

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vaxchora pulbere efervescentă și pulbere pentru suspensie orală
Vaccin antiholeric (tulpină vie recombinantă, administrare orală)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin conține între 4×10^8 și 2×10^9 celule viabile de *V. cholerae*, tulpină vie, atenuată CVD 103-HgR¹.

¹ Produs prin tehnologie de ADN recombinant.

Acest produs conține organisme modificate genetic (OMG).

Excipienți cu efect cunoscut: fiecare doză de vaccin conține lactoză, zaharoză și 863 miligrame de sodiu.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere efervescentă și pulbere pentru suspensie orală.

Pulbere tampon de culoare albă-albicioasă și pulbere de ingredient activ de culoare albă-bej.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Vaxchora este indicat pentru imunizarea activă împotriva bolii cauzate de *Vibrio cholerae*, serogrupul O1, la adulți și copii cu vârsta de 2 ani și mai mare.

Acest vaccin trebuie utilizat în conformitate cu recomandările oficiale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și copii cu vârsta de 2 ani și mai mare

O doză orală unică trebuie administrată cu cel puțin 10 zile înainte de expunerea potențială la *V. cholerae* O1.

Revaccinare

Nu sunt disponibile date pentru intervalul de revaccinare.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea administrării medicamentului Vaxchora la copii cu vârsta mai mică de 2 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Administrare orală.

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea medicamentului Vaxchora înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

Trebuie evitată administrarea de alimente și băuturi timp de 60 de minute înainte și după ingestia orală de Vaxchora.

Vaccinul reconstituit formează o suspensie ușor tulbure care poate conține particule albe. După reconstituire, suspensia trebuie băută în decurs de 15 minute. Primitorul de vaccin trebuie să bea conținutul complet al ceștii dintr-o dată. Unele reziduuri pot rămâne în ceașcă. Ceașca trebuie spălată cu săpun și apă caldă.

Consumul unei cantități mai mici de jumătate de doză poate cauza scăderea protecției. Dacă este consumată o cantitate mai mică de jumătate de doză, poate fi avută în vedere repetarea unei doze complete de Vaxchora în decurs de 72 de ore.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța(ele) activă(e) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Reacție alergică la ingestia anterioară de Vaxchora.

Pacienți cu deficiență imunitară congenitală sau care primesc medicamente sau tratamente imunosupresoare.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Factori care afectează protecția

Vaxchora conferă protecție specifică împotriva *Vibrio cholerae*, serogrupul O1. Imunizarea nu protejează împotriva *V. cholerae* O139 sau a altor specii de *Vibrio*.

Vaxchora nu furnizează protecție 100%. Persoanele vaccinate trebuie să respecte sfaturile de igienă și să fi prudente cu privire la alimentele și apa consumate în zonele afectate de holeră.

Nu sunt disponibile date referitoare la persoanele care trăiesc în zone afectate de holeră sau la persoanele cu imunitate preexistentă la holeră.

Protecția oferită de Vaxchora poate fi redusă la persoanele infectate cu HIV.

Risc potențial pentru contacti

Excreția Vaxchora în materiile fecale a fost studiată timp de 7 zile după vaccinare și a fost observată la 11,3% dintre primitorii vaccinului. Durata excreției tulpinii de vaccin este necunoscută. Există un potențial de transmitere a tulpinii de vaccin la persoanele apropiate nevaccinate cu care intră în contact (de exemplu, persoane cu care intră în contact și care locuiesc în aceeași casă).

Administrare concomitentă cu antibiotice și/sau clorochină

Administrarea concomitentă cu antibiotice și/sau clorochină trebuie evitată, deoarece protecția împotriva holerei poate fi diminuată. Vezi pct. 4.5.

Boală gastrointestinală

La persoanele cu gastroenterită acută, vaccinarea trebuie amânată până după recuperare, deoarece protecția împotriva holerei poate fi diminuată. Gradul de protecție și efectele vaccinării la persoanele cu boală gastrointestinală cronică nu sunt cunoscute.

Limitări ale datelor clinice

Studiile clinice au fost efectuate la persoane cu vârste cuprinse între 2 și 64 ani. Eficacitatea a fost demonstrată pe baza expunerii la holeră umană la 10 zile sau 3 luni după vaccinare la adulți cu vârsta de 18-45 ani și imunobridging la alte populații pe baza ratei de seroconversie. Datele privind imunogenitatea sunt disponibile pentru 24 de luni după vaccinare (vezi pct. 5.1). Nu există date privind imunogenitatea sau eficacitatea la persoane cu vârsta peste 64 ani.

Excipienți

Vaccinul conține lactoză și zaharoză. Pacienții cu probleme ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficiență congenitală de lactază, malabsorbție de glucoză-galactoză, intoleranță la fructoză sau insuficiență de zaharoză-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest vaccin.

Vaccinul conține 863 mg de sodiu pe doză, echivalente cu 43% din aportul zilnic maxim de 2 g de sodiu recomandat de OMS pentru un adult sănătos.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile cu Vaxchora; cu toate acestea, datele și experiența clinică de la alte vaccinuri pot fi aplicabile pentru Vaxchora.

Trebuie să existe un interval de 2 ore între administrarea Vaxchora și a vaccinului antitifoid Ty21a (capsule gastrorezistente), deoarece tamponul administrat cu Vaxchora poate afecta tranzitul capsulelor prin tractul gastrointestinal.

