

**ILISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelvalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Vaxchora suukaudse suspensiooni kihisev pulber ja pulber  
Kooleravaktsiin (rekombinantne, elus, suukaudne)

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks vaktsiiniannus sisaldab  $4 \times 10^8$  kuni  $2 \times 10^9$  *V. cholerae* nõrgestatud tüve CVD 103-HgR elusrakku<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil.

See ravim sisaldab geneetiliselt muundatud organisme (GMO-sid).

Teadaolevat toimet omavad abiained: üks vaktsiiniannus sisaldab laktoosi, sahharoosi ja 863 mg naatriumit.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Suukaudse suspensiooni kihisev pulber ja pulber.

Valge kuni valkjās kihisev pulber ja valge kuni beež suspensiooni pulber.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Vaxchora on näidustatud täiskasvanute ning 2-aastaste ja vanemate laste aktiivseks immuniseerimiseks *Vibrio cholerae* serorühma O1 põhjustatud haiguste vastu.

Selle vaktsiini kasutamine peab toimuma kooskõlas ametlike soovitustega.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

#### ***Täiskasvanud ning 2-aastased ja vanemad lapsed***

Ühekordne suukaudne annus tuleb manustada vähemalt 10 päeva enne potentsiaalset kokkupuudet *V. cholerae* O1 serorühmaga.

#### ***Revaktsineerimine***

Revaktsineerimise intervalli kohta ei ole andmeid.

#### ***Lapsed***

Vaxchora ohutus ja efektiivsus lastel vanuses kuni 2 aastat ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

## Manustamisviis

Suukaudne.

Vaxchora kasutamiseelset manustamiskõlblikuks muutmise juhised vt lõik 6.6.

Söömist ja joomist tuleb vältida 60 minutit enne ja pärast Vaxchora manustamist. Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin moodustab kergelt häguse suspensiooni, mis võib sisaldada mõningaid valgeid osakesi. Pärast manustamiskõlblikuks muutmist tuleb suspensioon 15 minuti jooksul ära juua. Patsient peab ära jooma kogu topsi sisu korraga. Topsi võib jääda mõningane jääk. Tops tuleb pesta seebi ja kuuma veega puhtaks.

Vähem kui poole annuse manustamine võib tähendada vähenenud kaitset. Alla poole annuse võtmisel võidakse soovitada Vaxchora täieliku annuse kordamist 72 tunni jooksul.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine(te) või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

Allergiline reaktsioon Vaxchora varasemale suukaudsele manustamisele.

Kaasasündinud immuunpuudulikkusega isikud, kes saavad immunosupressiivseid ravimeid või ravi.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

#### Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

#### Kaitset mõjutavad tegurid

Vaxchora annab kaitse spetsiifilise *Vibrio cholerae* serorühma O1 vastu. Immuniseerimine ei kaitse *V. cholerae* O139 ega muude *Vibrio* liikide vastu.

Vaxchora ei anna 100% kaitset. Vaktsineeritavad peavad järgima hügieeninõuandeid ja olema koolera leviku piirkondades tarbitava toidu ja vee suhtes ettevaatlikud.

Koolera leviku piirkondades elavate või koolera suhtes immuunsusega isikute kohta andmed puuduvad.

Vaxchora pakutav kaitse võib HIV-ga nakatunud inimestel olla vähenenud.

#### Võimalik oht kontaktsetele

Vaxchora levitamist väljaheites uuriti 7 päeva jooksul pärast vaktsineerimist ja seda leiti 11,3%-l vaktsiini saanutel. Vaktsiinitüve levitamise kestus pole teada. Võimalik on vaktsiinitüve levik vaktsineerimata lähikontaktsetele (nt leibkonna kontaktsetele).

#### Samaaegne manustamine koos antibakteriaalsete ainete ja/või klorokviiniga

Vältige samaaegset manustamist koos antibiootikumide ja/või klorokviiniga, kuna kaitse koolera vastu võib olla nõrgenenud. Vt lõik 4.5.

## Seedetrakti haigus

Ägeda gastroenteriidiga isikutel tuleb vaksineerimine edasi lükata kuni paranemiseni, kuna kaitse koolera vastu võib olla nõrgenenud. Kaitse määr ja vaksineerimise mõju kroonilise seedetrakti haigusega isikutele pole teada.

## Piiratud kliinilised andmed

Kliinilised uuringud viidi läbi isikutel vanuses 2 kuni 64 aastat. Efektiivsust tõestati 18...45-aastaste täiskasvanute kooleraga nakatamisel 10 päeva või 3 kuud pärast vaksineerimist ja uuringu tulemuste laiendamisel teistele populatsioonidele serokonversiooni määra alusel. Andmed immunogeensuse kohta on saadaval 24 kuu jooksul pärast vaksineerimist (vt lõik 5.1). Üle 64-aastaste isikute immunogeensuse või efektiivsuse andmed puuduvad.

## Abiained

Vaktsiin sisaldab laktoosi ja sahharoosi. Harvaesineva päriliku galaktoositalumatuse, kaasasündinud laktaasi puudulikkuse, glükoosi-galaktoosi imendumishäire, fruktoositalumatuse või sahharoosi-isomaltaasi puudulikkusega patsiendid ei tohi seda vaktsiini kasutada.

Vaktsiin sisaldab 863 mg naatriumit ühes annuses, mis on võrdne 43%-ga WHO poolt soovitatud maksimaalsest ööpäevasest kogusest tervetel täiskasvanutel, s.o 2 g.

## **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Vaxchoraga ei ole koostoimete uuringuid läbi viidud, kuid teiste vaktsiinide andmeid ja kliinilisi kogemusi saab Vaxchorale kohaldada.

Vaxchora ja tüüfusevaktsiini Ty21a (gastroresistentsed kapslid) manustamise vahel peab olema 2-tunnine intervall, kuna koos Vaxchora'ga manustatav puhver võib mõjutada kapslite seedetrakti läbimist.

