

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dukoral suspensio ja porejauhe oraalisuspensiota varten  
Kolerarokote (inaktivoitu, suun kautta otettava)

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos rokotesuspensiota (3 ml) sisältää:

- Kaikkiaan  $1,25 \times 10^{11}$  bakteeria, jotka koostuvat seuraavista bakteerikannoista:
  - Vibrio cholerae* O1 Inaba, klassinen biotyyppi (lämmöllä inaktivoitu) 31,25x10<sup>9</sup> bakteeria\*
  - Vibrio cholerae* O1 Inaba, El Tor-biotyyppi (formaliinilla inaktivoitu) 31,25x10<sup>9</sup> bakteeria\*
  - Vibrio cholerae* O1 Ogawa, klassinen biotyyppi (lämmöllä inaktivoitu) 31,25x10<sup>9</sup> bakteeria\*
  - Vibrio cholerae* O1 Ogawa, klassinen biotyyppi (formaliinilla inaktivoitu) 31,25x10<sup>9</sup> bakteeria\*
- Rekombinantti koleratoksiinin B-alayksikkö (rCTB) 1 mg  
(tuotettu *V. cholerae* O1 Inabassa, klassinen biotyyppikanta 213)

\* bakteerien lukumäärä ennen inaktivointia.

Apuaineet joiden vaikutus tunnetaan:

Natriumdivetyfosfaattidihydraatti 2,0 mg, dinatriumvetyfosfaattidihydraatti 9,4 mg, natriumkloridi 26 mg, natriumvetykarbonaatti 3600 mg, natriumkarbonaatti, vedetön 400 mg, sakkariinatrium 30 mg, natriumsitraatti 6 mg

Yksi annos sisältää 1,1 g natriumia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Suspensio ja porejauhe oraalisuspensiota varten:

- Suspensio oraalisuspensiota varten .
- Jauhe oraalisuspensiota varten ovat annospussissa.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Dukoral on indisoitu *Vibrio cholerae* O1-serotyypin endeemisillä tai epideemisillä alueilla oleskelevien aikuisten ja yli 2-vuotiaiden lasten aktiiviseen immunisointiin serotyypin aiheuttamaa sairautta vastaan.

Dukoralin käytön tulee perustua virallisiin suosituksiin kiinnittäen samalla huomiota epidemiologian vaihtelevuuteen, sairastumisen riskiin eri maantieteellisillä alueilla ja matkustusolosuhteisiin.

Tavanomaisia suojatoimenpiteitä ei pidä korvata Dukoralilla. Jos ripulia esiintyy, on ryhdyttävä potilaan nesteytykseen.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

### *Perusrokotusohjelma*

Dukoralilla tapahtuvan koleraa vastaan annettavan rokotuksen perussarja sisältää kaksi annosta aikuisille ja yli 6-vuotiaille lapsille. 2 – alle 6 vuoden ikäisille lapsille tulee antaa 3 annosta. Annokset annetaan vähintään yhden viikon välein. Jos annosten välillä on kulunut yli 6 viikkoa, perusimmunisointi on aloitettava alusta.

Immunisointi on saatettava päätökseen vähintään 1 viikko ennen mahdollista *V. cholerae* O1:lle altistumista.

### *Tehosteannos*

Suositus jatkuvaa kolerasuojaa varten on yksi tehosteannos 2 vuoden sisällä aikuisilla ja yli 6-vuotiailla lapsilla, ja yksi tehosteannos 6 kuukauden sisällä 2–6 vuoden ikäisillä lapsilla. Tietoja toistuvien tehosteannosten kliinisestä tehosta ei ole saatavissa. Immunologisten ja suojan kestosta kertovien tietojen perusteella on kuitenkin pääteltävissä, että jos edellisestä rokotuksesta on aikuisilla kulunut enintään 2 vuotta ja 2–6 vuoden ikäisillä lapsilla enintään 6 kuukautta, potilaalle on annettava yksi tehosteannos. Jos edellisestä rokotuksesta on kulunut yli 2 vuotta (2–6 vuoden ikäisillä lapsilla yli 6 kuukautta), perussarja on toistettava.

### *Alle 2-vuotiaat lapset*

Dukoralia on annettu 1–2 vuoden ikäisille lapsille turvallisuus- ja immunogeenisuustutkimuksissa, mutta suojan tehoa tällä ikäryhmällä ei ole tutkittu. Siksi Dukoralia ei suositella käytettäväksi alle 2-vuotiailla lapsilla.

### *Iäkkäät potilaat*

Rokotteen suojatehosta yli 65-vuotiailla tai sitä iäkkäämmillä potilailla on vain hyvin rajoitetusti tietoa.

### Antotapa:

Rokote on tarkoitettu suun kautta otettavaksi. Ennen annostusta suspensio on sekoitettava (natriumvetykarbonaatti) puskuriliuokseen. Natriumvetykarbonaatti on saatavissa porejauheen muodossa, joiden tulee antaa liueta lasillisessa kylmää vettä (noin 150 ml). Kloorattua vettä voidaan käyttää. Suspensio tulee sen jälkeen sekoittaa puskuriliuokseen ja juoda 2 tunnin kuluessa. Ruoan ja juoman nauttimista tulee välttää 1 tunti ennen rokotusta ja 1 tunti rokotuksen jälkeen. Suun kautta otettavia muita lääkevalmisteita tulee välttää 1 tunti ennen Dukoralin ottamista ja 1 tunti sen jälkeen.

*2–6 vuoden ikäiset lapset:* puolet puskuriliuoksesta kaadetaan pois ja jäljelle jäävä osa (noin 75 ml) sekoitetaan pullon koko sisällön kanssa.