Administrarea concomitentă de Vaxchora cu antibiotice sistemice active împotriva *V. cholerae* trebuie evitată, deoarece aceste medicamente pot împiedica un grad suficient de replicare pentru inducerea unui răspuns imun protector. Vaxchora nu trebuie administrat pacienților cărora li se administrează antibiotice orale sau parenterale în decurs de 14 zile înainte de vaccinare. Antibioticele orale sau parenterale trebuie evitate timp de 10 zile după vaccinarea cu Vaxchora.

Datele din studiul unui vaccin anterior bazat pe CVD 103-HgR indică faptul că răspunsurile imune la Vaxchora și protecția împotriva holerei pot fi diminuate atunci când Vaxchora este administrat concomitent cu clorochină. Administrați Vaxchora cu cel puțin 10 zile înainte de a începe profilaxia antimalarică cu clorochină. Nu există date privind utilizarea concomitentă a Vaxchora cu alte medicamente antimalariene.

Vaccinul este instabil în mediu acid și se administrează cu un tampon. Trebuie evitat consumul de alimente și băuturi timp de 60 de minute înainte și după administrarea Vaxchora, deoarece poate interfera cu efectul protector al tamponului.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Există date limitate privind utilizarea Vaxchora la femeile gravide.

Studiile la animale sunt insuficiente în ceea ce privește toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Vaxchora trebuie utilizat în cursul sarcinii doar dacă beneficiile potențiale pentru mamă depășesc riscurile potențiale pentru făt.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă Vaxchora se excretă în laptele uman. Nu poate fi exclus un risc pentru sugarul alăptat. Decizia de întrerupere a alăptării sau de abținere de la utilizarea Vaxchora trebuie luată ținându-se cont de beneficiul alăptării pentru copil și de beneficiul Vaxchora pentru mamă.

Fertilitatea

Nu există date disponibile la om privind efectul Vaxchora asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Vaxchora nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cel mai frecvent raportate reacții adverse după administrarea de Vaxchora sunt oboseala (30,2%), durerile de cap (28,3%), durerile abdominale (18,4%), greața/vărsăturile (17,7%) și lipsa apetitului alimentar (15,7%).

Rezumatul în format tabelar a reacțiilor adverse

Clasificarea utilizată pentru frecvența reacțiilor adverse este următoarea: Foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1.000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacții adverse	Frecvență
<i>Tulburări metabolice și de nutriție</i>	
Scădere a apetitului alimentar	Foarte frecvente
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	
Cefalee	Foarte frecvente
Amețeli	Mai puțin frecvente
<i>Tulburări gastro-intestinale</i>	
Dureri abdominale, greață/vărsături	Foarte frecvente
Diaree	Frecvente
Flatulență, constipație, distensie abdominală, dispepsie, materii fecale anormale, xerostomie, eructație	Mai puțin frecvente
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>	
Erupții cutanate tranzitorii	Mai puțin frecvente
<i>Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv</i>	
Artralgie	Mai puțin frecvente

Frisoane	Rare
<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i>	
Fatigabilitate	Foarte frecvente
Pirexie	Mai puțin frecvente

Copii și adolescenți

A fost realizat un studiu clinic la 550 copii cu vârsta cuprinsă între 2 și <18 ani. Pe baza rezultatelor acestui studiu, se anticipează că reacțiile adverse la copii sunt similare la copii și adulți. Unele reacții adverse au fost mai frecvente la copii decât adulți, incluzând oboseală (35,7% față de 30,2%), durere abdominală (27,8% față de 18,4%), vărsături (3,8% față de 0,2%), scădere a apetitului alimentar (21,4% față de 15,7%) și pirexie (2,4% față de 0,8%).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesiștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Au existat rapoartări privind administrarea unor doze multiple de Vaxchora la intervale de câteva săptămâni. Reacțiile adverse raportate au fost comparabile cu cele observate în cazul administrării dozelor unice de Vaxchora.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri bacteriene, codul ATC: J07AE02

Mecanism de acțiune

Vaxchora conține bacterii vii atenuate de holeră (*V. Cholerae*” tulpină Inaba clasică CVD 103-HgR de O1) cu replicare la nivelul tractului gastrointestinal al receptorului și care induc răspunsuri ale anticorpilor serici vibriocizi și ale celulelor B cu memorie. Mecanismele imunitare care conferă protecție împotriva holerei după administrarea Vaxchora nu au fost determinate; cu toate acestea, creșteri ale anticorpilor serici vibriocizi după 10 zile de la vaccinarea cu Vaxchora au fost asociate cu protecția într-un studiu privind expunerea la om.

Eficacitate împotriva expunerii la holeră

Eficacitatea Vaxchora împotriva holerei a fost demonstrată într-un studiu privind expunerea la om efectuat la 197 voluntari adulți sănătoși, cu vârsta medie de 31 ani (cuprinsă între 18 și 45 ani, 62,9% bărbați, 37,1% femei) în care un subset de primitori de Vaxchora sau placebo au fost expuși la *V. cholerae* viu la 10 zile după vaccinare (n = 68) sau la 3 luni după vaccinare (n = 66). Eficacitatea protecției împotriva diareei de intensitate moderată până la severă este prezentată în Tabelul 1.

Numai la indivizii cu grupa sanguină O, eficacitatea protecției împotriva diareei moderate sau severe a fost de 78,4% la grupul de expunere după 10 zile (n = 19) și de 82,5% la grupul de expunere după 3 luni (n = 20).