Vaxchora samaaegset manustamist *V. cholerae* vastu toimivate süsteemsete antibiootikumidega tuleb vältida, kuna need ained võivad ennetada kaitsva immuunvastuse esilekutsumiseks vajaliku replikatsiooni määra saavutamist. Vaxchorat ei tohi manustada patsientidele, kes on saanud suukaudseid või parenteraalseid antibiootikume 14 päeva jooksul enne vaksineerimist. Suukaudsete või parenteraalsete antibiootikumide manustamist tuleb vältida 10 päeva jooksul pärast Vaxchoraga vaksineerimist.

Varasema CVD 103-HgR-põhise vaktsiini uuringu andmed näitavad, et Vaxchora kasutamisel koos klorokviiniga võivad immuunvastus Vaxchora vastu ja kaitse koolera vastu väheneda. Manustage Vaxchora vähemalt 10 päeva enne malaariavastase profülaktika alustamist klorokviiniga. Puuduvad andmed Vaxchora samaaegse kasutamise kohta teiste malaariavastaste ravimitega.

Vaktsiin on happelabiilne ja seda manustatakse puhvriga. Söömist ja joomist tuleb vältida 60 minutit enne ja pärast Vaxchora võtmist, kuna see võib häirida puhvri kaitsvat toimet.

## **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

### Rasedus

Vaxchora kasutamise kohta rasedatel on piiratud andmeid.

Loomkatsed ei ole reproduktiivtoksilisuse osas piisavad (vt lõik 5.3).

Vaxchorat tuleb raseduse ajal kasutada ainult siis, kui potentsiaalne kasu emale kaalub üles võimalikud ohud, sealhulgas lootele.

## Imetamine

Pole teada, kas Vaxchora eritub inimese rinnapiima. Riski imetatavale lapsele ei saa välistada. Tuleb otsustada, kas katkestada rinnaga toitmine või hoiduda Vaxchora kasutamisest, võttes arvesse imetamise kasu lapsele ja Vaxchora kasu naisele.

## Fertiilsus

Vaxchora mõju kohta inimeste või loomade fertiilsusele ei ole andmeid.

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Vaxchora ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

### **4.8 Kõrvaltoimed**

#### Ohutusprofiili kokkuvõte

Pärast Vaxchora manustamist kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed on väsimus (30,2%), peavalu (28,3%), kõhuvalu (18,4%), iiveldus/oksendamine (17,7%) ja isutus (15,7%).

#### Kõrvaltoimete kokkuvõtte tabelina

Kasutatav kõrvaltoimete sageduse klassifikatsioon on järgmine: väga sage ( $\geq 1/10$ ); sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ); aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ); harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ); väga harv ( $< 1/10\ 000$ ), teadmata (ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata).

| <b>Kõrvaltoimed</b>   | <b>Sagedus</b> |
|---|----------------|
| <i>Ainevahetus- ja toitumishäired</i>   |                |
| Söögiisu vähenemine   | väga sage      |
| <i>Närvisüsteemi häired</i>   |                |
| Peavalu   | väga sage      |
| Peapööritus   | aeg-ajalt      |
| <i>Seedetrakti häired</i>   |                |
| Kõhuvalu, iiveldus/oksendamine  | väga sage      |
| Kõhulahtisus  | sage           |
| Kõhupuhitus, kõhukinnisus, pingetunne kõhus, düspepsia, ebanormaalne väljaheide, suukuivus, röhatised | aeg-ajalt      |
| <i>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</i>  |                |
| Lööve   | aeg-ajalt      |
| <i>Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused</i>   |                |
| Liigesevalu   | aeg-ajalt      |
| Külmavärinad  | harv           |
| <i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</i>  |                |
| Väsimus   | väga sage      |
| Palavik   | aeg-ajalt      |

## Lapsed

Kliiniline uuring viidi läbi 550 lapsega vanuses 2 kuni  $< 18$  aastat. Selle uuringu tulemuste põhjal eeldatakse, et lastel esinevate kõrvaltoimete tüüp on sarnane nii lastel kui ka täiskasvanutel. Mõned kõrvaltoimed esinesid lastel sagedamini kui täiskasvanutel, sealhulgas väsimus (35,7% vs. 30,2%), kõhuvalu (27,8% vs. 18,4%), oksendamine (3,8% vs. 0,2%), söögiisu vähenemine (21,4% vs. 15,7%) ja palavik (2,4% vs. 0,8%).

### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

On teatatud Vaxchora korduvate annuste manustamisest mitmenädalase intervalliga. Teatatud kõrvaltoimed olid võrreldavad soovitatud annuse kasutamisel täheldatud kõrvaltoimetega.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Bakteriaalsed vaktsiinid, ATC-kood: J07AE02

#### Toimemehhanism

Vaxchora sisaldab elusaid nõrgestatud koolerabaktereid (*V. cholerae* O1 klassikaline Inaba tüvi CVD 103-HgR), mis replitseeruvad retsiipiendi seedetraktis ja kutsuvad esile seerumi vibriotsiidsete antikehade ja B-mälurakkude vastuste tekke. Immuunmehhanisme, mis tagavad pärast Vaxchora saamist kaitse koolera vastu, ei ole veel kindlaks tehtud, kuid inimese nakatamise uuringus seostati kaitsega seerumi vibriotsiidsete antikehade sisalduse suurenemist 10 päeva pärast Vaxchoraga vaksineerimist.

#### Efektiivsus kooleraga nakatamise vastu

Vaxchora efektiivsust koolera vastu tõestati inimeste nakatamise uuringus, mis viidi läbi 197 terve täiskasvanud vabatahtlikuga, kelle keskmine vanus oli 31 aastat (vahemikus 18...45, 62,9% mehi, 37,1% naisi) ja milles Vaxchorat või platseebot saanud patsientide alamrühm nakatati elus *V. cholerae* bakteriga 10 päeva pärast vaksineerimist (n = 68) või 3 kuud pärast vaksineerimist (n = 66). Kaitse efektiivsus mõõduka kuni raske kõhulahtisuse vastu on näidatud tabelis 1.

Ainult 0-veregrupiga isikutel oli kaitse efektiivsus mõõduka või raske kõhulahtisuse vastu 10 päeva pärast nakatate rühmas 78,4% (n = 19) ja 3 kuu pärast nakatate rühmas 82,5% (n = 20).

