* 10 έως 729 ημέρες μετά τον εμβολιασμό σε παιδιά ηλικίας 12 έως <18 ετών [Αξιολογήσιμος πληθυσμός για την ανοσογονικότητα στη μακροπρόθεσμη υπομελέτη παρακολούθησης]**

Παιδιατρική δοκιμή (12 - < 18 ετών) Ημέρα μετά τον εμβολιασμό	VAXCHORA N <sup>β</sup>	VAXCHORA Ορομετατροπή <sup>α</sup> % [95% ΔΕ <sup>γ</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>α</sup> Η ορομετατροπή ορίζεται ως τα ποσοστά των ατόμων που είχαν τουλάχιστον 4πλάσια αύξηση του τίτλου των αντισωμάτων θανάτωσης των βακτηρίων του γένους *Vibrio* μετά τον εμβολιασμό σε σύγκριση με την αρχική τιμή.

<sup>β</sup> N=αριθμός συμμετεχόντων με αναλύσιμα δείγματα στον αξιολογήσιμο πληθυσμό για την ανοσογονικότητα της μακροπρόθεσμης υπομελέτης παρακολούθησης.

<sup>γ</sup> ΔΕ=διάστημα εμπιστοσύνης.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Vaxchora σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην πρόληψη της χολέρας (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

## 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια για το Vaxchora.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

*Ρυθμιστικό διάλυμα, φακελίσκος 1:*

*Νάτριο ανθρακικό όξινο*

Νάτριο ανθρακικό

Ασκορβικό οξύ

Λακτόζη

### **Δραστικό συστατικό, φακελίσκος 2:**

Σακχαρόζη

Υδρολυμένη καζεΐνη

Ασκορβικό οξύ

Λακτόζη

## **6.2 Ασυμβατότητες**

Ελλείπει μελετών συμβατότητας, αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6.3 Διάρκεια ζωής**

18 μήνες.

Το Vaxchora όταν φυλάσσεται στο εξωτερικό κουτί είναι σταθερό στους 25 °C για έως 12 ώρες.

Μετά την ανασύσταση (βλ. παράγραφο 6.6), το εναιώρημα θα πρέπει να πίνεται εντός 15 λεπτών.

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Αποφεύγετε την έκθεση σε θερμοκρασίες άνω των 25 °C.

## **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Κουτί που περιέχει έναν φακελίσκο με δραστικό συστατικό και έναν φακελίσκο με ρυθμιστικό διάλυμα.

Ο φακελίσκος με δραστικό συστατικό περιέχει 2 g κόνεως για την παρασκευή πόσιμου εναιωρήματος.

Ο φακελίσκος με ρυθμιστικό διάλυμα περιέχει 4,5 g αναβράζουσας κόνεως.

Ο φακελίσκος με δραστικό συστατικό είναι κατασκευασμένος από ένα τετράφυλλο μεταλλικό χαρτί πολλαπλών στρώσεων που περιέχει ένα εξωτερικό στρώμα χαρτιού, ένα στρώμα πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας, ένα στρώμα από αλουμινόχαρτο και ένα εσωτερικό στρώμα πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας.

Ο φακελίσκος με ρυθμιστικό διάλυμα είναι κατασκευασμένος από ένα τρίφυλλο μεταλλικό χαρτί πολλαπλών στρώσεων που περιέχει ένα εξωτερικό στρώμα χαρτιού, ένα μεσαίο στρώμα από αλουμινόχαρτο και ένα εσωτερικό στρώμα πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας.

Μέγεθος πακέτου: 1 σετ 2 φακελίσκων.

## **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης χρησιμοποιηθέντος φαρμακευτικού προϊόντος ή των υπολειμμάτων και άλλος χειρισμός του προϊόντος**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς. Το αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες βιοασφάλειας.

Για την προετοιμασία του εμβολίου προς χορήγηση, οι φακελίσκοι Vaxchora με ενεργό συστατικό και με ρυθμιστικό διάλυμα πρέπει να αφαιρεθούν από το ψυγείο όχι περισσότερο από 12 ώρες πριν από την ανασύσταση και να αφεθούν στους 25 °C.

