

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Vaxchora šumivý prášok a prášok na perorálnu suspenziu
Vakcína proti cholere (rekombinantná, živá, perorálna)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka vakcíny obsahuje 4×10^8 až 2×10^9 životaschopných buniek živého atenuovaného kmeňa *V. cholerae* CVD 103-HgR¹.

¹ Vyrobené technológiou rekombinantnej DNA.

Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).

Pomocné látky so známym účinkom: každá dávka vakcíny obsahuje laktózu, sacharózu a 863 miligramov sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Šumivý prášok a prášok na perorálnu suspenziu.

Biely až takmer biely pufrovaný prášok a biely až béžový prášok s účinnou látkou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Vaxchora je indikovaná na aktívnu imunizáciu proti ochoreniu spôsobenému séro skupinou *Vibrio cholerae* O1 u dospelých a detí vo veku 2 roky a starších.

Túto vakcínu používajte v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a deti vo veku od 2 rokov

Jedna perorálna dávka sa má podať najmenej 10 dní pred potenciálnou expozíciou séro skupine *V. cholerae* O1.

Revakcinácia

K dispozícii nie sú žiadne údaje o intervale revakcinácie.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Vaxchory u detí vo veku do 2 rokov nebola stanovená. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Pokyny na rekonštitúciu Vaxchory pred podaním, pozri časť 6.6.

60 minút pred perorálnym užitím a po perorálnom užití Vaxchory je potrebné vyhnúť sa jedeniu a pitiu.

Rekonštituovaná vakcína tvorí mierne zakalenú suspenziu, ktorá môže obsahovať niekoľko bielych častíc. Po rekonštitúcii sa suspenzia musí vypiť do 15 minút. Prijemca vakcíny by mal vypiť celý obsah šálky naraz. V šálke môžu ostať nejaké zvyšky. Šálku je potrebné umyť mydlom a horúcou vodou.

Užitie menšej dávky ako polovičnej môže spôsobiť zníženie ochrany. Ak sa užije menšia ako polovičná dávka, treba zvážiť opakované podanie plnej dávky Vaxchory do 72 hodín.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo (liečivá) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Alergická reakcia na predchádzajúce použitie Vaxchory.

Jedinci s vrodenuou imunodeficienciou alebo užívajúci imunosupresívne lieky alebo liečbu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Faktory ovplyvňujúce ochranu

Vaxchora poskytuje ochranu špecifickú pre séroskupinu *Vibrio cholerae* O1. Imunizácia nechráni pred séroskupinou *V. cholerae* O139 ani inými druhmi rodu *Vibrio*.

Vaxchora neposkytuje 100% ochranu. Očkované osoby sa majú riadiť hygienickými pokynmi a postupovať opatrne, pokiaľ ide o konzumáciu jedla a vody v oblastiach postihnutých choleroou.

K dispozícii nie sú žiadne údaje o osobách žijúcich v oblastiach postihnutých choleroou alebo o osobách s už existujúcou imunitou proti cholere.

Ochrana, ktorú poskytuje Vaxchora, sa môže znížiť u jedincov infikovaných vírusom HIV.

Potenciálne riziko pre osoby v kontakte

Vylučovanie Vaxchory v stolici bolo pozorované 7 dní po vakcinácii a bolo pozorované u 11,3% príjemcov vakcíny. Trvanie vylučovania vakcinačného kmeňa nie je známe. Existuje možnosť prenosu vakcinačného kmeňa na nevakcinované osoby v blízkom kontakte (napr. v kontakte v domácnosti).

Súbežné podávanie s antibakteriálnymi látkami a/alebo s chlóróchínom

Súbežnému podávaniu s antibakteriálnymi látkami a chlóróchínom je potrebné sa vyhnúť, pretože sa môže znížiť ochrana proti cholere. Pozri časť 4.5.

Gastrointestinálne ochorenie

U jedincov s akútnou gastroenteritídou je potrebné vakcináciu odložiť až do zotavenia, pretože sa môže znížiť ochrana proti cholere. Stupeň ochrany a účinky vakcinácie u jedincov s chronickým gastrointestinálnym ochorením nie sú známe.

Obmedzenia klinických údajov

Klinické skúšanie sa uskutočnilo u jedincov vo veku 2 až 64 rokov. Účinnosť sa preukázala v provokačnej štúdií týkajúcej sa cholery u ľudí 10 dní alebo 3 mesiace po vakcinácii, a to u dospelých vo veku 18 až 45 rokov s imunologickým premostením na ďalšie populácie na základe miery sérokonverzie. Dostupné údaje o imunogenicite pochádzajú z obdobia 24 mesiacov po vakcinácii (pozri časť 5.1). U jedincov starších ako 64 rokov nie sú k dispozícii žiadne údaje o imunogenicite alebo účinnosti.

Pomocné látky

Vakcína obsahuje laktózu a sacharózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie galaktózy, vrodeným deficitom laktázy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie, intolerancie fruktózy alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nemajú užívať túto vakcínu.

Vakcína obsahuje 863 mg sodíka v jednej dávke, čo zodpovedá 43% WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre zdravú dospelú osobu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie s Vaxchorou, na Vaxchoru sa však môžu vzťahovať údaje a klinické skúsenosti v prípade iných vakcín.

Medzi podaním Vaxchory a vakcíny proti týfusu Ty21a (gastrorezistentné kapsuly) by mal byť interval 2 hodiny, pretože pufer podávaný s Vaxchorou môže ovplyvniť prechod kapsúl cez gastrointestinálny trakt.