Tabelul 1: Eficacitatea protecției în prevenirea diareei de intensitate moderată până la severă în urma expunerii la *V. cholerae* O1 El Tor Inaba la 10 zile și la 3 luni după vaccinare (populație cu intenție de tratament)

Parametru	Vaxchora, expunere după 10 zile N = 35	Vaxchora, expunere după 3 luni N = 33	Placebo combinat, expunere după 10 zile sau după 3 luni N = 66
Număr de subiecți cu diaree moderată sau severă (rată de atac)	2 (5,7%)	4 (12,1%)	39 (59,1%)
Eficacitate a protecției % [ÎI 95%]	90,3% [62,7%, 100,0%]	79,5% [49,9%, 100,0%]	-

Imunogenitate

Studiul privind expunerea la om a evidențiat faptul că seroconversiavibriocidă, definită ca o creștere de patru ori sau mai mare a titrurilor serice de anticorpi vibriocizi de la valoarea inițială măsurată la 10 zile după vaccinare, a avut o corelație de aproape unu la unu cu protecția împotriva diareei de intensitate moderată până la severă. Prin urmare, seroconversia a fost selectată ca punte imunologică între adulții cu vârsta cuprinsă între 18 și <46 ani în studiul de expunere și alte populații, adică adulți mai în vârstă și subiecți copii și adolescenți. Trei studii suplimentare au evaluat imunogenitatea: un studiu mare la 3146 adulți sănătoși cu vârste cuprinse între 18 și <46 ani (vârsta medie 29,9, intervalul 18-46, 45,2% bărbați, 54,8% femei); un studiu la 398 adulți sănătoși mai în vârstă, cu vârsta cuprinsă între 46 și <65 ani (vârsta medie de 53,8 ani, intervalul 46-46, 45,7% bărbați, 54,3% femei); și un studiu pediatric la subiecți sănătoși cu vârsta cuprinsă între 2 și <18 ani. Analizele de imunobridgingprespecificate, bazate pe diferențele de rată de seroconversie, au fost determinate să demonstreze neinferioritatea ratei de seroconversie între adulții mai în vârstă sau subiecții pediatrici și adulții cu vârste cuprinse între 18 și <46 în studiul de imunogenitate mare.

Ratele de seroconversie la primitorii de vaccin și placebo din fiecare studiu la 10 zile după vaccinare, precum și rezultatele imunobridging-ului sunt rezumate în Tabelul 2 și Tabelul 4. În studiul de expunere, 79,8% din subiecți au prezentat seroconversie la 7 zile după vaccinare. Ratele de seroconversie la adulții mai în vârstă și la subiecții copii și adolescenți au fost neinferioare celor la adulții mai tineri.

În cele trei studii la adulți, creșteri semnificative ale procentului de celule B de memorie purtătoare de IgA anti-O1 LPS și IgG și celule B de memorie purtătoare de deIgG anti-toxină holerică au fost observate la 90 și la 180 zile după vaccinare. Nu a fost observată nicio relație între vârstă și răspunsul celulelor B de memorie. Titrurile geometrice medii (TGM) ale anticorpilor vibriocizi serici la subiecți vaccinați au fost, de asemenea, semnificativ mai mari decât TGM-urile respective ale primitorilor de placebo la 90 și la 180 zile după imunizare la toate grupele de vârstă. Durata protecției nu este cunoscută.

Tabelul 2: Seroconversia anticorpului vibriocid împotriva *V. cholerae*, tulpină de vaccin Inaba clasică, la 10 zile după vaccinare

Studiu (vârsta în ani)	Primitori de Vaxchora		Primitori de placebo		Imunobridging: Diferența de rată de seroconversie comparativ cu studiul mare pe subiecți de 18-45 ani
	N ^b	Seroconversie ^a % [ÎÎ 95%]	N ^b	Seroconversie ^a % [ÎÎ 95% ^c]	% ^d [ÎÎ 95% ^c]
Studiu de expunere (18 – 45)	93	90,3% [82,4%, 95,5%]	102	2,0% [0,2%, 6,9%]	-
Studiu mare (18 – 45)	2687	93,5% [92,5%, 94,4%]	334	4,2% [2,3%, 6,9%]	-
Adulți mai în vârstă (46 – 64)	291	90,4% [86,4%, 93,5%]	99	0% [0,0%, 3,7%]	-3,1% [-6,7%, 0,4%]

^a Seroconversia este definită ca procente de subiecți care au avut cel puțin o creștere de 4 ori a titrului de anticorpi vibriocizi la 10 zile după vaccinare comparativ cu valoarea inițială.

^b N = numărul de subiecți cu probe analizabile în Ziua 1 și Ziua 11.

^c ÎÎ = intervalul de încredere.

^d Criterii de noninferioritate: limita inferioară a intervalului de încredere bilateral de 95% pe diferența ratelor de seroconversie comparativ cu adulții cu vârste cuprinse între 18 și <46 de ani a trebuit să fie mai mare de -10 puncte procentuale, iar limita inferioară a intervalului de încredere bilateral de 95% pe proporția de vaccinați cu seroconversie la 10 zile după vaccinare trebuia să fie egală sau mai mare de 70%.