Είναι σημαντικό να αναμείξετε τους φακελίσκους με τη σειρά που περιγράφεται. Αρχικά, τα περιεχόμενα του φακελίσκου ρυθμιστικού διαλύματος 1 (λευκή προς υπόλευκη κόνις) αναμειγνύονται σε ποτήρι με 100 ml κρύου ή σε θερμοκρασία δωματίου ( $\leq 25$  °C) μη-ανθρακούχου ή ανθρακούχου εμφιαλωμένου νερού. Για παιδιά ηλικίας 2 έως <6 ετών ΜΟΝΟ, η μισή ποσότητα (50 ml) του ρυθμιστικού διαλύματος θα πρέπει στη συνέχεια να απορρίπτεται προτού προχωρήσετε στο επόμενο

βήμα. Στη συνέχεια, προστίθενται τα περιεχόμενα του φακελίσκου δραστικού συστατικού 2 (κόνις λευκή προς μπλε) και το μείγμα αναδεύεται για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Το ανασυσταθέν εμβόλιο σχηματίζει ένα ελαφρά νεφελώδες εναιώρημα που μπορεί να περιέχει μερικά λευκά σωματίδια. Εάν επιθυμείτε, μπορείτε, στη συνέχεια, να αναμείξετε στο εναιώρημα σακχαρόζη (έως 4 g/ 1 κουταλάκι του γλυκού) ή γλυκαντική ουσία στέβια (όχι περισσότερο από 1 g / ¼ από το κουταλάκι του γλυκού). ΜΗΝ προσθέσετε άλλες γλυκαντικές ουσίες, καθώς αυτό μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του εμβολίου. Η δόση πρέπει να χορηγείται εντός 15 λεπτών από την ανασύσταση.

Σημείωση: εάν οι φακελίσκοι ανασυσταθούν με λανθασμένη σειρά, το εμβόλιο πρέπει να απορριφθεί.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/20/1423/001

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 01 Απριλίου 2020

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

{ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)  
ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ  
ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

Emergent BioSolutions Berna GmbH  
Oberriedstrasse 68  
CH-3174 Thörishaus  
Ελβετία

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των  
παρτίδων

IL-CSM GmbH  
Marie-Curie-Strasse 8  
D79539 Lörrach  
Γερμανία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

• **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό.

**Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

• **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

**Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ  
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

• **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).
- **Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου**

Πριν από την κυκλοφορία του Vaxchora σε κάθε κράτος μέλος, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πρέπει να συμφωνήσει σχετικά με το περιεχόμενο και τη μορφή του εκπαιδευτικού προγράμματος, συμπεριλαμβανομένων των μέσων επικοινωνίας, των μεθόδων διανομής και άλλων πτυχών του προγράμματος, με την αρμόδια εθνική αρχή.

Το εκπαιδευτικό πρόγραμμα αποσκοπεί στην ελαχιστοποίηση του κινδύνου σφαλμάτων στη φαρμακευτική αγωγή κατά τη διάρκεια της ανασύστασης και της χρήσης του προϊόντος.

Ο ΚΑΚ θα διασφαλίζει ότι σε κάθε κράτος μέλος όπου κυκλοφορεί το Vaxchora όλοι οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς/φροντιστές που αναμένεται να συνταγογραφήσουν και να χρησιμοποιήσουν το Vaxchora έχουν πρόσβαση σε/εφοδιάζονται με το ακόλουθο εκπαιδευτικό πακέτο:

- Εκπαιδευτικό υλικό επαγγελματία υγείας
- Ενημερωτικό πακέτο ασθενούς

#### **Εκπαιδευτικό υλικό επαγγελματία υγείας:**

- Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος
- Οδηγός για επαγγελματίες υγείας
- Οδηγός ασθενούς

#### **Βασικά μηνύματα οδηγού για επαγγελματίες υγείας:**

- Υπάρχει σημαντικός πιθανός κίνδυνος σφαλμάτων στη φαρμακευτική αγωγή κατά τη διάρκεια της ανασύστασης και της χρήσης του Vaxchora,
- Υπάρχει αυξημένος πιθανός κίνδυνος σφαλμάτων στη φαρμακευτική αγωγή κατά την προετοιμασία και τη χορήγηση του εμβολίου σε παιδιά ηλικίας 2 έως <6 ετών
- Οι ασθενείς/φροντιστές θα πρέπει να ενημερώνονται και να ακολουθούν τις οδηγίες ανασύστασης σύμφωνα με τις συμβουλές
- Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να συμβουλεύουν τους ασθενείς και τους φροντιστές τους σχετικά με τον τρόπο ανασύστασης και χορήγησης του Vaxchora
- Αναλυτική περιγραφή των διαδικασιών χορήγησης του Vaxchora