Súbežnému podávaniu Vaxchory so systémovými antibiotikami účinnými proti *V. cholerae* je potrebné sa vyhnúť, pretože tieto látky môžu brániť dostatočnej replikácii na vyvolanie ochranej imunitnej reakcie. Vaxchora sa nemá podávať pacientom, ktorí dostávali perorálne alebo parenterálne antibiotiká v období do 14 dní pred očkovaním. Perorálnym alebo parenterálnym antibiotikám je potrebné sa vyhnúť počas 10 dní po očkovaní Vaxchorou.

Údaje zo štúdie predchádzajúcej vakcíny na báze CVD 103-HgR naznačujú, že imunitné reakcie na Vaxchoru a ochrana proti cholere sa môžu znížiť, keď sa Vaxchora podáva súbežne s chlorochínom. Vaxchoru podávajte najmenej 10 dní pred začiatkom antimalarickej profylaxie s chlórachínom. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o súbežnom použití Vaxchory s inými antimalarickými liekmi.

Vakcína je labilná v kyslom prostredí a podáva sa s pufrom. Počas 60 minút pred užitím a po užití Vaxchory je potrebné vyhnúť sa jedeniu a pitiu, pretože by to mohlo narušiť ochranný účinok pufru.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov o použití Vaxchory u gravidných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Vaxchora sa má počas tehotenstva používať iba vtedy, ak potenciálne prínosy pre matku prevažujú nad potenciálnymi rizikami vrátane rizík pre plod.

Dojčenie

Nie je známe, či sa Vaxchora vylučuje do ľudského mlieka. Riziko pre dojčené dieťa nie je možné vylúčiť. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu Vaxchorou sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Nie sú dostupné žiadne údaje o účinkoch Vaxchory na fertilitu u ľudí ani u zvierat.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Vaxchora nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie po podaní Vaxchory sú únava (30,2%), bolesť hlavy (28,3%), bolesť brucha (18,4%), nevoľnosť/vracanie (17,7%) a nechutenstvo (15,7%).

Súhrn nežiaducich reakcií v tabuľke

Použila sa takáto klasifikácia frekvencie nežiaducich reakcií: Veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

Nežiaduce reakcie	Frekvencia
<i>Poruchy metabolizmu a výživy</i>	
Znížená chuť do jedla	Veľmi časté
<i>Poruchy nervového systému</i>	
Bolesť hlavy	Veľmi časté
Závrat	Menej časté
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	
Bolesť brucha, nevoľnosť/vracanie	Veľmi časté
Hnačka	Časté
Plynatosť, zápcha, abdominálna distenzia, dyspepsia, abnormálna stolica, sucho v ústach, eruktácia	Menej časté
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	
Vyrážky	Menej časté
<i>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</i>	
Artralgia	Menej časté
Zimnica	Zriedkavé
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	
Únava	Veľmi časté
Horúčka	Menej časté

Pediatrická populácia

Klinické skúšanie sa uskutočnilo u 550 detí veku 2 až < 18 rokov. Na základe výsledkov tohto skúšania sa očakáva, že typy nežiaducich reakcií u detí budú podobné ako u dospelých. Niektoré nežiaduce reakcie boli častejšie u detí ako u dospelých vrátane únavy (35,7 % oproti 30,2 %), bolesti brucha (27,8 % oproti 18,4 %), vracania (3,8 % oproti 0,2 %), zníženej chuti do jedla (21,4 % oproti 15,7 %) a pyrexie (2,4 % oproti 0,8 %).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Boli hlásené prípady podávania viacerých dávok Vaxchory s odstupom niekoľkých týždňov. Hlásené nežiaduce reakcie boli porovnateľné s tými, ktoré sa pozorovali po odporúčanej dávke.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Bakteriálne vakcíny, ATC kód: J07AE02

Mechanizmus účinku

Vaxchora obsahuje živé atenuované baktérie cholery (*V. cholerae* O1, klasický kmeň Inaba CVD 103-HgR), ktoré sa replikujú v gastrointestinálnom trakte príjemcu a vyvolávajú reakcie sérových vibriocidálnych protilátok a pamäťových B-lymfocytov. Imunitné mechanizmy poskytujúce ochranu pred cholerou po prijatí Vaxchory neboli stanovené, ale zvýšenie hladiny sérovej vibriocidálnej protilátky 10 dní po vakcinácii Vaxchorou súviselo s ochranou v provokačnej štúdii u ľudí.

Účinnosť proti expozícii cholery

Účinnosť Vaxchory proti cholere sa preukázala v provokačnej štúdii u ľudí, ktorá sa vykonala na 197 zdravých dospelých dobrovoľníkoch s priemerným vekom 31 rokov (v rozmedzí 18 až 45 rokov, 62,9% mužov, 37,1% žien), z ktorých bola podskupina príjemcov Vaxchory alebo placebo infikovaná živou baktériou *V. cholerae* 10 dní po vakcinácii (n = 68) alebo 3 mesiace po vakcinácii (n = 66). Ochranná účinnosť proti stredne závažnej alebo závažnej hnačke je uvedená v tabuľke 1.

U jedincov s krvnou skupinou 0 bola ochranná účinnosť proti stredne závažnej alebo závažnej hnačke 78,4% v skupine infikovanej po 10 dňoch (n = 19) a 82,5% v skupine infikovanej po 3 mesiacoch (n = 20).