**Tabel 1. Kaitse efektiivsus mõõduka ja raske kõhulahtisuse ennetamisel pärast nakatamist *V. cholerae* O1 El Tor Inaba tüvega 10 päeva ja 3 kuud pärast vaksineerimist (ravikavatsuslik populatsioon)**

| Parameeter  | Nakatamine 10 päeva pärast Vaxchora manustamist<br>N = 35 | Nakatamine 3 kuud pärast Vaxchora manustamist<br>N = 33 | Mõlemas uuringurühmas platseebot saanud patsiendid kokku<br>N = 66 |
|---|---|---|--|
| Mõõduka või raske kõhulahtisusega katsealuste arv (atakkide määr) | 2 (5,7%)  | 4 (12,1%)   | 39 (59,1%)   |
| Kaitse efektiivsuse %<br>[95% CI]                                 | 90,3%<br>[62,7%, 100,0%]                                  | 79,5%<br>[49,9%, 100,0%]                                | -  |

#### Immunogeensus

Inimeste nakatamise uuring näitas, et vibriotsiidsetel serokonversioonil, mis määratleti seerumi vibriotsiidsete antikehade tiitri neljakordse või suurema tõusuna algväärtusest, mõõdetuna 10 päeva pärast vaksineerimist, oli peaaegu üks-ühele korrelatsioon mõõduka kuni raske kõhulahtisuse vastase kaitsega. Seetõttu valiti 18- kuni < 46-aastastel täiskasvanutel tehtud nakatamise uuringus ja teiste populatsioonide, st vanemate täiskasvanute ja laste vaheliseks immunoloogiliseks sillaks

serokonversioon. Immunogeensust hinnati kolmes täiendavas uuringus: suuremahuline uuring 3146 tervel täiskasvanul vanuses 18 kuni < 46 aastat (keskmine vanus 29,9, vahemik 18...46, 45,2% mehi, 54,8% naisi); uuring 398 tervel vanemal täiskasvanul vanuses 46 kuni < 65 aastat (keskmine vanus 53,8, vahemik 46...64, 45,7% mehi, 54,3% naisi) ja pediaatriline uuring tervetel uuritavatel vanuses 2...18 aastat. Suuremahulises immunogeensuse uuringus määratleti serokonversioonimäärade erinevustel põhinevad eelmääratletud tulemuste ülekantavuse analüüsid vanemate täiskasvanute ja laste ning 18- kuni < 46-aastaste täiskasvanute serokonversioonimäärade mittehalvemuse tõestamiseks.

Iga uuringu serokonversioonimäärad vaktsiini ja platseebo saajate seas 10 päeva pärast vaktsineerimist, samuti tulemuste ülekantavuse tulemused, on kokkuvõtlikult esitatud tabelites 2 ja 4. Nakatamise uuringus serokonverteerus 79,8% uuringus osalejatest 7 päeva pärast vaktsineerimist. Vanematel täiskasvanutel ja lastel ei olnud serokonversiooni määr madalam kui noorematel täiskasvanutel.

Kolmes täiskasvanute uuringus täheldati 90 ja 180 päeva pärast vaktsineerimist anti-O1 LPS IgA ja IgG B-mälurakkude ning kooleravastase toksiini IgG B-mälurakkude protsentuaalse osakaalu olulist suurenemist. Vanuse ja B-mälurakkude vastuse vahelist seost ei täheldatud. 90 ja 180 päeva pärast immuniseerimist olid seerumi vibriotsiidsete antikehade geomeetriselised keskmised tiitrid (GMT-d) vaktsineeritud isikutel kõigis vanuserühmades samuti oluliselt kõrgemad kui platseebot saanute vastavad GMT-d. Kaitse kestus pole teada.

**Tabel 2. Vibriotsiidsete antikehade serokonversioon *V. cholerae* klassikalise Inaba vaktsiinitüve vastu 10 päeva pärast vaktsineerimist täiskasvanutel**

| Uuring<br>(vanus aastates)     | Vaxchorat saanud isikud<br>N <sup>b</sup> | Serokonversioon <sup>a</sup><br>%<br>[95% CI] | Platseebot saanud isikud<br>N <sup>b</sup> | Tulemuste ülekanne:<br>serokonversiooni<br>määr erinevus<br>võrreldes<br>suuremahulise<br>uuringuga<br>18...45-aastastel |  |
|--------------------------------|---|---|--|--|--|
|                                |   |   |  | Serokonversioo<br>n <sup>a</sup><br>%<br>[95% CI <sup>c</sup> ]  | % <sup>d</sup><br>[95% CI <sup>c</sup> ] |
| Nakatamise uuring (18...45)    | 93  | 90,3%<br>[82,4%, 95,5%]                       | 102  | 2,0%<br>[0,2%, 6,9%]   | -  |
| Ulatuslik uuring (18...45)     | 2687                                      | 93,5%<br>[92,5%, 94,4%]                       | 334  | 4,2%<br>[2,3%, 6,9%]   | -  |
| Vanemad täiskasvanud (46...64) | 291                                       | 90,4%<br>[86,4%, 93,5%]                       | 99   | 0%<br>[0,0%, 3,7%]   | -3,1%<br>[-6,7%, 0,4%]                   |

<sup>a</sup> Serokonversioon on määratletud kui uuritavate protsentuaalne osakaal, kellel vibriotsiidsete antikehade tiiter suurenes 10 päeva pärast vaktsineerimist algtasemega võrreldes vähemalt 4-kordselt.

<sup>b</sup> N = analüüsitavate proovidega uuritavate arv 1. ja 11. päeval.

<sup>c</sup> CI (*confidence interval*) = usaldusvahemik

<sup>d</sup> Mittehalvemuse kriteeriumid: et vanemate täiskasvanute serokonversioonimäärad ei oleks madalamad, pidi kahepoolse 95%-lise usaldusvahemiku alumine piir serokonversioonimäärade erinevuse osas võrreldes täiskasvanutega vanuses 18 kuni < 46 aastat olema suurem kui -10 protsendipunkti ja kahepoolse 95%-lise usaldusvahemiku alumine piir nende vaktsineeritute osakaalu osas, kes serokonverteerusid 10 päeva pärast vaktsineerimist, pidi olema vähemalt 70%.