Datele disponibile privind ratele de seroconversie față de alte biotipuri și serotipuri de *V. cholerae* sunt arătate în Tabelul 3. Ratele de seroconversie pentru aceste biotipuri și serotipuri nu au fost determinate la copii.

Tabelul 3: Ratele de seroconversie la 10 zile după vaccinare pentru principalele patru biotipuri și serotipuri ale serogrupului *V. cholerae* O1 [populație evaluabilă pentru imunogenitate]

Tulpină de holeră	Adulți mai tineri (cu vârsta cuprinsă între 18 și 45 ani) Vaxchora		Adulți mai în vârstă (cu vârsta cuprinsă între 46 și 64 ani) Vaxchora	
	N ^a	% ^b [Î 95% ^c]	N ^a	% [Î 95%]
Inabaclasic ^d	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%]
Ogawa clasic	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%]

^a N = numărul de subiecți cu măsurători la momentul inițial și la 10 zile după vaccinare. Un subiect din studiul la adulți mai tineri nu a avut o măsurătoare în Ziua 11 și a fost exclus din analiză.

^b Seroconversia este definită ca procentajele de subiecți care au avut cel puțin o creștere de 4 ori a titrului de anticorpi vibriocizi la 10 zile după vaccinare comparativ cu titrul măsurat la momentul inițial.

^c Î = intervalul de încredere.

^d Vaxchora conține tulpina Inaba clasic de *V. cholerae* O1.

Copii și adolescenți

A fost efectuat un studiu de imunogenitate la 550 de copii sănătoși cu vârsta cuprinsă între 2 și <18 ani (vârsta medie 9,0, intervalul 2-17, 52,0% bărbați, 48,0% femei). În rândul populației evaluabile pentru imunogenitate (n=466), raportul bărbați/femei a fost de 52,8% bărbați și 47,2% femei. Rezultatele seroconversiei la primitorii de vaccin și placebo și rezultatele imunobridging-ului sunt prezentate în Tabelul 4.

Datele privind imunogenitatea pe termen lung sunt disponibile de la o subgrupă de copii cu vârsta cuprinsă între 12 și <18 ani. Rata seroconversiei s-a situat între 100% la 28 de zile după vaccinare și 64,5% la 729 de zile după vaccinare. Rezultatele seroconversiei în timp sunt prezentate în Tabelul 5.

Tabelul 4: Seroconversia anticorpului vibriocid împotriva *V. cholerae*, tulpină de vaccin Inaba clasică, la 10 zile după vaccinare [populația evaluabilă pentru imunogenitate]

Studiu (vârsta în ani)	Primitori de Vaxchora		Primitori de placebo		Imunobridging: Diferența de rată de seroconversie comparativ cu studiul mare pe subiecți de 18-45 ani
	N ^b	Seroconversie ^a % [Î 98,3%]	N ^b	Seroconversie ^a % [Î 95% ^c]	% ^d [Î 96,7%]
Studiu pediatric (2 – <18)	399	98,5% [96,2%, 99,4%]	67	1,5% [0,3%, 8,0%]	5,0% [2,8%, 6,4%] ^c

^a Seroconversia este definită ca procente de subiecți care au avut cel puțin o creștere de 4 ori a titrului de anticorpi vibriocizi la 10 zile după vaccinare comparativ cu valoarea inițială.

^b N = numărul de subiecți cu probe analizabile în Ziua 1 și Ziua 11.

^c Î = intervalul de încredere.

^d Criterii de neinferioritate: limita inferioară a intervalului de încredere bilateral de 98,3% pe diferența ratelor de seroconversie comparativ cu adulții cu vârsta cuprinsă între 18 și <46 ani a trebuit să fie mai mare de -10 puncte procentuale, iar limita inferioară a intervalului de încredere bilateral de 98,3% pe proporția de vaccinați cu seroconversie la 10 zile după vaccinare trebuia să fie egală sau mai mare de 70%.

Tabelul 5: Seroconversia anticorpului vibriocid împotriva *V. cholerae*, tulpină de vaccin Inaba clasică, la 10 până la 729 de zile după vaccinare la copii cu vârsta cuprinsă între 12 și <18 ani [populația evaluabilă pentru imunogenitate participantă la substudiul de monitorizare pe termen lung]

Studiu pediatric (între 12 și <18 ani) Zile după vaccinare	VAXCHORA	
	VAXCHORA N ^b	Seroconversie ^a % [Î 95% ^c]
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%]

^a Seroconversia este definită ca procente de subiecți care au avut cel puțin o creștere de 4 ori a titrului de anticorpi vibriocizi după vaccinare comparativ cu valoarea inițială.

^b N = numărul de subiecți cu probe analizabile din cadrul populației evaluabile pentru imunogenitate participante la substudiul de monitorizare pe termen lung.

^c Î = intervalul de încredere.

Agencia Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Vaxchora la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți în prevenirea holerei (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există date preclinice de siguranță pentru Vaxchora.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Plicul 1 de tampon:

Bicarbonat de sodiu
Carbonat de sodiu
Acid ascorbic
Lactoză

Plicul 2 de ingredient activ:

Zaharoză
Cazeină hidrolizată
Acid ascorbic
Lactoză

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest vaccin nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

18 luni.

Vaxchora păstrat în cutia de carton exterioară este stabil la 25°C timp de până la 12 ore.