Tabuľka 1: Ochranná účinnosť pri prevencii stredne závažnej až závažnej hnačky po nainfikovaní baktériou *V. cholerae* O1 El Tor Inaba 10 dní a 3 mesiace po vakcinácii (populácia ITT)

Parameter	Vaxchora, infikovanie po 10 dňoch N = 35	Vaxchora, infikovanie po 3 mesiacoch N = 33	Placebo, infikovanie kombinované po 10 dňoch alebo 3 mesiacoch N = 66
Počet účastníkov klinického skúšania so stredne závažnou alebo závažnou hnačkou (miera záchvatu)	2 (5,7%)	4 (12,1%)	39 (59,1%)
Ochranná účinnosť v % [95% CI]	90,3% [62,7%, 100,0%]	79,5% [49,9%, 100,0%]	-

Imunogenicita

V provokačnej štúdii u ľudí sa ukázalo, že vibriocidálna sérokonverzia, definovaná ako štvor- alebo viacnásobný nárast sérových titrov vibriocidálnych protilátok oproti východiskovým hodnotám, ktorý sa namerá 10 dní po vakcinácii, koreluje v pomere takmer 1:1 s ochranou pred stredne závažnou až

závažnou hnačkou. Sérokonverzia sa preto vybrala ako imunologické premostenie medzi dospelými vo veku 18 až < 46 rokov v rámci provokačnej štúdie a ďalšími populáciami, teda staršími dospelými a pediatrickými jedincami. Imunogenicitu sa hodnotila v troch ďalších štúdiách: v rozsiahlom skúšaní s 3 146 zdravými dospelými vo veku 18 až < 46 rokov (priemerný vek 29,9, rozmedzie 18 až 46, 45,2% mužov, 54,8% žien), v skúšaní s 398 zdravými staršími dospelými vo veku 46 až < 65 rokov (priemerný vek 53,8, rozmedzie 46 až 64, 45,7% mužov, 54,3% žien) a v pediatrickom skúšaní so zdravými jedincami vo veku 2 až 18 rokov. Stanovili sa vopred určené analýzy imunologického premostenia na základe rozdielov v miere sérokonverzie, aby sa preukázalo, že miera sérokonverzie nie je nižšia medzi staršími dospelými alebo pediatrickými jedincami a dospelými vo veku 18 až < 46 v rámci rozsiahleho skúšania, ktoré hodnotilo imunogenicitu.

Miera sérokonverzie u príjemcov vakcíny a placebo z každého skúšania 10 dní po vakcinácii a výsledky imunologického premostenia sú zhrnuté v tabuľkách 2 a 4. V provokačnej štúdii došlo k sérokonverzii u 79,8 % účastníkov klinického skúšania 7 dní po vakcinácii. Miera sérokonverzie u starších dospelých a pediatrických účastníkov klinického skúšania nebola nižšia ako u mladších dospelých.

V troch štúdiách s dospelými sa pozorovalo významné zvýšenie percentuálneho podielu anti-O1 lipopolysacharidu (LPS) IgA a IgG pamäťových B-lymfocytov a anticholerových toxínových IgG pamäťových B-lymfocytov v čase 90 a 180 dní po vakcinácii. Nepozoroval sa žiadny vzťah medzi vekom a reakciou pamäťových B-lymfocytov. Priemerné geometrické titre (GMT) sérových vibriocidálnych protilátok u očkovaných účastníkov klinického skúšania boli tiež významne vyššie ako príslušné GMT u príjemcov placebo po 90 a 180 dňoch po imunizácii vo všetkých vekových skupinách. Trvanie ochrany nie je známe.

Tabuľka 2: Vibriocidálna protilátková sérokonverzia proti klasickému očkovaciemu kmeňu Inaba *V. cholerae* 10 dní po vakcinácii u dospelých

Štúdia (vek v rokoch)	Príjemcovia Vaxchory N ^b	Sérokonverzia ^a		Príjemcovia placebo N ^b	Sérokonverzia ^a %	Imunologické premostenie: Rozdiel v miere sérokonverzie v porovnaní s rozsiahlou štúdiou s jedincami vo veku 18 až 45 rokov % ^d	
		%	[95% CI]				%
Provokačné skúšanie (18 – 45)	93	90,3%	[82,4%, 95,5%]	102	2,0%	[0,2%, 6,9%]	-
Rozsiahle skúšanie (18 – 45)	2687	93,5%	[92,5%, 94,4%]	334	4,2%	[2,3%, 6,9%]	-
Starší dospelí (46 – 64)	291	90,4%	[86,4%, 93,5%]	99	0%	[0,0%, 3,7%]	-3,1% [-6,7%, 0,4%]

^a Sérokonverzia je definovaná ako percento účastníkov klinického skúšania, u ktorých nastal najmenej 4-násobný nárast titra vibriocidálnych protilátok 10 dní po vakcinácii v porovnaní s východiskovými hodnotami.

^b N = počet účastníkov klinického skúšania s analyzovateľnými vzorkami v 1. a 11. deň.

^c CI = interval spoľahlivosti.

^d Kritériá vyššej miery: spodná hranica dvojstranného 95% intervalu spoľahlivosti pri rozdieloch mier sérokonverzie v porovnaní s dospelými vo veku 18 až < 46 rokov musela byť väčšia ako -10 percentuálnych bodov a dolná hranica dvojstranného 95% intervalu spoľahlivosti pri podiele vakcinovaných osôb, ktoré sérokonvertovali 10 dní po vakcinácii, sa musela rovnať alebo prekročiť 70%.

