



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vaxchora (*vacuna frente al cólera, oral viva*)

Información general sobre Vaxchora y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Vaxchora y para qué se utiliza?

Vaxchora es una vacuna empleada para prevenir el cólera en pacientes adultos y pediátricos a partir de 2 años de edad. El cólera es una enfermedad que se contrae a través de alimentos o bebidas contaminados y que provoca diarrea grave.

La vacuna contiene una forma atenuada de la bacteria del cólera *Vibrio cholerae* (serogrupo O1).

### ¿Cómo se usa Vaxchora?

Vaxchora solo se podrá dispensar con receta médica. Debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

La vacuna se recompone en agua y se administra por vía oral como dosis única al menos 10 días antes de que la persona pueda entrar en contacto con las bacterias de cólera.

Para mayor información sobre el uso de Vaxchora, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Vaxchora?

Cuando una persona recibe Vaxchora, su sistema inmunitario (las defensas del organismo) reconoce la bacteria debilitada presente en la vacuna como un cuerpo extraño y fabrica anticuerpos contra ella. Cuando la persona entra en contacto con bacterias del cólera potencialmente patógenas, el sistema inmunitario estará preparado para producir anticuerpos y de este modo eliminar rápidamente las bacterias y prevenir el cólera.

### ¿Qué beneficios ha demostrado tener Vaxchora en los estudios realizados?

En un estudio principal en el que participaron 197 adultos sanos de entre 18 y 45 años de edad, Vaxchora permitió evitar síntomas de cólera en personas que entraban en contacto con bacterias de cólera.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands  
**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



A las personas que participaron en este estudio se les administró una dosis única de Vaxchora o de placebo (una vacuna ficticia) y a continuación se les administró una bacteria de cólera infecciosa (cepa O1). Se registraron casos de diarrea moderada a grave (un síntoma de cólera) en alrededor del 6 % de aquellos a los que se les administró la bacteria del cólera 10 días después de Vaxchora y en un 12 % de aquellos a los que se les administró la bacteria 3 meses después de recibir Vaxchora. En comparación, se produjo una diarrea moderada a grave en el 59 % de los adultos a los que se había administrado placebo.

En otro estudio principal, en el que participaron 3 022 adultos sanos de entre 18 y 45 años de edad, se llegó a la conclusión de que los anticuerpos contra las bacterias de cólera estaban presentes al cabo de 11 días en el 94 % de los adultos a los que se había administrado Vaxchora, frente al 4 % en los que recibieron placebo.

En estudios adicionales se confirmó que administrar Vaxchora a pacientes adultos de entre 46 y 64 años o a pacientes en edad infantil y adolescentes de entre 2 y 18 años resultaba eficaz para la producción de anticuerpos contra las bacterias de cólera.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Vaxchora?**

Los efectos adversos más frecuentes de Vaxchora (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son cansancio, dolor de cabeza, dolor abdominal (de barriga), ganas de vomitar, vómitos y pérdida del apetito.

Las personas que hayan nacido con problemas del sistema inmunitario o que estén recibiendo un tratamiento que debilita el sistema inmunitario no deben tomar Vaxchora.

La lista completa de restricciones y efectos adversos notificados con Vaxchora se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Vaxchora en la UE?**

Vaxchora es eficaz para proteger a las personas vacunadas contra la enfermedad del cólera, moderada o grave. La medición de anticuerpos después de la vacunación ha demostrado ser eficaz en personas a partir de los 2 años de edad. La Agencia Europea de Medicamentos señaló que las pruebas de los estudios en el marco de Vaxchora solo son pertinentes para los viajeros que visiten zonas en las que esté presente el cólera. No se conoce aún cuánto dura la protección. La Agencia consideró que los efectos adversos de Vaxchora son controlables. Por consiguiente, la Agencia decidió que los beneficios de Vaxchora son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Vaxchora?**

La compañía que comercializa Vaxchora proporcionará una guía para los profesionales sanitarios y una guía para los pacientes sobre cómo recomponer y utilizar la vacuna para evitar errores en la medicación, especialmente en niños de 2 a 6 años.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes a los que se les administre la vacuna para un uso seguro y eficaz de Vaxchora se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Vaxchora se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Vaxchora son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a las personas que reciban la vacuna.

## **Otra información sobre Vaxchora**

Vaxchora recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 1 de abril de 2020.

Puede encontrar información adicional sobre Vaxchora en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora).

Fecha de la última actualización de este resumen: 02-2021.