#### **Ενημερωτικό πακέτο ασθενούς:**

- Ενημερωτικό φυλλάδιο ασθενούς
- Οδηγός ασθενούς/φροντιστή

#### **Βασικά μηνύματα οδηγού ασθενούς/φροντιστή:**

- Είναι σημαντικό η ανασύσταση και η χορήγηση του Vaxchora να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες
- Θα πρέπει να δίδεται αυξημένη προσοχή στις οδηγίες κατά την προετοιμασία και τη χορήγηση του εμβολίου σε παιδιά ηλικίας 2 έως <6 ετών
- Αναλυτική περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιούνται για την αυτο-χορήγηση του Vaxchora
- Σημασία της αναφοράς σφαλμάτων φαρμακευτικής αγωγής.



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Ένα (1) κουτί

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Vaxchora

Αναβράζουσα κόνις και κόνις για πόσιμο ελαιώρημα

Εμβόλιο κατά της χολέρας (ανασυνδυασμένο, ζωντανό, από του στόματος)

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

$4 \times 10^8$  έως  $2 \times 10^9$  βιώσιμα κύτταρα του στελέχους CVD 103-HgR του βακτηρίου *V. cholerae*.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει σακχαρόζη, λακτόζη και νάτριο. Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

1 φακελίσκος κόνεως για παρασκευή πόσιμου ελαιωρήματος

1 φακελίσκος αναβράζουσας κόνεως

Εφάπαξ δόση.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Αναμείξτε την αναβράζουσα σκόνη (φακελίσκος 1) με εμφιαλωμένο νερό (ΜΟΝΟ για παιδιά ηλικίας 2 έως <6 ετών, απορρίψτε το μισό διάλυμα), στη συνέχεια προσθέστε το δραστικό συστατικό (φακελίσκος 2) και αναμείξτε πριν από τη λήψη.

Από του στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)****8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Αυτό το φάρμακο περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς. Το αχρησιμοποίητο φάρμακο πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες βιοασφάλειας.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/20/1423/001

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Vaxchora

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κωδικός (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC: {αριθμός}  
SN: {αριθμός}  
NN: {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Φακελίσκος**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Δραστικό συστατικό Vaxchora  
κόνις για πόσιμο εναιώρημα  
στέλεχος εμβολίου κατά της χολέρας  
Από του στόματος χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για χρήση σε συνδυασμό με αναβράζουσα σκόνη διαλυμένη σε εμφιαλωμένο νερό.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

2,0 g

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

2

Ανατρέξτε στην άλλη πλευρά για οδηγίες.

Φακελίσκος 2 από 2. Χρησιμοποιήστε τελευταίο.

Emergent Netherlands B.V.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Φακελίσκος**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Αναβράζουσα κόνις διττανθρακικού νατρίου  
Από του στόματος χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Να αναμειγνύεται με εμφιαλωμένο νερό και το δραστικό συστατικό του Vaxchora.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση, ειδικά εάν χορηγείται σε παιδιά ηλικίας 2 έως <6 ετών, καθώς απαιτούνται διαφορετικά βήματα προετοιμασίας.

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

4,5 g

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

1

Ανατρέξτε στην άλλη πλευρά για οδηγίες.

Φακελίσκος 1 από 2. Χρησιμοποιήστε πρώτο.

Emergent Netherlands B.V.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### **Vaxchora αναβράζουσα κόνις και κόνις για πόσιμο εναιώρημα εμβόλιο κατά της χολέρας (ανασυνδυσασμένο, ζωντανό, από του στόματος)**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού πάρετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το εμβόλιο σε άλλους.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το Vaxchora και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vaxchora
3. Πώς να πάρετε το Vaxchora
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vaxchora
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Vaxchora και ποια είναι η χρήση του**

Το Vaxchora είναι ένα πόσιμο εμβόλιο κατά της χολέρας που διεγείρει την ανοσολογική άμυνα του οργανισμού στο έντερο. Το εμβόλιο χρησιμοποιείται για την προστασία από τη χολέρα σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω. Το εμβόλιο πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον 10 ημέρες προτού ταξιδέψετε προς μια περιοχή όπου ενδημεί η χολέρα.