Dostupné údaje o mierach sérokonverzie v porovnaní s inými biotypmi a sérotypmi *V. cholerae* sú uvedené v tabuľke 3. Miera sérokonverzie týchto biotypov a sérotypov u detí nebola stanovená.

Tabuľka 3: Miera sérokonverzie 10 dní po vakcinácii v prípade štyroch hlavných biotypov a sérotypov séroskupiny *V. cholerae* O1 [populácia s vyhodnotením imunogenicity]

Kmeň cholery	Mladší dospelí (18 až 45 rokov) Vaxchora		Starší dospelí (46 až 64 rokov) Vaxchora	
	N ^a	% ^b [95% CI ^c]	N ^a	% [95% CI]
Classical Inaba ^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%]
Classical 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%]

^a N = počet účastníkov klinického skúšania s meraním na začiatku a 10 dní po vakcinácii. U jedného účastníka klinického skúšania v štúdiu mladších dospelých chýbalo meranie v 11. deň a táto osoba bola z analýzy vynechaná.

^b Sérokonverzia je definovaná ako percento účastníkov klinického skúšania, u ktorých nastal najmenej 4-násobný nárast titra vibriocidálnych protilátok 10 dní po vakcinácii v porovnaní s titrom nameraným na začiatku.

^c CI = interval spoľahlivosti.

^d Vaxchora obsahuje klasický kmeň Inaba *V. cholerae* O1.

Pediatrická populácia

Skúšanie zamerané na imunogenicitu sa uskutočnilo na 550 zdravých deťoch vo veku 2 až < 18 rokov (priemerný vek 9,0, rozmedzie 2 až 17, 52,0 % mužského a 48,0 % ženského pohlavia). V populácii, v ktorej bolo možné vyhodnotiť imunogenicitu (n = 466), bol pomer mužov a žien 52,8 % mužov a 47,2 % žien. Výsledky sérokonverzie u príjemcov vakcíny a placebo a výsledky imunologického premostenia sú zobrazené v tabuľke 4.

Dlhodobé údaje o imunogenicite sa získali od podskupiny detí vo veku 12 až 18 rokov. Miera sérokonverzie bola v rozsahu od 100 % na 28. deň po vakcinácii po 64,5 % 729 dní po vakcinácii. Výsledky sérokonverzie v čase sú zobrazené v tabuľke 5.

Tabuľka 4: Vibriocídna protilátková sérokonverzia proti klasickému očkovaciemu kmeňu Inaba *V. cholerae* 10 dní po vakcinácii u detí [Populácia, u ktorej je možné vyhodnotiť imunogenicitu]

Štúdia (vek v rokoch)	Prijemcovia Vaxchory		Prijemcovia placebo		Imunologické premostenie: Rozdiel v miere sérokonverzie v porovnaní s rozsiahlou štúdiou s jedincami vo veku 18 až 45 rokov
	N ^b	Sérokonverzia ^a % [98,3% CI]	N ^b	Sérokonverzia ^a % [95% CI ^c]	% ^d [96,7% CI]
Pediatrické skúšanie (2 – <18)	399	98,5% [96,2%, 99,4%]	67	1,5% [0,3%, 8,0%]	5,0% [2,8%, 6,4%] ^c

^a Sérokonverzia je definovaná ako percento účastníkov klinického skúšania, u ktorých nastal najmenej 4-násobný nárast titra vibriocídnych protilátok 10 dní po vakcinácii v porovnaní s východiskovými hodnotami.

^b N = počet účastníkov klinického skúšania s analyzovateľnými vzorkami v 1. a 11. deň.

^c CI = interval spoľahlivosti.

^d Kritériá vyššej miery: spodná hranica dvojstranného 98,3% intervalu spoľahlivosti pri rozdiel miere sérokonverzie v porovnaní s dospelými vo veku 18 až < 46 rokov musela byť väčšia ako –10 percentuálnych bodov a dolná hranica dvojstranného 98,3% intervalu spoľahlivosti pri podiele vakcinovaných osôb, ktoré sérokonvertovali 10 dní po vakcinácii, sa musela rovnať alebo prekročiť 70%.

Tabuľka 5: Vibriocidálna protilátková sérokonverzia proti klasickému očkovaciemu kmeňu Inaba V. cholerae po 10 až 729 dňoch po vakcinácii u detí vo veku od 12 do 18 rokov [Populácia, u ktorej je možné vyhodnotiť imunogenicitu, v dlhodobej nadväzujúcej podštúdi]

Pediatrické skúšanie (12 - < 18 rokov): počet dní po podaní vakcíny	VAXCHORA N ^b	VAXCHORA Sérokonverzia ^a % [95 % CI ^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 Sérokonverzia je definovaná ako percento účastníkov klinického skúšania, u ktorých nastal najmenej 4-násobný nárast titra vibriocidálnych protilátok po vakcinácii v porovnaní s východiskovými hodnotami.

^b N = počet účastníkov klinického skúšania s analyzovateľnými vzorkami v populácii, u ktorej je možné vyhodnotiť imunogenicitu, ktorá sa zúčastnila dlhodobej nadväzujúcej podštúdie.

^c CI = interval spoľahlivosti.

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Vaxchorou v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie v prevencii cholery (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Pre Vaxchoru nie sú k dispozícii žiadne predklinické údaje o bezpečnosti.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Vrecko s pufrom, 1:

Hydrogenuhličitan sodný

Uhličitan sodný

Kyselina askorbová

Laktóza

Vrecko s účinnou látkou, 2:

Sacharóza

Hydrolyzovaný kazeín

Kyselina askorbová

Laktóza

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

18 mesiacov.