Kättesaadavad andmed *V. cholerae* muude biotüüpide ja serotüüpide vastaste serokonversiooni määrade kohta on toodud tabelis 3. Nende biotüüpide ja serotüüpide serokonversiooni määrasid lastel ei määratud.

**Tabel 3. Serokonversiooni määrad 10 päeva pärast vaktsineerimist nelja peamise *V. cholerae* O1 serorühma biotüüpide ja serotüüpide osas [immunogeensuse hindamise populatsioon]**

| Koolera tüvi                    | Nooremad täiskasvanud<br>(18 kuni 45 aastat vanad)<br>Vaxchora |  | Vanemad täiskasvanud<br>(46 kuni 64 aastat vanad)<br>Vaxchora |                         |
|---------------------------------|--|--|---|-------------------------|
|                                 | N <sup>a</sup>   | % <sup>b</sup><br>[95% CI <sup>c</sup> ] | N <sup>a</sup>  | %<br>[95% CI]           |
| Klassikaline Inaba <sup>d</sup> | 93   | 90,3%<br>[82,4%, 95,5%]                  | 291   | 90,4%<br>[86,4%, 93,5%] |
| El Tor Inaba                    | 93   | 91,4%<br>[83,8%, 96,2%]                  | 290   | 91,0%<br>[87,1%, 94,1%] |
| Klassikaline Ogawa              | 93   | 87,1%<br>[78,5%, 93,2%]                  | 291   | 73,2%<br>[67,7%, 78,2%] |
| El Tor Ogawa                    | 93   | 89,2%<br>[81,1%, 94,7%]                  | 290   | 71,4%<br>[65,8%, 76,5%] |

<sup>a</sup> N = uuritavate arv, kelle kohta olid olemas mõõtmistulemused algtasemel ja 10 päeva pärast vaktsineerimist. Nooremate täiskasvanute uuringu ühel katsealusel ei olnud 11. päeva mõõtmistulemusi ja ta jäeti analüüsist välja.

<sup>b</sup> Serokonversioon on määratletud kui uuritavate protsentuaalne osakaal, kellel vibriotsiidsete antikehade tiiter suurenes 10 päeva pärast vaktsineerimist algtasemega võrreldes vähemalt 4-kordselt.

<sup>c</sup> CI (*confidence interval*) = usaldusvahemik

<sup>d</sup> Vaxchora sisaldab *V. cholerae* O1 klassikalist Inaba tüve.

### Lapsed

Immunogeensuse uuring viidi läbi 550 terve lapsega vanuses 2 kuni < 18 aastat (keskmine vanus 9,0, vahemik 2...17, 52,0% poisse, 48,0% tüdrukuid). Immunogeensuse hindamise populatsioonis (n=466) oli meeste ja naiste suhe 52,8% mehi ja 47,2% naisi. Serokonversiooni tulemused vaktsiini ja platseebot saanud patsientidel ning tulemuste ülekantavuse tulemused on toodud tabelis 4.

Pikaajalised immunogeensuse andmed on saadaval laste alamrühmas vanuses 12 kuni < 18 aastat. Serokonversiooni määr jäi vahemikku 100% 28 päeva pärast vaktsineerimist kuni 64,5% 729 päeva pärast vaktsineerimist. Serokonversiooni tulemused aja jooksul on toodud tabelis 5.



**Tabel 4. Vibriotsiidsete antikehade serokonversioon *V. cholerae* klassikalise Inaba vaktsiinitüve vastu 10 päeva pärast vaktsineerimist [Immunogeensuse hindamise populatsioon]**

| Uuring<br>(vanus aastates)           | Vaxchorat saanud isikud<br>N <sup>b</sup> | Serokonversioon <sup>a</sup> |               | Platseebot saanud isikud<br>N <sup>b</sup> | Serokonversioon <sup>a</sup> |                 | Tulemuste ülekanne:<br>serokonversiooni määra<br>erinevus võrreldes<br>suuremahulise<br>uuringuga<br>18...45-aastastel<br>% <sup>d</sup><br>[96,7% CI] |
|--------------------------------------|---|------------------------------|---------------|--|------------------------------|-----------------|--|
|                                      |   | %<br>[98,3% CI]              | %<br>[95% CI] |  | %<br>[96,7% CI]              | %<br>[96,7% CI] |  |
| Pediaatriline<br>uuring<br>(2...<18) | 399                                       | 98,5%<br>[96,2%, 99,4%]      |               | 67   | 1,5%<br>[0,3%, 8,0%]         |                 | 5,0%<br>[2,8%, 6,4%] <sup>c</sup>  |

<sup>a</sup> Serokonversioon on määratletud kui uuritavate protsentuaalne osakaal, kellel vibriotsiidsete antikehade tiiter suurenes 10 päeva pärast vaktsineerimist algtasemega võrreldes vähemalt 4-kordselt.

<sup>b</sup> N = analüüsitud proovidega uuritavate arv 1. ja 11. päeval.

<sup>c</sup> CI (*confidence interval*) = usaldusvahemik

<sup>d</sup> Mittehalvemuse kriteeriumid: et laste serokonversioonimäärade ei oleks madalamad, pidi kahepoolse 98,3%-lise usaldusvahemiku alumine piir serokonversioonimäärade erinevuse osas võrreldes täiskasvanutega vanuses 18 kuni < 46 aastat olema suurem kui –10 protsendipunkti ja kahepoolse 98,3% usaldusvahemiku alumine piir nende vaktsiineeritute osakaalu osas, kes serokonverteerusid 10 päeva pärast vaktsineerimist, pidi olema vähemalt 70%.