#### **Πώς λειτουργεί το Vaxchora**

Το Vaxchora προετοιμάζει το ανοσοποιητικό σύστημα (την άμυνα του οργανισμού) να αμυνθεί κατά της χολέρας. Όταν ένα άτομο λαμβάνει το εμβόλιο, το ανοσοποιητικό σύστημα δημιουργεί πρωτεΐνες που ονομάζονται αντισώματα κατά του βακτηρίου της χολέρας και της τοξίνης του (επιβλαβής ουσία) που προκαλεί διάρροια. Με αυτόν τον τρόπο, το ανοσοποιητικό σύστημα είναι έτοιμο να καταπολεμήσει τα βακτήρια της χολέρας, αν το άτομο έρθει σε επαφή με αυτά.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vaxchora**

##### **Μην πάρετε το Vaxchora:**

- σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν εκδηλώσατε αλλεργικές αντιδράσεις όταν λάβατε το Vaxchora στο παρελθόν.
- αν έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, για παράδειγμα αν γεννηθήκατε με αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα ή αν λαμβάνετε θεραπείες όπως θεραπεία με υψηλή δόση κορτικοστεροειδών, φάρμακα κατά του καρκίνου ή ακτινοθεραπεία που μπορούν να εξασθενίσουν το ανοσοποιητικό σύστημα.



## **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Vaxchora.

Δεν θα προστατεύονται πλήρως από τη χολέρα όλοι όσοι λαμβάνουν το Vaxchora. Είναι σημαντικό οι εμβολιαζόμενοι να συνεχίσουν να τηρούν τις οδηγίες υγιεινής και να είναι ιδιαίτερος προσεκτικοί με τα τρόφιμα και το νερό στις περιοχές όπου ενδημεί η χολέρα.

Το Vaxchora ενδέχεται να είναι λιγότερο αποτελεσματικό αν έχετε HIV.

Βακτήρια από το εμβόλιο ενδέχεται να υπάρχουν στα κόπρανα για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη λήψη του εμβολίου. Για την αποφυγή μόλυνσης, πλένετε καλά τα χέρια σας μετά την τουαλέτα και την αλλαγή πάντας και πριν από την προετοιμασία τροφής για τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τη λήψη του Vaxchora.

## **Παιδιά και έφηβοι**

Μη χορηγείτε αυτό το εμβόλιο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, καθώς δεν είναι γνωστή η δράση του σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

## **Άλλα φάρμακα και Vaxchora**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ή εμβόλια. Αυτό περιλαμβάνει μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φυτικών σκευασμάτων. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το Vaxchora μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με κάποια άλλα φάρμακα και εμβόλια λειτουργούν.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας εάν παίρνετε:

- αντιβιοτικά – το Vaxchora μπορεί να μην είναι αποτελεσματικό αν το πάρετε ενώ παίρνετε ταυτόχρονα αντιβιοτικά. Πρέπει να πάρετε το Vaxchora όχι νωρίτερα από 14 ημέρες μετά την τελευταία δόση ενός αντιβιοτικού. Αποφύγετε τη λήψη αντιβιοτικών για 10 ημέρες μετά τη λήψη του Vaxchora.
- χλωροκίνη για την πρόληψη της ελονοσίας – το Vaxchora μπορεί να μην είναι αποτελεσματικό αν το πάρετε ενώ παίρνετε ταυτόχρονα χλωροκίνη. Πρέπει να πάρετε το Vaxchora τουλάχιστον 10 ημέρες προτού αρχίσετε τη χλωροκίνη ή 14 ημέρες μετά τη λήψη της χλωροκίνης.
- το εμβόλιο κατά του τυφοειδή πυρετού Ty21a – το Vaxchora μπορεί να μην είναι αποτελεσματικό αν ληφθεί ταυτόχρονα με το Ty21a. Θα πρέπει να πάρετε το Vaxchora τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή μετά τη λήψη του Ty21a.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω σας αφορά, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Vaxchora.

## **Το Vaxchora με τροφή και ποτό**

Δεν πρέπει να καταναλώσετε φαγητό ή ποτό για 60 λεπτά πριν και μετά τη λήψη του Vaxchora, καθώς αυτό μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

## **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Vaxchora δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Ωστόσο, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα εάν αισθάνεστε αδιαθεσία.