Vaxchora uchovávaná vo vonkajšom obale je stabilná pri teplote 25 °C až 12 hodín.

Po rekonštitúcii (pozri časť 6.6) sa suspenzia musí vypiť do 15 minút.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa v chladničke (2 °C – 8 °C).

Uchovávajú sa v pôvodnom obale.

Vyhýbajte sa vystaveniu teplotám nad 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Kartónová škatuľa obsahujúca jedno vrecko s účinnou látkou a jedno vrecko s pufrom.

Vrecko s účinnou látkou obsahuje 2 g prášku na perorálnu suspenziu.

Vrecko s pufrom obsahuje 4,5 g šumivého prášku.

Vrecko s účinnou látkou je vyrobené z viacvrstvovej fólie so štyrmi vrstvami, a to vonkajšou vrstvou papiera, vrstvou polyetylénu s nízkou hustotou, vrstvou hliníkovej fólie a vnútornou vrstvou polyetylénu s nízkou hustotou.

Vrecko s pufrom je vyrobené z viacvrstvovej fólie s tromi vrstvami, a to vonkajšou vrstvou z papiera, strednou vrstvou z hliníkovej fólie a vnútornou vrstvou z polyetylénu s nízkou hustotou.

Veľkosť balenia: 1 súprava pozostáva z 2 vreciek.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy. Nepoužitý liek sa musí zlikvidovať v súlade s miestnymi pokynmi na zabezpečenie biologickej bezpečnosti.

V rámci prípravy vakcíny na podanie sa vrecká s účinnou a pufrovanou zložkou Vaxchory vyberú z chladničky nie viac ako 12 hodín pri teplote 25 °C pred rekonštitúciou.

Je dôležité zmiešať vrecká v uvedenom poradí. Najprv sa obsah vrecka 1 s pufrom (biely až takmer biely prášok) zmieša v šálke so 100 ml nesýtenej alebo sýtenej balenej studenej vody alebo vody s izbovou teplotou (≤ 25 °C). U detí IBA vo veku od 2 do 6 rokov je potrebné polovicu (50 ml)

roztoku s pufrom zlikvidovať ešte pred vykonaním druhého kroku. Ako druhý krok sa potom pridá obsah vrecka 2 s účinnou zložkou (biely až béžový prášok) a zmes sa mieša najmenej 30 sekúnd. Rekonštituovaná vakcína tvorí mierne zakalenú suspenziu, ktorá môže obsahovať niekoľko bielych častíc. Do suspenzie je možné v prípade potreby pridať sacharózu (nie viac ako 4 g alebo 1 čajovú lyžičku) alebo stéviové sladidlo (nie viac ako 1 gram alebo ¼ čajovej lyžičky). Iné sladidlá NEPRIDÁVAJTE, môžu znížiť efektivitu vakcíny. Dávku je potrebné podať do 15 minút od rekonštitúcie.

Poznámka: Ak sa vrecká rekonštituujú v nesprávnom poradí, vakcína sa musí zlikvidovať.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1423/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 01. apríl 2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{DD. mesiac RRRR}

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

**A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV)
A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE
ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)

Emergent BioSolutions Berna GmbH
Oberriedstrasse 68
CH-3174 Thörishaus
Švajčiarsko

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

**D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO
POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

- **Nadstavbové opatrenia na minimalizáciu rizika**

Pred uvedením Vaxchory na trh v každom členskom štáte sa musí držiteľ rozhodnutia o registrácii dohodnúť s príslušným vnútroštátnym orgánom na obsahu a formáte vzdelávacieho programu vrátane komunikačných médií, spôsobov distribúcie a akýchkoľvek ďalších aspektov programu.

Vzdelávací program je zameraný na minimalizáciu rizika chýb pri užívaní liekov počas rekonštitúcie a používania produktu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zabezpečí, aby v každom členskom štáte, v ktorom sa Vaxchora uvádza na trh, všetci zdravotnícki pracovníci a pacienti/opatrovatelia, ktorí majú predpisovať a používať Vaxchoru, mali prístup k tomuto vzdelávaciemu balíku:

- Edukačný materiál pre zdravotníckeho pracovníka
- Informačný balíček pre pacienta

Edukačný materiál pre zdravotníckeho pracovníka:

- Súhrn charakteristických vlastností lieku
- Príručka pre zdravotníckych pracovníkov
- Príručka pre pacienta
- **Príručka pre zdravotníckych pracovníkov – hlavné odkazy:**
 - počas rekonštitúcie a používania Vaxchory existuje významné potenciálne riziko chýb pri užívaní liekov,
 - pri príprave a podávaní vakcíny deťom vo veku 2 až 6 rokov existuje zvýšené potenciálne riziko nesprávnej medikácie,
 - pacienti/opatrovatelia by mali byť informovaní o pokynoch na rekonštitúciu a postupovať podľa nich,
 - zdravotnícki pracovníci by mali pacientom a ich opatrovateľom radiť o tom, ako rekonštituovať a podávať Vaxchoru,
 - podrobný popis postupov podávania Vaxchory.