După reconstituire (vezi pct. 6.6), suspensia trebuie băută în decurs de 15 minute.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C–8°C).
A se păstra în ambalajul original.
Evitați expunerea la temperaturi peste 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie de carton care conține un plic de ingredient activ și un plic de tampon.

Plicul de ingredient activ conține 2 g pulbere pentru suspensie orală.

Plicul de tampon conține 4,5 g de pulbere efervescentă.

Plicul de ingredient activ este fabricat dintr-o folie multistrat cu patru straturi care conține un strat exterior de hârtie, un strat de polietilenă cu densitate mică, un strat de folie de aluminiu și un strat interior de polietilenă cu densitate mică.

Plicul de tampon este fabricat dintr-o folie multistrat cu trei straturi care conține un strat exterior de hârtie, un strat median de folie de aluminiu și un strat interior de polietilenă cu densitate mică.

Mărimea ambalajului: 1 set de 2 plicuri.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului folosit sau a deșeurilor utilizate și alte manipulări ale produsului

Acest medicament conține organisme modificate genetic. Medicamentul neutilizat trebuie eliminat în conformitate cu instrucțiunile locale de biosecuritate.

Pentru a pregăti vaccinul pentru administrare, plicurile de Vaxchora cu componenta activă și tamponul se scot din frigider cu cel mult 12 ore la 25°C înainte de reconstituire.

Este important să amestecați plicurile în ordinea descrisă. Mai întâi, conținutul plicului 1 de tampon (o pulbere de culoare albă-albicioasă) se amestecă într-o ceașcă cu 100 ml de apă necarbonată sau carbonată îmbuteliată, rece sau la temperatura camerei ($\leq 25^{\circ}\text{C}$). DOAR pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și <6 ani, jumătate (50 ml) din soluția tampon trebuie aruncată ulterior, înainte de a trece la pasul următor. După aceea, se adaugă conținutul plicului 2 de componentă activă (o pulbere de culoare albăbej) și amestecul se agită cel puțin 30 secunde. Vaccinul reconstituit formează o suspensie ușor turbure care poate conține particule albe. Puteți amesteca zaharoză (până la 4 g/1 linguriță) sau îndulcitor cu stevie (nu mai mult de 1 gram/ $\frac{1}{4}$ linguriță) ulterior în suspensie, dacă doriți. NU adăugați alți îndulcitori pentru că acest lucru poate reduce eficacitatea vaccinului. Doza trebuie administrată în interval de 15 minute de la reconstituire.

Notă: dacă plicurile sunt reconstituite în ordine incorectă, vaccinul trebuie aruncat.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Emergent Netherlands B.V.
Strawinskylaan 411
1077XX Amsterdam
Țările de Jos

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1423/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 01 Aprilie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{ZZ luna AAAA}

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL(FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL(FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) substanței(lor) biologice active

Emergent BioSolutions Berna GmbH
Oberriedstrasse 68
CH-3174 Thörishaus
Elveția

Numele și adresa fabricantului (fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

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

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

- **Eliberarea oficială a seriei**

În conformitate cu articolul 114 din Directiva 2001/83/CE, eliberarea oficială a seriei va fi făcută de un laborator de stat sau de un laborator destinat acestui scop.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și în orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să depună primul RPAS pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca

urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

- **Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului**

Înainte de lansarea Vaxchora în fiecare stat membru, deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să fie de acord cu privire la conținutul și formatul programului educațional, inclusiv mijloacele de comunicare, modalitățile de distribuire și orice alte aspecte ale programului, cu autoritatea națională competentă.

Programul educațional vizează reducerea la minimum a riscului de erori de medicație în timpul reconstituirii și utilizării produsului.

DAPP se va asigura că, în fiecare stat membru în care este comercializat Vaxchora, toți profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții/persoanele de îngrijire care sunt așteptați să prescrie și să utilizeze Vaxchora să aibă acces sau să li se furnizeze următorul pachet educațional:

- Material educațional pentru profesionistul din domeniul sănătății
- Pachet informațional pentru pacient

Materialul educațional pentru profesionistul din domeniul sănătății:

- Rezumatul caracteristicilor produsului
- Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății
- Ghidul pentru pacient

- **Mesaje importante din Ghidul pentru profesioniștii din domeniul sănătății:**

- Există un risc potențial important de erori de medicație în timpul reconstituirii și utilizării Vaxchora
- Există un risc potențial ridicat de erori de medicație în timpul preparării și administrării vaccinului la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și <6 ani
- Pacienții/persoanele de îngrijire trebuie să fie informate și să urmeze instrucțiunile de reconstituire, după cum este recomandat
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să consilieze pacienții și persoanele lor de îngrijire cu privire la modul de reconstituire și administrare a Vaxchora
- Descrierea detaliată a procedurilor de administrare a Vaxchora

Pachetul informațional pentru pacient:

- Prospectul pentru pacient
- Un ghid pentru pacient/persoana de îngrijire

- **Mesaje importante din ghidul pentru pacient/persoana de îngrijire:**

- Este important ca Vaxchora să fie reconstituit și administrat conform instrucțiunilor
- Trebuie acordată atenție sporită instrucțiunilor în timpul preparării și administrării vaccinului la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și <6 ani
- Descrierea detaliată a modalităților utilizate pentru autoadministrarea Vaxchora
- Importanța raportării erorilor de medicație

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton unică

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vaxchora

Pulbere efervescentă și pulbere pentru suspensie orală

Vaccin antiholeric (tulpină vie recombinantă, administrare orală)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Între 4×10^8 și 2×10^9 celule viabile de *V. cholerae*, tulpină CVD 103-HgR.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține zaharoză, lactoză și sodiu. A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

1 plic cu pulbere pentru suspensie orală

1 plic cu pulbere efervescentă

O doză.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Amestecați pulberea efervescentă (plicul 1) cu apă îmbuteliată (DOAR pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și <6 ani, aruncați jumătate din soluție), apoi adăugați ingredientul activ (plicul 2) și amestecați înainte de administrare.

Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Acest medicament conține organisme modificate genetic. Medicamentul neutilizat trebuie eliminat în conformitate cu instrucțiunile locale de biosecuritate.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Emergent Netherlands B.V.

Strawinskylaan 411

1077XX Amsterdam

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1423/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Vaxchora

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Plic

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Ingredient activ Vaxchora
pulbere pentru suspensie orală
tulpină de vaccin antiholeric
Administrare orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se folosi cu pulberea efervescentă dizolvată în apă îmbuteliată.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2,0 g

6. ALTE INFORMAȚII

2

A se consulta cealaltă parte pentru instrucțiuni.

Plicul 2 din 2. A se utiliza ultimul.

Emergent Netherlands B.V.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Plic

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pulbere efervescentă de bicarbonat de sodiu
Administrare orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se amesteca cu apă îmbuteliată și ingredient activ Vaxchora.
A se citi prospectul înainte de utilizare, mai ales în cazul în care se administrează copiilor cu vârsta cuprinsă între 2 și <6 ani, deoarece sunt necesari pași diferiți de preparare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

4,5 g

6. ALTE INFORMAȚII

1

A se consulta cealaltă parte pentru instrucțiuni.

Plicul 1 din 2. A se utiliza primul.

Emergent Netherlands B.V.

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Vaxchora pulbere efervescentă și pulbere pentru suspensie orală vaccin antiholeric (tulpină vie recombinantă, administrare orală)

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a lua acest vaccin deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest vaccin a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Vaxchora și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Vaxchora
3. Cum să luați Vaxchora
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vaxchora
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vaxchora și pentru ce se utilizează

Vaxchora este un vaccin oral împotriva holerei care stimulează apărarea imunologică în intestin. Vaccinul se utilizează pentru protecție împotriva holerei la adulți și copii cu vârsta de 2 ani și mai mari. Vaccinul trebuie luat cu cel puțin 10 zile înainte de a călători într-o zonă afectată de holeră.

Cum funcționează Vaxchora

Vaxchora pregătește sistemul imunitar (apărarea organismului) să-și producă propria protecție împotriva holerei. Atunci când o persoană ia vaccinul, sistemul imunitar produce proteine numite anticorpi, care combat bacteriile de holeră și toxina sa (substanță dăunătoare) care provoacă diaree. În acest fel, sistemul imunitar este pregătit să lupte împotriva bacteriilor de holeră dacă persoana intră în contact cu acestea.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Vaxchora

Nu luați Vaxchora:

- dacă sunteți alergic la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă ați avut reacții alergice când ați luat anterior Vaxchora.
- dacă aveți un sistem imunitar slab din orice motiv, de exemplu, dacă ați avut imunitate slabă la infecții de la naștere, sau dacă urmați tratamente precum tratamentul cu corticosteroizi în doze mari, medicamente pentru cancer sau radioterapie, care pot slăbi sistemul imunitar.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentului medical înainte de a lua Vaxchora.

Nu toți cei care iau Vaxchora vor fi pe deplin protejați împotriva holerei. Este important să urmați în continuare sfaturile de igienă și să dați dovadă de prudență cu privire la alimentele și apa consumate în zonele afectate de holeră.

Vaxchora poate fi mai puțin eficace dacă aveți HIV.

Bacteriile din vaccin pot fi prezente în scaunul dumneavoastră timp de cel puțin 7 zile după luarea vaccinului. Spălați-vă bine pe mâini după utilizarea toaletei, schimbarea scutecelor și înainte de a pregăti mâncare cel puțin 14 zile după ce ați luat Vaxchora, pentru a preveni contaminarea.

Copii și adolescenți

Nu dați acest vaccin copiilor sub 2 ani, deoarece nu se cunoaște cât de bine funcționează la această grupă de vârstă.

Vaxchora împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente sau vaccinuri. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripție medicală, inclusiv medicamente pe bază de plante. Acest lucru se datorează faptului că Vaxchora poate afecta modul de funcționare a altor medicamente și vaccinuri.

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă luați:

- antibiotice – Vaxchora poate să nu funcționeze dacă este luat concomitent cu antibiotice. Luați Vaxchora nu mai devreme de 14 zile după ultima doză de antibiotic. Evitați antibioticele timp de 10 zile după ce luați Vaxchora.
- clorochină pentru prevenirea malariei – Vaxchora poate să nu funcționeze dacă este luat concomitent cu clorochină. Luați Vaxchora cu cel puțin 10 zile înainte de a începe să luați clorochină sau 14 zile după ce ați luat clorochină.
- vaccinul antitifoiz Vaxchora – Vaxchora poate să nu funcționeze dacă este luat concomitent cu Ty21a. Trebuie să luați Vaxchora cu cel puțin 2 ore înainte sau după ce luați Ty21a.

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile pentru dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Vaxchora.