**Tabel 5. Vibriotsiidsete antikehade serokonversioon *V. cholerae* klassikalise Inaba vaktsiinitüve vastu 10 kuni 729 päeva pärast vaktsineerimist lastel vanuses 12 kuni <18 aastat [Immunogeensuse hindamise populatsioon pikaajalises täiendavas alauuringus]**

| <b>Laste uuring<br/>(12... &lt; 18 aastat)</b><br>Päevi pärast<br>vaktsineerimist | <b>VAXCHORA</b><br>N <sup>b</sup> | <b>VAXCHORA</b><br><b>Serokonversioon<sup>a</sup></b><br>%<br>[95% CI <sup>c</sup> ] |
|---|-----------------------------------|--|
| 10  | 72                                | 100,0%<br>[94,9%, 100,0%]  |
| 28  | 72                                | 100,0%<br>[94,9%, 100,0%]  |
| 90  | 72                                | 88,9%<br>[79,6%, 94,3%]  |
| 180   | 71                                | 83,1%<br>[72,7%, 90,1%]  |
| 364   | 70                                | 68,6%<br>[57,0%, 78,2%]  |
| 546   | 67                                | 73,1%<br>[61,5%, 82,3%]  |
| 729   | 62                                | 64,5%<br>[52,1%, 75,3%]  |

<sup>a</sup> Serokonversioon on määratletud kui uuritavate protsentuaalne osakaal, kellel vibriotsiidsete antikehade tiiter suurenes pärast vaktsineerimist algtasemega võrreldes vähemalt 4-kordselt.

<sup>b</sup> N = analüüsitava proovidega uuritavate arv immunogeensuse hindamise populatsioonis pikaajalises täiendavas alauuringus.

<sup>c</sup> CI (*confidence interval*) = usaldusvahemik.

Euroopa Ravimiamet lükkas edasi kohustuse esitada koolera ennetamiseks Vaxchora uuringute tulemused lastel ühes või mitmes alarühmas (lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2).

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei kohaldata.

## 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilised ohutusandmed Vaxchora kohta puuduvad.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

#### ***Puhver, 1. kotike:***

Naatriumvesinikkarbonaat

Naatriumkarbonaat  
Askorbiinhape  
Laktoos

**Toimeaine, 2. kotike:**

Sahharoos  
kaseiinhüdrolüsaat  
Askorbiinhape  
Laktoos

## 6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda vaktsiini teiste ravimitega segada.

## 6.3 Kõlblikkusaeg

18 kuud

Välispakendis on Vaxchora stabiilne kuni 12 tundi temperatuuril kuni 25°C.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist (vt lõik 6.6) tuleb suspensioon 15 minuti jooksul ära juua.

## 6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C..8°C).  
Hoida originaalpakendis.  
Mitte hoida temperatuuril üle 25°C.

## 6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pappkarp, mis sisaldab ühte kotikest toimeainega ja ühte kotikest puhvriga.  
Kotike toimeainega sisaldab 2 g suukaudse suspensiooni pulbrit.  
Kotike puhvriga sisaldab 4,5 g kihisevat pulbrit.  
Toimeainet sisaldav kotike on valmistatud neljakihilisest materjalist, mis sisaldab välimist paberkihti, väikese tihedusega polüetüleenkiilet, alumiiniumfooliumkihti ja sisemist väikese tihedusega polüetüleenkiilet.  
Puhvrit sisaldav kotike on valmistatud kolmekihilisest materjalist, mis sisaldab välimist paberkihti, keskmist alumiiniumfooliumkihti ja sisemist väikese tihedusega polüetüleenkiilet.

Pakendi suurus: 1 komplekt, mis koosneb 2 kotikesest.

## 6.6 Erihoiatused kasutatud ravimpreparaadi või jäätmematerjalide hävitamiseks ja toote muul viisil käsitlemiseks

See ravim sisaldab geneetiliselt muundatud organisme. Kasutamata ravim tuleb hävitada vastavalt kohalikele bioohutuse nõuetele.

Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks võetakse Vaxchora toimeaine ja puhverkomponendi kotikesed külmkapist välja temperatuurile kuni 25°C mitte kauemaks kui 12 tunniks.  
Oluline on kotikeste sisu segamine kindlas järjekorras. Kõigepealt segatakse 1. kotikese sisu (valge kuni valkjass pulber) topsis 100 ml külma või toatemperatuuril ( $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ) oleva gaseerimata või gaseeritud pudeliveega. AINULT lastel vanuses 2 kuni <6 aastat tuleb pool (50 ml) puhvri lahusest hävitada enne järgmise etapiga jätkamist. Sellele lisatakse toimeainet sisaldava 2. kotikese sisu (valge kuni beež pulber) ja segu segatakse vähemalt 30 sekundit. Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin moodustab kergelt häguse suspensiooni, mis võib sisaldada mõningaid valgeid osakesi. Sahharoosi (kuni 4 g / 1 teelusikas) või steviaga magusainet (kuni 1 g / ¼ teelusikat) võib soovi korral seejärel

segada lahuse hulka. ÄRGE lisage teisi magusaineid, kuna see võib vähendada vaktsiini toimet. Annus tuleb manustada 15 minuti jooksul pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

Märkus: kui kotikeste sisud segatakse vales järjekorras, tuleb vaktsiin hävitada.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Bavarian Nordic A/S  
Philip Heymans Alle 3  
DK-2900 Hellerup  
Taani

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

EU/1/20/1423/001

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 01. aprill 2020

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

{PP. kuu AAAA}

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **II LISA**

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

**A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**

Bioloogilis(t)e toimeaine(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

Bavarian Nordic Berna GmbH  
Oberriedstrasse 68  
CH-3174 Thörishaus  
Šveits

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

**B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

- **Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine**

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 vabastab ravimipartii ametlikuks kasutamiseks riiklik laboratoorium või selleks eesmärgiks määratud laboratoorium.

**C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

**D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

- **Riski minimeerimise lisameetmed**

Enne Vaxchora turuleviimist igas liikmesriigis peab müügiloa hoidja riikliku pädeva asutusega kokku leppima õppeprogrammi sisus ja vormingus, sealhulgas kommunikatsioonikandjate, levitamisviiside ja kõigi muude programmi aspektide osas.

Õppeprogrammi eesmärk on minimeerida ravimivigade riski toote manustamiskõlblikuks muutmise ja kasutamise ajal.