## **Το Vaxchora περιέχει λακτόζη, σακχαρόζη και νάτριο**

Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το εμβόλιο περιέχει 863 mg νατρίου (το κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατιού) ανά δόση. Αυτό ισοδυναμεί με το 43% της συνιστώμενης ημερήσιας διατροφικής πρόσληψης νατρίου

για έναν ενήλικα. Λάβετε υπόψη την παραπάνω πληροφορία, εάν βρίσκεστε σε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

### **3. Πώς να πάρετε το Vaxchora**

Πάντοτε να παίρνετε το εμβόλιο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι το περιεχόμενο και των δύο φακελίσκων που περιέχονται στο κουτί. Ωστόσο, για παιδιά ηλικίας 2 έως κάτω των 6 ετών, δίνετε ιδιαίτερη προσοχή στο Βήμα 8 στις οδηγίες σχετικά με τον τρόπο προετοιμασίας του εμβολίου, όπως φαίνεται παρακάτω.

Η προστασία από τη χολέρα επιτυγχάνεται εντός 10 ημερών από τη λήψη του Vaxchora. Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο/η νοσοκόμος σας θα σας ενημερώσει πόσο σύντομα πριν ταξιδέψετε πρέπει να πάρετε το εμβόλιο.

## Οδηγίες:

### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΜΒΟΛΙΟ ΑΚΡΙΒΩΣ ΟΠΩΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΦΥΛΛΟ

#### Παρακαλούμε διαβάστε τα παρακάτω προτού ξεκινήσετε:

Το Vaxchora ενδέχεται να μην λειτουργήσει αν προκύψουν τα ακόλουθα:

- Λανθασμένη φύλαξη. Το εμβόλιο πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο
- Χρήση λανθασμένης ποσότητας νερού. Πρέπει να χρησιμοποιούνται 100 ml
- Χρήση λανθασμένου τύπου νερού. Πρέπει να χρησιμοποιείται κρύο ή σε θερμοκρασία δωματίου εμφιαλωμένο μη ανθρακούχο ή ανθρακούχο νερό
- Ανάμειξη των φακελίσκων με εσφαλμένη σειρά, ο φακελίσκος 1 πρέπει να προστίθεται στο νερό πρώτα. Αν οι φακελίσκοι αναμειχθούν με εσφαλμένη σειρά, πρέπει να απορρίψετε το εμβόλιο και να ζητήσετε δόση αντικατάστασης.
- Η κατανάλωση φαγητού ή ποτού πρέπει να αποφεύγεται για 60 λεπτά πριν και μετά τη λήψη του εμβολίου. Η κατανάλωση φαγητού ή ποτού μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

Μην αγγίζετε τα μάτια σας κατά την προετοιμασία του εμβολίου προς αποφυγή μόλυνσης.

Αν χυθεί σκόνη ή υγρό, καθαρίστε την επιφάνεια με ζεστό νερό και σαπούνι ή με αντιβακτηριακό απολυμαντικό.

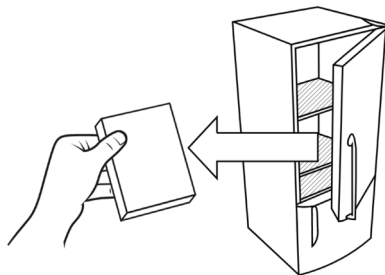
Εάν χυθεί μεγάλη ποσότητα (πάνω από μερικές σταγόνες υγρού ή κόκκοι σκόνης), απορρίψτε το εμβόλιο και προμηθευτείτε ένα νέο από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. ΜΗΝ πάρετε το υπόλοιπο φάρμακο.

#### Βήμα 1

#### Συγκέντρωση υλικών:

- Καθαρισμός ποτηριού
- Ράβδος ανάδευσης
- Εμφιαλωμένο νερό (μη ανθρακούχο ή ανθρακούχο, κρύο ή σε θερμοκρασία δωματίου, 25 °C ή χαμηλότερη)
- Σκεύος για τη μέτρηση των 100 ml εμφιαλωμένου νερού (π.χ. κανάτα μέτρησης)
- Ψαλίδι

#### Βήμα 2



Αφαιρέστε το εμβόλιο από το ψυγείο.