Vaxchora împreună cu alimente și băuturi

Consumul de alimente și băuturi trebuie evitat timp de 60 de minute înainte și după administrarea Vaxchora, deoarece poate reduce eficacitatea vaccinului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Vaxchora să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă vă simțiți rău.

Vaxchora conține lactoză, zaharoză și sodiu

Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă acestuia înainte de a lua acest medicament.

Acest vaccin conține 863 mg de sodiu (componenta principală a sării de gătit/de masă) per doză. Această cantitate este echivalentă cu 43% din aportul zilnic recomandat de sodiu pentru un adult. Luați în considerare acest lucru dacă urmați o dietă cu conținut scăzut de sodiu.

3. Cum să luați Vaxchora

Luați întotdeauna acest vaccin exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este conținutul ambelor plicuri din cutie. Totuși, pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și mai puțin de 6 ani, țineți cont de Pasul 8 din instrucțiunile privind modul de preparare al vaccinului prezentat mai jos.

Protecția împotriva holerei este stabilită în termen de 10 zile după administrarea Vaxchora. Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală vă vor spune cu cât timp înainte de a călători trebuie să luați vaccinul.

Instrucțiuni:

PREGĂTIȚI ACEST VACCIN EXACT AȘA CUM ESTE DESCRIS ÎN ACEST PROSPECT

Citiți următoarele pentru a începe:

Este posibil ca Vaxchora să nu fie eficace în următoarele cazuri:

- Păstrare incorectă; vaccinul trebuie păstrat la frigider.
- Folosire a unei cantități incorecte de apă; trebuie să folosiți 100 ml.
- Folosire a unui tip incorect de apă; trebuie folosită apă îmbuteliată carbogazoasă sau apă plată, rece sau la temperatura camerei.
- Amestecarea plicurilor într-o ordine greșită; plicul 1 trebuie adăugat mai întâi în apă. Dacă plicurile sunt amestecate într-o ordine greșită, trebuie să aruncați vaccinul și să solicitați o doză de înlocuire.
- Consumul de alimente sau băuturi; trebuie evitat cu 60 de minute înainte sau după administrarea vaccinului; consumul de alimente sau băuturi pot reduce eficacitatea vaccinului.

Nu vă atingeți ochii în timpul pregătirii vaccinului pentru a evita contaminarea.

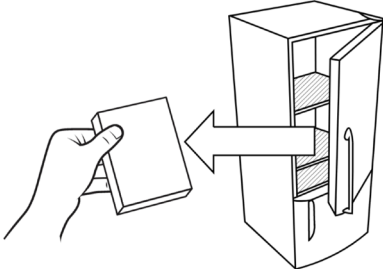
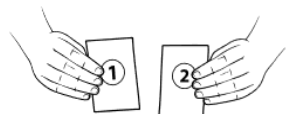
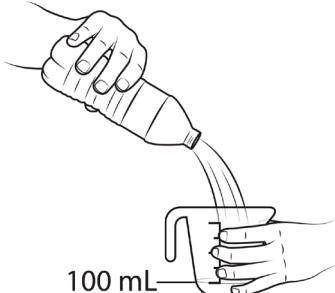


Dacă orice pulbere sau lichid ajunge pe o suprafață, curățați suprafața cu apă fierbinte și săpun sau un dezinfectant antibacterian.


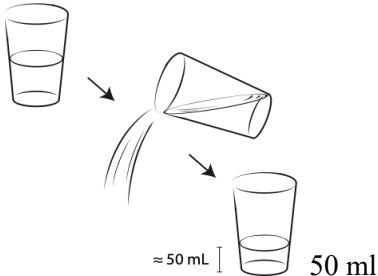




Dacă ați vărsat o cantitate semnificativă (mai mult de câteva picături de lichid sau granule de pulbere), aruncați vaccinul și obțineți unul nou de la medicul dumneavoastră sau de la farmacist; NU luați medicamentul rămas.





Pasul 1

Adunați materialele necesare:

- Ceașcă curată
- Ustensilă pentru amestecare
- Apă îmbuteliată (plată sau carbogazoasă, rece sau la temperatura camerei, 25°C sau mai puțin)
- Articol pentru măsurarea a 100 ml de apă îmbuteliată (de exemplu, cană de măsurare)
- Foarfece

<p>Pasul 2</p> 	<p>Scoateți vaccinul din frigider.</p>
<p>Pasul 3</p> 	<p>Localizați cele două plicuri: plicurile sunt etichetate 1 și 2.</p> <p>Plicul 1 conține “pulbere efervescentă de bicarbonat de sodiu” (tampon) și este negru cu alb. Plicul 2 conține “ingredient activ Vaxchora[®]” și este albastru cu alb.</p> <p>Dacă un plic nu este intact, nu folosiți niciunul dintre plicuri și contactați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală pentru a obține o doză de înlocuire; folosirea unui plic care nu este intact poate reduce eficacitatea vaccinului.</p>
<p>Pasul 4</p> 	<p>Măsurați 100 ml de apă plată sau carbogazoasă îmbuteliată, rece sau la temperatura camerei, și turnați-o într-o ceașcă curată.</p> <p>Utilizarea apei îmbuteliate este necesară pentru ca vaccinul să fie eficace – utilizarea de apă neîmbuteliată (de exemplu, apă de la robinet) poate face vaccinul ineficace.</p>
<p>Pasul 5</p> 	<p>Folosiți un foarfece pentru a tăia partea de sus a plicului 1.</p> <p>Nu puneți degetele în plic. Spălați-vă mâinile dacă atingeți conținutul plicului pentru a reduce riscul de contaminare.</p>
<p>Pasul 6</p> 	<p>Goliți conținutul plicului 1 în apa din ceașcă. Lichidul va deveni efervescent.</p>