Müügiloa hoidja tagab, et kõigis liikmesriikides, kus Vaxchorat turustatakse, on kõikidel tervishoiutöötajatel ja patsientidel/hooldajatel, kes eeldatavalt Vaxchorat välja kirjutavad ja kasutavad, juurdepääs järgmisele õppepakatile:

- Tervishoiutöötaja õppematerjal
- Patsiendi teabekomplekt

**Tervishoiutöötaja õppematerjal:**

- Ravimi omaduste kokkuvõte
- Juhend tervishoiutöötajatele
- Patsiendijuhend

- **Juhend tervishoiutöötajatele, põhisõnumid:**

- Vaxchora manustamiskõlblikuks muutmisel ja kasutamisel on oluline tõenäoline ravimivigade oht
- Esineb suurendatud tõenäoline ravimivigade oht vaktsiini ettevalmistamisel ja manustamisel lastele vanuses 2 kuni < 6 aastat
- Patsiente/hooldajaid tuleb teavitada manustamiskõlblikuks muutmise juhustest ja nendes esitatu järgimisest
- Tervishoiutöötajad peavad patsiente ja nende hooldajaid juhendama Vaxchora manustamiskõlblikuks muutmisel ja manustamisel
- Vaxchora manustamisprotseduuride üksikasjalik kirjeldus

**Patsiendi teabekomplekt:**

- Patsiendi infoleht
- Patsiendi/hooldaja juhend

- **Patsiendi/hooldaja juhendi põhisõnumid:**

- On oluline, et Vaxchora muudetakse manustamiskõlblikuks ja manustatakse vastavalt juhiste
- Suurendatud tähelepanu tuleb pöörata vaktsiini ettevalmistamisel ja manustamisel lastele vanuses 2 kuni < 6 aastat
- Vaxchora isemanustamiseks kasutatavate viiside üksikasjalik kirjeldus
- Ravivigadest teatamise olulisus.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**



## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Üksik pappkarp

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Vaxchora  
Suukaudse suspensiooni kihisev pulber ja pulber  
Kooleravaktsiin (rekombinantne, elus, suukaudne)

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

*V. cholerae* tüve CVD 103-HgR  $4 \times 10^8$  kuni  $2 \times 10^9$  elujõulist rakku.

### 3. ABIAINED

Sisaldab sahharoosi, laktoosi ja naatriumit. Lisateabe saamiseks lugege pakendi infolehte.

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 kotike suukaudse suspensiooni pulbrit  
1 kotike kihisevat pulbrit  
Üks annus

### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Segage kihisev pulber (1. kotike) pudeliveega (AINULT lastel vanuses 2 kuni < 6 aastat tuleb hävitada pool lahusest), lisage seejärel toimeaine (2. kotike) ja segage enne manustamist.  
Suukaudne.

### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

### 8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

See ravim sisaldab geneetiliselt muundatud organisme. Kasutamata ravim tuleb hävitada vastavalt kohalikele bioohutuse nõuetele.

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Bavarian Nordic A/S  
Philip Heymans Alle 3  
DK-2900 Hellerup  
Taani

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/20/1423/001

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED****15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Vaxchora

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD**

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC: {number}  
SN: {number}  
NN: {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**Kotike**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Vaxchora toimeaine  
suukaudse suspensiooni pulber  
kooleravaktsiini tüvi  
Suukaudne

**2. MANUSTAMISVIIS**

Kasutada koos pudelivees lahustatud kihiseva pulbriga.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni

**4. PARTII NUMBER**

Partii nr

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

2,0 g

**6. MUU**

2

Juhised leiate tagumiselt küljelt.

2. kotike kahest. Kasutada viimasena.

Bavarian Nordic A/S

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**Kotike**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Naatriumvesinikkarbonaadi kihisev pulber  
Suukaudne

**2. MANUSTAMISVIIS**

Segada pudelivee ja Vaxchora toimeainega.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte, eriti juhul, kui kasutate lastel vanuses 2 kuni < 6 aastat, kuna see nõuab erinevaid ettevalmistamisetappe.

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni

**4. PARTII NUMBER**

Partii nr

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

4,5 g

**6. MUU**

1

Juhiseid leiate tagumiselt küljelt.

1. kotike kahest. Kasutada esimesena.

Bavarian Nordic A/S

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Vaxchora suukaudse suspensiooni kihisev pulber ja pulber Kooleravaktsiin (rekombinantne, elus, suukaudne)

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

#### Enne vaktsiini võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- See vaktsiin on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Vaxchora ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Vaxchora võtmist
3. Kuidas Vaxchorat võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Vaxchorat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Vaxchora ja milleks seda kasutatakse

Vaxchora on suukaudne vaktsiin koolera vastu, mis stimuleerib soolestikus immunoloogilist kaitset. Vaktsiini kasutatakse kaitseks koolera vastu täiskasvanutel ja 2-aastastel ja vanematel lastel. Vaktsiin tuleb võtta vähemalt 10 päeva enne koolera leviku piirkonda reisimist.

#### Kuidas Vaxchora toimib

Vaxchora valmistab immuunsüsteemi (keha kaitsemehhanismid) ette enda kaitstmiseks koolera vastu. Kui inimene manustab vaktsiini, valmistab immuunsüsteem koolerabakteri ja selle kõhulahtisust põhjustava toksini (kahjuliku aine) vastaseid valke, mida nimetatakse antikehadeks. Sel viisil on immuunsüsteem koolerabakteritega võitlemiseks valmis, kui inimene sellega kokku puutub.

#### 2. Mida on vaja teada enne Vaxchora võtmist

##### Vaxchorat ei tohi võtta:

- kui olete allergiline selle ravimi mistahes koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6);
- kui teil on eelnevalt Vaxchora võtmise ajal tekkinud allergilisi reaktsioone;
- kui teil on nõrgenenud immuunsüsteem, näiteks kui olete sündinud nõrgenenud immuunsüsteemiga või kui te saate ravi, näiteks suurtes annustes kortikosteroidiravi, vähiravimeid või kiiritusravi, mis võib immuunsüsteemi nõrgendada.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Vaxchora võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Mitte igati, kes võtab Vaxchorat, ei saa täielikku kaitset koolera vastu. Koolera leviku piirkondades on oluline järgida jätkuvalt hügieeninõuandeid ja olla eriti ettevaatlik tarbitava toidu ja vee suhtes.

Vaxchora võib olla vähem efektiivne, kui teil on HIV.

Vaktsiinibakterid võivad esineda teie väljaheites pärast vaktsiini võtmist vähemalt 7 päeva. Saastumise vältimiseks peske vähemalt 14 päeva pärast Vaxchora võtmist tualetis käimise ja mähkmete vahetamise järel ning enne toiduvalmistamist korralikult käsi.