Βήμα 3



Εντοπίστε τους δύο φακελίσκους: οι φακελίσκοι φέρουν την ένδειξη 1 και 2.

Ο φακελίσκος 1 περιέχει “Αναβράζουσα σκόνη διττανθρακικού νατρίου” (ρυθμιστικό διάλυμα) και είναι ασπρόμαυρου χρώματος. Ο φακελίσκος 2 περιέχει “Vaxchora® Δραστικό συστατικό” και είναι μπλε και άσπρου χρώματος.

Εάν ένας από τους φακελίσκους δεν είναι άθικτος, μην χρησιμοποιήσετε κανέναν από τους φακελίσκους και επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας για να λάβετε δόση αντικατάστασης. Η χρήση φακελίσκου που δεν είναι άθικτος μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

Βήμα 4



Μετρήστε 100 ml **εμφιαλωμένου**, κρύου ή σε θερμοκρασία δωματίου, μη ανθρακούχου ή ανθρακούχου νερού και ρίξτε το μέσα σε ένα καθαρό ποτήρι.

Η χρήση εμφιαλωμένου νερού είναι απαραίτητη για να είναι αποτελεσματικό το εμβόλιο – η χρήση μη εμφιαλωμένου νερού (π.χ. νερό βρύσης) μπορεί να καταστήσει το εμβόλιο αναποτελεσματικό.

Βήμα 5



Χρησιμοποιήστε ψαλίδι για να κόψετε την κορυφή του φακελίσκου 1.

Μην βάζετε τα δάχτυλά σας μέσα στον φακελίσκο. Πλύνετε τα χέρια σας εάν αγγίξετε τα περιεχόμενα του φακελίσκου, για να μειώσετε την πιθανότητα μόλυνσης.

Βήμα 6



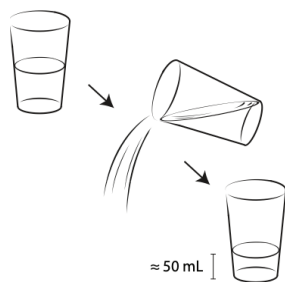
Αδειάστε το περιεχόμενο του φακελίσκου 1 στο νερό εντός του ποτηριού. Θα αφρίσει.

Βήμα 7



Ανακατέψτε μέχρι να διαλυθεί πλήρως η σκόνη.

Βήμα 8



**Για παιδιά ηλικίας 2 έως <6 ετών μόνο:**

Αδειάστε και απορρίψτε το μισό από το ρυθμιστικό διάλυμα. (Σημείωση: Το βήμα αυτό ΔΕΝ απαιτείται για παιδιά άνω των 6 ετών και για ενήλικες.)

Βήμα 9



Χρησιμοποιήστε ψαλίδι για να κόψετε την κορυφή του φακελίσκου 2.

Μην βάζετε τα δάχτυλά σας μέσα στον φακελίσκο. Πλύνετε τα χέρια σας εάν αγγίξετε τα περιεχόμενα του φακελίσκου, για να μειώσετε την πιθανότητα μόλυνσης.

Βήμα 10



Αδειάστε το περιεχόμενο του φακελίσκου 2 στο ποτήρι.

Βήμα 11



Ανακατέψτε για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Η σκόνη από τον φακελίσκο 2 μπορεί να μην διαλυθεί πλήρως. Θα σχηματιστεί ένα ελαφρώς νεφελώδες μείγμα που μπορεί να περιέχει μερικά λευκά σωματίδια.

Εάν επιθυμείτε, μετά την ανάδευση του περιεχομένου του φακελίσκου 2 για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, μπορείτε να προσθέσετε γλυκαντική ουσία στέβια (όχι περισσότερο από 1 γραμμάριο ή ¼ από το κουταλάκι του γλυκού) ή ζάχαρη (σακχαρόζη, όχι περισσότερο από 4 γραμμάρια ή 1 κουταλάκι του γλυκού) και, στη συνέχεια, να την αναμειξέτε στο εναιώρημα. ΜΗΝ προσθέτετε άλλες γλυκαντικές ουσίες, καθώς αυτό μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

Βήμα 12



Πιείτε όλο περιεχόμενο του ποτηριού εντός 15 λεπτών από την προετοιμασία του. Κάποια υπολείμματα μπορεί να παραμείνουν στο ποτήρι και θα πρέπει να απορριφθούν. Εάν εσείς ή το παιδί σας λάβετε ποσότητα λιγότερη από το ήμισυ της δόσης, επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας σχετικά με την ανάγκη λήψης επαναλαμβανόμενης δόσης.