Informačný balíček pre pacienta:

- Písomná informácia pre pacienta
- Príručka pre pacienta/opatrovateľa
- **Príručka pre pacienta/opatrovateľa – hlavné odkazy:**
 - je dôležité, aby sa Vaxchora rekonštituovala a podávala podľa pokynov,
 - pri príprave a podávaní vakcín deťom vo veku 2 až 6 rokov je potrebné venovať zvýšenú pozornosť príslušným pokynom,
 - podrobný popis spôsobov používaných na samoaplikáciu Vaxchory,
 - dôležitosť hlásenia chýb pri užívaní liekov.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Jedna kartónová škatuľa

1. NÁZOV LIEKU

Vaxchora
Šumivý prášok a prášok na perorálnu suspenziu
Vakcína proti cholere (rekombinantná, živá, perorálna)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

4×10^8 až 2×10^9 životaschopných buniek kmeňa *V. cholerae* CVD 103-HgR.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje sacharózu, laktózu a sodík. Ďalšie údaje nájdete v písomnej informácii.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 vrečko s práškom na perorálnu suspenziu
1 vrečko so šumivým práškom
Jedna dávka.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Šumivý prášok (vrečko 1) zmiešajte s balenou vodou (VÝHRADNE u detí vo veku 2 až 6 rokov zlikvidujte polovicu roztoku), potom pridajte účinnú látku (vrečko 2) a pred použitím premiešajte.
Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy. Nepoužitý liek sa musí zlikvidovať v súlade s miestnymi pokynmi na zabezpečenie biologickej bezpečnosti.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/20/1423/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Vaxchora

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC: {číslo}
SN: {číslo}
NN: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Vrecko

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Účinná látka Vaxchory
prášok na perorálnu suspenziu
kmeň vakcíny proti cholere
Perorálne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Na užitie so šumivým práškom rozpusteným v balenej vode.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

2,0 g

6. INÉ

2

Pokyny nájdete na ďalšej strane.

Vrecko 2 z 2. Použite ako posledné.

Emergent Netherlands B.V.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Vrecko

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Šumivý prášok hydrogenuhličitanu sodného
Perorálne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Na zmiešanie s balenou vodou a účinnou látkou Vaxchory.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa obzvlášť vtedy, ak vakcínu podávate deťom vo veku od 2 do 6 rokov, lebo postup jej prípravy sa v tomto prípade odlišuje.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

4,5 g

6. INÉ

1

Pokyny nájdete na ďalšej strane.

Vrecko 1 z 2. Použite ako prvé.

Emergent Netherlands B.V.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Vaxchora šumivý prášok a prášok na perorálnu suspenziu vakcína proti cholere (rekombinantná, živá, perorálna)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Táto vakcína bola predpísaná iba vám. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vaxchora a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vaxchoru
3. Ako užívať Vaxchoru
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vaxchoru
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vaxchora a na čo sa používa

Vaxchora je perorálna vakcína proti cholere, ktorá stimuluje imunologickú obranu v čreve. Táto vakcína sa používa na ochranu pred cholerou u dospelých a detí vo veku 2 roky a starších. Vakcína sa musí užiť najmenej 10 dní pred cestou do oblasti postihnutej cholerou.

Ako Vaxchora funguje

Vaxchora pripravuje imunitný systém (obranyschopnosť organizmu) na obranu proti cholere. Keď človek užije vakcínu, imunitný systém vytvorí bielkoviny nazývané protilátky proti baktérii cholery a jej toxínu (škodlivej látke), ktorý spôsobuje hnačku. Týmto spôsobom je imunitný systém pripravený bojovať proti baktériám cholery, ak s nimi osoba príde do kontaktu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vaxchoru

Neužívajte Vaxchoru:

- ak ste alergický na ktorúkoľvek zo zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste mali alergické reakcie pri predchádzajúcom užití Vaxchory,
- ak máte oslabený imunitný systém, napríklad, ak ste sa narodili s oslabeným imunitným systémom alebo ak sa liečite vysokými dávkami kortikosteroidov, liekmi proti rakovine alebo rádioterapiou, ktoré môžu oslabiť imunitný systém.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Vaxchoru, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Nie každý, kto užije Vaxchoru, bude proti cholere úplne chránený. Dôležité je dodržiavať hygienické pokyny a postupovať zvlášť opatrne, pokiaľ ide o jedlo a vodu v oblastiach postihnutých cholerou.

Vaxchora môže byť menej účinná, ak máte HIV.

Baktérie z vakcíny sa môžu v stolici nachádzať najmenej 7 dní po podaní vakcíny. Aspoň 14 dní po užití Vaxchory si po použití toalety, výmene plienok a pred prípravou jedla dôkladne umývajte ruky, aby ste predišli kontaminácii.

Deti a dospelí

Túto vakcínu nepodávajú deťom mladším ako 2 roky, pretože účinnosť v tejto vekovej skupine nie je známa.

Iné lieky a Vaxchora

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo vakcíny, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestře. Patria sem lieky dostupné bez lekárskeho predpisu vrátane rastlinných liekov. Je to preto, lebo Vaxchora môže ovplyvniť spôsob, akým fungujú niektoré iné lieky a vakcíny.