### **Lapsed ja noorukid**

Ärge andke seda vaktsiini alla 2-aastastele lastele, kuna ei ole teada, kui hästi see selles vanuserühmas toimib.

### **Muud ravimid ja Vaxchora**

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mistahes teisi ravimeid või vaktsiine. See hõlmab ka ilma retseptita ostetud ravimeid, sealhulgas taimseid ravimeid. Selle põhjuseks on asjaolu, et Vaxchora võib mõjutada mõnede teiste ravimite ja vaktsiinide toimimist.

Eriti rääkige oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate:

- antibiootikume – Vaxchora ei pruugi toimida, kui seda võetakse koos antibiootikumidega. Võtke Vaxchorat mitte varem kui 14 päeva pärast antibiootikumi viimast annust. Vältige antibiootikume 10 päeva jooksul pärast Vaxchora võtmist.
- klorokviini malaaria ennetamiseks – Vaxchora ei pruugi toimida, kui seda võetakse koos klorokviiniga. Võtke Vaxchora vähemalt 10 päeva enne klorokviini kasutamise alustamist või 14 päeva pärast klorokviini võtmist.
- kõhutüüfuse vaktsiini Ty21a – Vaxchora ei pruugi toimida, kui seda võetakse koos Ty21a-ga. Vaxchora tuleb võtta vähemalt 2 tundi enne või pärast Ty21a võtmist.

Kui mõni eespool nimetatutest kehtib teie kohta, rääkige enne Vaxchora võtmist oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

### **Vaxchora koos toidu ja joogiga**

Süüa ega juua ei tohi 60 minutit enne ja pärast Vaxchora võtmist, kuna see võib vähendada vaktsiini tõhusust.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Vaxchora ei mõjuta teadaolevalt teie võimet juhtida autot ega töötada masinatega. Halva enesetunde korral ärge siiski juhtige autot ega töötage masinatega.

### **Vaxchora sisaldab laktoosi, sahharoosi ja naatriumit**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pöörduge enne selle ravimi kasutamist arsti poole.

See vaktsiin sisaldab 863 mg naatriumit (söögisoola peamine koostisosa) ühes annuses. See on võrdne 43%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel. Palun võtke seda arvesse, kui olete kontrollitud naatriumisaldusega dieedil.

## **3. Kuidas Vaxchorat võtta**

Võtke seda vaktsiini alati täpselt nii, nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Soovitatav annus on karbis oleva mõlema kotikese sisu. Kuid 2- kuni alla 6-aastaste laste puhul pöörake tähelepanu allpool näidatud vaktsiini ettevalmistamise juhiste 8. etapile.



Kaitse koolera vastu tekib 10 päeva jooksul pärast Vaxchora võtmist. Arst, apteeker või meditsiiniõde selgitab teile, kui kaua enne reisi peate vaktsiini võtma.

### Juhised:

#### VALMISTAGE VAKTSIIN ETTE TÄPSELT NII, NAGU ON KIRJELDATUD SELLES INFOLEHES

##### Enne alustamist lugege läbi järgmine teave.

Vaxchora ei pruugi alljärgnevate probleemide korral toimida:

- vale säilitamine; vaktsiini tuleb hoida külmkapis;
- vale veekoguse kasutamine; kasutada tuleb 100 ml;
- vale tüüpi vee kasutamine; kasutada tuleb pudelivett, mis on külm või toatemperatuuril ja gaseerimata või gaseeritud.
- kotikeste sisu segamine vales järjekorras; kõigepealt tuleb 1. kotikese sisu segada veega. Kui kotikesed segatakse vales järjekorras, peate vaktsiini hävitama ja küsima asendusannuse.
- söömist või joomist tuleb vältida 60 minutit enne ja pärast vaktsiini võtmist; söömine või joomine võib vähendada vaktsiini tõhusust.

Ravimi ettevalmistamise ajal ärge puudutage oma silmi, et vältida saastumist.

Kui tööpinnale satub veidi pulbrit või vedelikku, puhastage seda kuuma vee ja seebi või antibakteriaalse desinfitseerimisvahendiga.

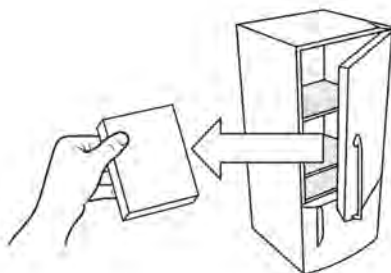
Märkimisväärsete kadude korral (rohkem kui mõni tilk vedelikku või tera pulbrit) hävitage vaktsiin ja hankige oma arstilt või apteekrilt uus; ÄRGE võtke järelejäänud ravimit.

1. etapp

Pange valmis vajalikud materjalid:

- puhas tops
- segamisvahend
- pudelivesi (gaseerimata või gaseeritud, külm või toatemperatuuril kuni 25°C)
- vahend 100 ml pudelivee mõõtmiseks (nt mõõtekann)
- käärid

2. etapp



Võtke vaktsiin külmkapist välja.





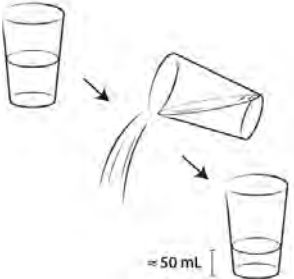

3. etapp








Karbis on kaks kotikest: kotikesed on märgistatud 1 ja 2.

1. kotike sisaldab naatriumvesinikkarbonaadi kihisevat pulbrit (puhver) ja on must-valge. 2. kotike sisaldab Vaxchora® toimeainet ning on sinine valgega.