Βήμα 13



Απορρίψτε τους άδειους φακελίσκους σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες βιοασφάλειας. Ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πώς να πετάξετε τα υπολείμματα φαρμάκων.

Βήμα 14



Εάν υπάρξει διαρροή κατά την ανάδευση ή την κατανάλωση του φαρμάκου ή υπάρχει κάποιο υπόλειμμα (σκόνη ή υγρό που έχει μείνει στη ράβδο ανάδευσης, το ποτήρι ή άλλο αντικείμενο) στην επιφάνεια ανάμειξης, καθαρίστε το χυμένο υλικό ή το υπόλειμμα κατά προτίμηση με χαρτοπετσέτα/πανί μίας χρήσης χρησιμοποιώντας ζεστό νερό και σαπούνι ή αντιβακτηριακό απολυμαντικό. Απορρίψτε τη χαρτοπετσέτα μαζί με τους φακελίσκους (βλ. παραπάνω).

Βήμα 15



Πλύνετε το ποτήρι και το κουτάλι ή τη ράβδο ανάδευσης με σαπούνι και ζεστό νερό.

Βήμα 16



Πλύνετε καλά τα χέρια σας με σαπούνι και ζεστό νερό προς αποφυγή μόλυνσης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό εάν παρουσιάσετε τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις που προκαλούν διόγκωση του προσώπου ή του λαιμού, κνίδωση, κνησμόδες εξάνθημα, δύσπνοια ή/και πτώση της αρτηριακής πίεσης και λιποθυμία.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- πονοκέφαλος,
- πόνος στο στομάχι,
- αίσθημα αδιαθεσίας,
- έλλειψη όρεξης,
- κούραση.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- διάρροια.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- μετεωρισμός,
- δυσκοιλιότητα,
- φούσκωμα (κοιλιακή διάταση),
- δυσπεψία,
- μη φυσιολογικά κόπρανα,
- ξηροστομία,
- ρέψιμο,
- πυρετός,
- ζάλη,
- πόνος στις αρθρώσεις,
- εξάνθημα.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- ρίγη.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Vaxchora**

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μην χρησιμοποιήσετε το Vaxchora μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Το Vaxchora μέσα στην αρχική συσκευασία είναι σταθερό για έως 12 ώρες στους 25 °C. Αποφεύγετε την έκθεση του Vaxchora σε θερμοκρασίες άνω των 25 °C.

Μην χρησιμοποιήσετε αυτό το εμβόλιο εάν παρατηρήσετε ότι οι φακελίσκοι έχουν φθαρεί και επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/τη νοσοκόμο σας για μια δόση αντικατάστασης.

Αυτό το φάρμακο περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς. Πρέπει να ακολουθούνται οι τοπικές οδηγίες βιοασφάλειας για τα μη χρησιμοποιημένα φάρμακα και τα υπολείμματα φαρμάκων. Ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια ή τα υπολείμματα φαρμάκων.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Vaxchora**

- Κάθε δόση εμβολίου περιέχει  $4 \times 10^8$  έως  $2 \times 10^9$  βιώσιμα κύτταρα του στελέχους CVD 103-HgR του βακτηρίου *V. cholerae*.
- Τα άλλα συστατικά είναι σακχαρόζη, υδρολυμένη καζεΐνη, ασκορβικό οξύ, λακτόζη, διττανθρακικό νάτριο και ανθρακικό νάτριο.
- Αυτό το εμβόλιο περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ).

### **Εμφάνιση του Vaxchora και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το κουτί περιέχει δύο φακελίσκους. Ένας φακελίσκος περιέχει αναβράζουσα σκόνη διττανθρακικού νατρίου λευκού έως υπόλευκου χρώματος για την παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος. Ο άλλος φακελίσκος περιέχει σκόνη δραστικού συστατικού εμβολίου λευκού έως μπεζ χρώματος.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

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

### **Παρασκευαστής**

IL-CSM GmbH  
Marie-Curie-Strasse 8  
D79539 Lörrach  
Γερμανία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις **MM/EEEE**.**

### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.