Predovšetkým informujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak užívate tieto lieky:

- Antibiotiká – Vaxchora nemusí fungovať, ak sa užije počas liečby antibiotikami. Vaxchoru užite najskôr 14 dní po poslednej dávke antibiotika. Po užití Vaxchory sa vyhýbajte antibiotikám počas 10 dní.
- Chlórochín na prevenciu malárie – Vaxchora nemusí fungovať, ak sa užije počas liečby chlórochínom. Liek Vaxchora užite najmenej 10 dní pred začiatkom liečby chlórochínom alebo 14 dní po užití chlórochínu.
- Vakcína proti týfusu Ty21a – Vaxchora nemusí fungovať, ak sa užije v rovnakom čase ako Ty21a. Vaxchora sa má užiť najmenej 2 hodiny predtým alebo potom, ako sa užije Ty21a.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, predtým, ako začnete užívať Vaxchoru, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Vaxchora a jedlo a nápoje

60 minút pred užitím a po užití Vaxchory nesmiete jesť ani piť, pretože by to mohlo znížiť účinnosť vakcíny.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaxchora pravdepodobne nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak sa však necítite dobre, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte žiadne stroje.

Vaxchora obsahuje laktózu, sacharózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Táto vakcína obsahuje 863 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) na dávku. To zodpovedá 43% odporúčaného denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých. Túto skutočnosť zohľadnite, ak ste na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

3. Ako užívať Vaxchoru

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Odporúčaná dávka je obsah oboch vreciek v škatuli. Ak ju však podávate deťom vo veku od 2 do 6 rokov, nezabudnite si prečítať poznámku v kroku 8 v pokynoch na prípravu vakcíny, ktoré nájdete nižšie.

Ochrana proti cholere sa dosiahne do 10 dní od užitia Vaxchory. Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra vám povie, ako skoro pred cestou máte užiť vakcínu.

Pokyny:

PRIPRAVUJTE TÚTO VAKCÍNU PRESNE PODĚA POPISU V TEJTO PÍSOMNEJ INFORMÁCII

Pred začatím si prečítajte nasledujúce informácie:

Vaxchora nemusí fungovať v nasledujúcich prípadoch:

- Nesprávne skladovanie: vakcína sa musí uchovávať v chladničke.
- Použitie nesprávneho množstva vody: musí sa použiť 100 ml.
- Použitie nesprávneho typu vody: musí sa použiť balená voda, ktorá je studená alebo má izbovú teplotu a je nesýtená alebo sýtená.
- Miešanie vreciek v nesprávnom poradí: vrecko 1 sa musí pridať do vody ako prvé. Ak sa vrecká zmiešajú v nesprávnom poradí, vakcínu musíte zlikvidovať a požiadať o náhradnú dávku.
- Jedenie a pitie: je nutné vyhýbať sa mu počas 60 minút pred užitím a po užití vakcíny. Jedenie alebo pitie môže znížiť účinnosť vakcíny.

Počas prípravy vakcíny sa nedotýkajte očí, aby ste zabránili kontaminácii.

Ak sa akýkoľvek prášok alebo tekutina rozsype alebo rozleje, očistite povrch horúcou vodou a mydlom alebo antibakteriálnym dezinfekčným prostriedkom.

Ak dôjde k významnému úniku (viac ako niekoľko kvapiek tekutiny alebo zrníčok prášku), zlikvidujte vakcínu a získajte novú od svojho lekára alebo lekárnika. Zvyšné lieky **NEUŽÍVAJTE**.

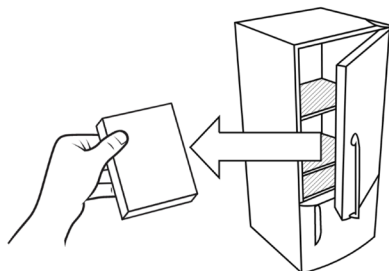
Krok 1

Zhromaždenie materiálov:

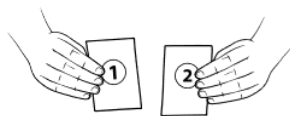
- Čistá šálka
- Pomôcky na premiešanie
- Balená voda (nesýtená alebo sýtená, studená alebo izbovej teploty, do 25 °C)
- Pomôcka na odmeranie 100 ml balenej vody (napr. odmerka)
- Nožnice

Krok 2

Vyberte vakcínu z chladničky.



Krok 3

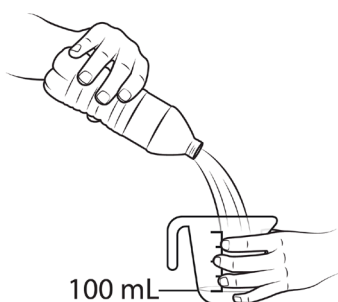


Vyhľadajte dve vrecká: tieto vrecká sú označené číslami 1 a 2.

Vrečko 1 obsahuje šumivý prášok hydrogenuhličitanu sodného (pufer) a je čiernobiele. Vrečko 2 obsahuje účinnú látku Vaxchory® a je modrobiele.

Ak je niektoré vrečko porušené, nepoužite ani jedno vrečko a kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, aby ste získali náhradnú dávku. Použitím vrečka, ktoré je porušené, sa môže znížiť účinnosť vakcíny.

Krok 4



Odmerajte a nalejte 100 ml **balenej** nesýtenej alebo sýtenej vody, studenej alebo izbovej teploty, do čistej šálky.

Je potrebné použiť balenú vodu, aby bola vakcína účinná – použitie nebalenej vody (napr. z vodovodu) môže spôsobiť, že vakcína nebude účinná.

Krok 5



Nožnicami odstrihnite vrchnú časť vrečka 1.

Nevkladajte do vrečka prsty. Ak sa dotknete obsahu vrečka, umyte si ruky, aby sa znížilo riziko kontaminácie.