Kui kotike ei ole terve, ärge kasutage kumbagi kotikest ja pöörduge asendusannuse saamiseks arsti, apteekri või meditsiiniõde poole. Katkise kotikese kasutamine võib vaktsiini tõhusust vähendada.

|                 |   |   |
|-----------------|---|---|
| <p>4. etapp</p> |    | <p>Mõõtke 100 ml külma või toatemperatuuril olevat gaseerimata või gaseeritud <b>pudeli</b> vett ja valage puhtasse topsi.</p> <p>Pudelivee kasutamine on vaktsiini efektiivsuse tagamiseks vajalik – tavaline joogivesi (nt kraanivesi) võib muuta vaktsiini efektiivsust.</p> |
| <p>5. etapp</p> |    | <p>Kasutage kääre 1. kotikese ülaosa äralõikamiseks.</p> <p>Ärge pange sõrmi kotti. Kui puudutate kotikese sisu, peske käsi, et vähendada saastumise riski.</p>   |
| <p>6. etapp</p> |    | <p>Tühjendage 1. kotikese sisu tassis olevasse vette. See kihiseb.</p>  |
| <p>7. etapp</p> |  | <p>Segage, kuni pulber täielikult lahustub.</p>   |
| <p>8. etapp</p> |  | <p><b>Ainult lapsed vanuses 2 kuni &lt;6 aastat.</b><br/>Valage välja ja hävitage pool puhvri lahusest. (Märkus. Üle 6-aastastel lastel ja täiskasvanutel EI ole see etapp nõutav)</p>  |
| <p>9. etapp</p> |  | <p>Kasutage kääre 2. kotikese ülaosa äralõikamiseks.</p> <p>Ärge pange sõrmi kotti. Kui puudutate kotikese sisu, peske käsi, et vähendada saastumise riski.</p>   |

|                  |   |   |
|------------------|---|---|
| <p>10. etapp</p> |    | <p>Tühjendage 2. kotikese sisu topsi.</p>   |
| <p>11. etapp</p> |    | <p>Segage vähemalt 30 sekundit. 2. kotikeses sisalduv pulber ei pruugi täielikult lahustuda. See moodustab mõnede valgete osakestega kergelt häguse segu.</p> <p>Vajaduse korral võib pärast 2. kotikeses sisalduva pulbri segamist 30 sekundit lisada steviaga magusainet (kuni 1 g või ¼ teelusikat) või suhkrut (sahharoosi kuni 4 g või 1 teelusikas). ÄRGE lisage teisi magusaineid, kuna see võib vähendada vaktsiini toimet.</p> |
| <p>12. etapp</p> |   | <p>Jooge topsi kogu sisu ära 15 minuti jooksul pärast selle valmistamist. Topsi võib jääda mõningane jääk ja see tuleb hävitada. Kui teie või teie laps võtab alla poole annusest, võtke ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega täiendava annuse saamiseks.</p>  |
| <p>13. etapp</p> |  | <p>Hävitage tühjad kotikesed vastavalt kohalikele bioohutusnõuetele.</p> <p>Küsige arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt, kuidas hävitada meditsiinilisi jäätmeid.</p>   |
| <p>14. etapp</p> |  | <p>Kui segu segamisel või joomisel ajate midagi maha või segamispinnaile jääb ravimijääke (segamisvahendist, topsist või muust esemest on jäänud pulbri või vedeliku jääke), puhastage maha läinud materjal või ravimijääk eelistatavalt ühekordselt kasutatava paberrätiku/lapiga, kasutades kuuma vett ja seepi või antibakteriaalset desinfitseerimisvahendit. Hävitage paberrätik koos kotikestega (vt eespool).</p>                |

|  |  |
|--|--|
| <p>15. etapp</p>  | <p>Peske tops ja lusikas või segaja seebi ja kuuma veega puhtaks.</p>    |
| <p>16. etapp</p>  | <p>Saastumise vältimiseks peske käsi hoolikalt seebi ja kuuma veega.</p> |

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik vaktsiinid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Pöörduge kohe arsti poole, kui teil tekivad järgmised rasked kõrvaltoimed:

- rasked allergilised reaktsioonid, mis põhjustavad näo või kurgu turset, nõgestõbe, sügelevat löövet, hingeldust/õhupuudust ja/või vererõhu langust ja minestamist.

Muud kõrvaltoimed:

Väga sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st)

- peavalu,
- kõhuvalud,
- iiveldus või oksendamine,
- isutus,
- väsimus.

Sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st)

- kõhulahtisus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st)

- kõhupuhitus,
- kõhukinnisus,
- kõhugaasid (kõhu ümbermõõdu suurenemine),
- seedehäired,
- ebanormaalne väljaheide,
- suukuivus,
- röhitsemine,
- palavik,
- peapööritus,

- liigesevalu,
- lööve.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st):

- külmavärinad.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Vaxchorat säilitada**

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Vaxchorat pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud väliskarbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C..8°C).

Hoida originaalpakendis.

Originaalpakendis on Vaxchora stabiilne kuni 12 tundi temperatuuril kuni 25°C. Mitte hoida temperatuuril üle 25°C.

Ärge kasutage seda vaktsiini, kui märkate, et kotikesed on kahjustatud, ja pöörduge asendusannuse saamiseks arsti, apteekri või meditsiiniõe poole.

See ravim sisaldab geneetiliselt muundatud organisme. Kasutamata ravimi ja jäätmete asjus tuleb järgida kohalikke bioohutusnõudeid. Küsige arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt, kuidas hävitada jäätmeid või ravimeid, mida te enam ei kasuta.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Vaxchora sisaldab**

- Üks annus sisaldab  $4 \times 10^8$  kuni  $2 \times 10^9$  *V. cholerae* tüve CVD 103-HgR elusrakku.
- Teised koostisosad on sahharoos, kaseiinhüdrolüsaat, askorbiinhape, laktoos, naatriumvesinikkarbonaat ja naatriumkarbonaat.
- See vaktsiin sisaldab geneetiliselt muundatud organisme (GMO-sid).

### **Kuidas Vaxchora välja näeb ja pakendi sisu**

Karp sisaldab kahte kotikest. Üks kotike sisaldab valkjat kuni valget naatriumvesinikkarbonaatpuhvri kihisevat pulbrit. Teine kotike sisaldab valget kuni beeži vaktsiini suspensiooni pulbrit.

### **Müügiloo hoidja**

Bavarian Nordic A/S, Philip Heymans Alle 3, DK-2900 Hellerup, Taani

### **Tootja**

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

**Infoleht on viimati uuendatud KK/AAAA.**

**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Infoleht on saadaval kõigis EL-i/EMP keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.