<p>Pasul 7</p> 	<p>Amestecați până când pulberea se dizolvă complet.</p>
<p>Pasul 8</p> 	<p>Doar pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și <6 ani: Scurgeți și aruncați jumătate din soluția tampon. (Notă: pentru copiii cu vârsta mai mare de 6 ani și adulți acest pas NU este necesar.)</p>
<p>Pasul 9</p> 	<p>Folosiți un foarfece pentru a tăia partea de sus a plicului 2.</p> <p>Nu puneți degetele în plic. Spălați-vă mâinile dacă atingeți conținutul plicului pentru a reduce riscul de contaminare.</p>
<p>Pasul 10</p> 	<p>Goliți conținutul plicului 2 în ceașcă.</p>
<p>Pasul 11</p> 	<p>Agitați cel puțin 30 secunde. Este posibil ca pulberea din plicul 2 să nu se dizolve complet. Se va forma un amestec ușor tulbure cu câteva particule albe.</p> <p>Dacă doriți, după ce agitați pulberea din plicul 2 timp de cel puțin 30 de secunde, puteți adăuga îndulcitor cu stevie (nu mai mult de 1 gram sau ¼ linguriță) sau zahăr (zaharoză, nu mai mult de 4 grame sau 1 linguriță), pe care îl puteți amesteca în suspensie. NU adăugați alți îndulcitori pentru că acest lucru poate reduce eficacitatea vaccinului.</p>
<p>Pasul 12</p> 	<p>Beți conținutul complet al ceștii în interval de 15 minute de la preparare. Unele reziduuri pot rămâne în ceașcă și acestea trebuie aruncate. Dacă dumneavoastră luați sau copilul dumneavoastră ia mai puțin de jumătate din doză, contactați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală imediat privind necesitatea unei doze repetate.</p>

<p>Pasul 13</p> 	<p>Eliminați plicurile goale în conformitate cu instrucțiunile locale de biosecuritate. Întrebați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală cum să aruncați deșeurile de medicamente.</p>
<p>Pasul 14</p> 	<p>Dacă se varsă lichid în timp ce agitați sau beți medicamentul sau există reziduuri (pulbere sau lichid rămas de la o ustensilă de agitare, ceașcă sau alt obiect) pe suprafața de amestecare, curățați materialul sau reziduurile vărsate, preferabil cu un prosop de hârtie sau o cârpă de unică folosință, folosind apă fierbinte și săpun sau dezinfectant antibacterian. Aruncați prosopul de hârtie împreună cu plicurile (vezi mai sus).</p>
<p>Pasul 15</p> 	<p>Spălați ceașca și lingura sau ustensila de agitare cu săpun și apă caldă.</p>
<p>Pasul 16</p> 	<p>Spălați-vă bine pe mâini cu săpun și apă caldă pentru a preveni contaminarea.</p>

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate vaccinurile, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Contactați imediat un medic dacă prezentați următoarele reacții adverse grave:

- reacții alergice severe care cauzează umflarea feței sau a gâtului, urticarie, erupții cutanate însoțite de mâncărime, senzație de sufocare și/sau o scădere a tensiunii arteriale și leșin.

Alte reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- durere de cap,
- dureri de stomac,
- senzație sau stare de rău,
- lipsă a poftei de mâncare,
- oboseală.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- diaree.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- flatulență,
- constipație,
- balonare (distensie abdominală),
- indigestie,
- materii fecale anormale,
- senzație de gură uscată,
- eructații,
- febră,
- amețeală,
- dureri articulare,
- erupții trecătoare pe piele.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- frisoane.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vaxchora

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Vaxchora după data de expirare înscrisă pe cutia de carton. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C–8°C).

A se păstra în ambalajul original.

Vaxchora în ambalajul original este stabil la 25°C timp de până la 12 ore. Evitați expunerea Vaxchora la temperaturi peste 25°C.

Nu utilizați acest vaccin dacă observați că plicurile sunt deteriorate și contactați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală pentru o doză de înlocuire.

Acest medicament conține organisme modificate genetic. Trebuie respectate indicațiile locale de biosecuritate pentru medicamentele neutilizate sau deșeuri. Întrebați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți sau deșeurile.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vaxchora

- Fiecare doză conține între 4×10^8 și 2×10^9 celule viabile de *V. cholerae*, tulpină CVD 103-HgR.
- Celelalte componente sunt zaharoză, cazeină hidrolizată, acid ascorbic, lactoză, bicarbonat de sodiu și carbonat de sodiu.
- Acest vaccin conține organisme modificate genetic (OMG).

Cum arată Vaxchora și conținutul ambalajului

Cutia de carton conține două plicuri. Un plic conține pulbere efervescentă tampon de bicarbonat de sodiu de culoare albăpână la bej. Celălalt plic conține pulbere de vaccin cu ingredient activ de culoare albă-bej.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Emergent Netherlands B.V, Strawinskylaan 411, 1077XX Amsterdam, Țările de Jos.

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în MM/YYYY.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>.

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.