Krok 6



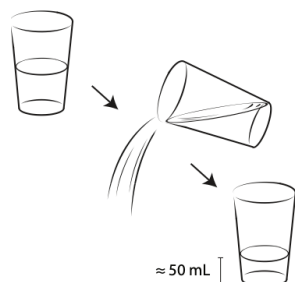
Vyprázdňte obsah vrečka 1 do vody v šálke. Bude to šumieť.

Krok 7











Miešajte, kým sa prášok úplne nerozpustí.

Krok 8



Len v prípade detí vo veku od 2 do 6 rokov: Odlejte a zlikvidujte polovicu roztoku s pufrom (Poznámka: u detí, ktoré prekročili vek 6 rokov, a u dospelých sa tento krok NEVYŽADUJE)

<p>Krok 9</p> 	<p>Nožnicami odstrihnete vrchnú časť vrečka 2.</p> <p>Nevkladajte do vrečka prsty. Ak sa dotknete obsahu vrečka, umyte si ruky, aby sa znížilo riziko kontaminácie.</p>
<p>Krok 10</p> 	<p>Vyprázdnite obsah vrečka 2 do šálky.</p>
<p>Krok 11</p> 	<p>Miešajte aspoň 30 sekúnd. Prášok z vrečka 2 sa nemusí úplne rozpustiť. Vytvorí sa mierne zakalená zmes s niekoľkými bielymi časticami.</p> <p>Ak je to potrebné, môžete po vmiešaní prášku z vrečka 2 po minimálne 30 sekundách pridať stéviové sladidlo (nie viac ako 1 gram alebo ¼ čajovej lyžičky) alebo cukor (sacharóza, nie viac ako 4 gramy alebo 1 čajovú lyžičku) a následne ho vmiešať do suspenzie. Iné sladidlá NEPRIDÁVAJTE, mohli by znížiť efektívnosť vakcíny.</p>
<p>Krok 12</p> 	<p>Vypite celý pohár do 15 minút od prípravy. V šálke môžu zostať nejaké zvyšky. Musia sa zlikvidovať. Ak ste vy alebo vaše dieťa skonzumovali menej ako polovicu dávky, obráťte sa ihneď na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru a požiadajte ich o zopakovanie dávky.</p>
<p>Krok 13</p> 	<p>Prázdne vrečky zlikvidujte v súlade s miestnymi pokynmi na zabezpečenie biologickej bezpečnosti. Poradte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou, akým spôsobom môžete vyhodiť odpadový zdravotnícky materiál.</p>

<p>Krok 14</p>		<p>Ak počas miešania alebo pitia lieku dôjde k rozliatiu alebo ak na miešacej ploche zostanú nejaké zvyšky (prášok alebo tekutina z miešadla, šálky alebo iného predmetu), rozliaty materiál alebo zvyšky očistite najlepšie s jednorazovou papierovou utierkou/handričkou pomocou horúcej vody a mydla alebo antibakteriálneho dezinfekčného prostriedku. Papierovú utierku zlikvidujte spolu s vreckami (pozri vyššie).</p>
<p>Krok 15</p>		<p>Šálku a lyžicu alebo miešadlo umyte mydlom a horúcou vodou.</p>
<p>Krok 16</p>		<p>Dôkladne si umyte ruky mydlom a horúcou vodou, aby ste zabránili kontaminácii.</p>

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky vakcíny, aj táto vakcína môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Ihneď kontaktujte lekára, ak sa u vás vyskytnú tieto závažné vedľajšie účinky:

- závažné alergické reakcie spôsobujúce opuch tváre alebo krku, žihľavku, svrbivé vyrážky a dýchavičnosť a/alebo pokles krvného tlaku a mdloby.

Ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy,
- bolesti žalúdka,
- pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť,
- nechutenstvo,
- únava.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- hnačka.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- plynatosť,
- zápcha,
- nadúvanie (abdominálna distenzia),
- tráviace ťažkosti,
- nezvyčajná stolica,
- sucho v ústach,
- grganie,
- horúčka,
- závrat,
- bolesť kĺbov,
- vyrážky.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zimnica.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vaxchoru

Túto vakcínu uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte Vaxchoru po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú v chladničke (2 °C – 8 °C).

Uchovávajú v pôvodnom obale.

Vaxchora v pôvodnom obale je stabilná až 12 hodín pri teplote 25 °C. Vyhýbajte sa vystaveniu Vaxchory teplotám nad 25 °C.

Ak spozorujete, že vrecká sú poškodené, túto vakcínu nepoužite a kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, aby ste získali náhradnú dávku.

Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy. Pre nepoužitý liek alebo odpadový materiál platia miestne pokyny na zabezpečenie biologickej bezpečnosti. Poradte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou, akým spôsobom môžete vyhodiť liek, ktorý už nepoužívate, alebo odpadový materiál.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vaxchora obsahuje

- Každá dávka obsahuje 4×10^8 až 2×10^9 životaschopných buniek kmeňa *V. cholerae* CVD 103-HgR.
- Ďalšie zložky sú sacharóza, hydrolyzovaný kazeín, kyselina askorbová, laktóza, hydrogenuhličitan sodný a uhličitan sodný.
- Táto vakcína obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).

Ako vyzerá Vaxchora a obsah balenia

Škatuľa obsahuje dve vrecká. Jedno vrecko obsahuje biely až takmer biely pufrovaný šumivý prášok hydrogenuhličitanu sodného. Druhé vrecko obsahuje biely až béžový prášok účinnej látky vakcíny.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v MM/RRRR.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.