## **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttaville aineille, tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai formaldehydille.

Dukoralin antamista tulee myöhentää akuuttia gastrointestinaalisairautta tai akuuttia kuumesairautta sairastavilla potilailla.

## **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

### Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Dukoral in suojatehosta koleraa vastaan tehosteannoksien jälkeen ei ole saatavissa kliinisiä tietoja.

Dukoral aikaansaa suojan erityisesti *Vibrio cholerae* serotyyppejä O1 vastaan. Immunisaatio ei aikaansaa suojaa *V. cholerae* serotyyppejä O139 eikä muita vibriolajeja vastaan.

Rokotteen immunogeenisuudesta ja käytön turvallisuudesta HIV-tartunnan saaneilla potilailla on tietoa rajoitetusti. Rokotteen suojatehoa ei ole tutkittu. HIV-tartunnan saaneilla potilailla immunisointi saattaa ohimenevästi lisätä virustaakkaa. On mahdollista, että Dukoral ei aikaansaa suojaavaa vasta-ainetasoa henkilöllä, jolla on pitkälle edennyt HIV-infektio. Tehokkuustutkimus väestöryhmässä, jolla oli suuri HIV-tartunnan määrä, osoitti kuitenkin, että suoja oli samanlainen kuin muulla väestöllä.

Vasta-ainereaktio saattaa olla puutteellinen rokotettavilla, joilla on endogeeninen tai iatrogeeninen immunosuppressio.

Valmistusvaiheessa käytetään formaldehydiä, jota voi pieninä määrinä esiintyä lopullisessa valmisteessa. Varovaisuutta tulee noudattaa niiden potilaiden kohdalla, joilla tiedetään olevan yliherkkyyttä formaldehydille.

Dukoral sisältää noin 1,1 g natriumia annosta kohti, mikä tulisi ottaa huomioon potilailla, joilla on vähän natriumia sisältävä ruokavalio.

Rokote ei anna täydellistä suojaa, ja sen lisäksi on tärkeää noudattaa vakiintuneita suojamenetelmiä koleran välttämiseksi.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Rokote on happolabiili. Ruoka ja/tai juoma lisäävät mahan hapon tuotantoa ja rokotteen teho saattaa laskea. Sen takia ruoan ja juoman nauttimista tulee välttää 1 tunti ennen rokotusta ja 1 tunti rokotuksen jälkeen.

Muita suun kautta otettavia rokotteita ja lääkevalmisteita tulee välttää 1 tunti ennen rokotusta ja 1 tunti Dukoralin annon jälkeen.

Rajoitetulla määrällä vapaaehtoisia potilaita suoritetun kliinisen tutkimuksen alustavat tulokset eivät osoittaneet vasta-aineresponssin ja Dukoralin interaktioita kun elävää, suun kautta otettavaa rokotetta (enterokapseleita) lavantautia vastaan annettiin potilaille samanaikaisesti Dukoralin ohella. Immuunivastetta elävään lavantautirokotteeseen ei tässä tutkimuksessa tutkittu. Keltakuumerokotetta annettiin samalla tavoin samanaikaisesti Dukoralin kanssa, eikä mitään yhteisvaikutuksia havaittu keltakuumerokotteen aikaansaaman immuunivasteen kanssa. Dukoralin aikaansaamia immuunivasteita ei tutkittu. Kliinisissä tutkimuksissa ei ole annettu samanaikaisesti mitään muita rokotteita/ lääkevalmisteita Dukoralin kanssa, suun kautta annettavat poliorokotteet ja malarialääkkeet mukaan lukien.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

Tietoja lisääntyvyyteen kohdistuvasta toksisuudesta eläimillä ei ole saatavissa. Hyötyjen ja vaarojen huolellisen arvioinnin jälkeen rokotetta voidaan antaa raskaana oleville ja imettäville naisille vaikka tätä asiaa ei ole tutkittu millään erityisillä kliinisillä tutkimuksilla.

Sansibarissa tehdyn joukkorokotuskampanjan aikana, 196 raskaana olevaa naista saivat ainakin yhden annoksen Dukoralia. Altistuminen Dukoralille raskauden aikana ei aiheuttanut tilastollisesti merkitsevää haittaa.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Ei ole todisteita vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

## 4.8 Haittavaikutukset

Dukoralin käytön turvallisuutta arvioitiin sekä aikuisilla että yli 2-vuotiailla lapsilla suoritetuissa kliinisissä tutkimuksissa. Ne suoritettiin maissa, jotka ovat koleran ja lämpölabiilia enterotoksiinia (LT) tuottavan enterotoksigeenisen *Escherichia coli* -bakteerin (ETEC) suhteen endeemisiä sekä ei-endeemisiä. Näiden kliinisten tutkimusten aikana annettiin yli 94 000 annosta Dukoralia. Turvallisen käytön arviointi vaihteli tutkimusten välillä koskien valvontatapaa, oireiden määritystä ja seuranta-aikaa. Useimmissa tutkimuksissa haittavaikutuksia arvioitiin passiivisen valvonnan avulla. Useimmin raportoituja haittavaikutuksia, esim. gastrointestinaaliset oireet, mukaan lukien vatsakipu, ripuli, löysä uloste, pahoinvointi ja oksentelu, esiintyi yhtä usein sekä rokote- että plaseboryhmissä.

Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ); yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

### Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Harvinainen	Ruokahaluttomuus/heikentynyt ruokahalu
Hyvin harvinainen	Dehydraatio

### Hermosto

Melko harvinainen	Päänsärky
Harvinainen	Heitehuimaus
Hyvin harvinainen	Uneliaisuus, unettomuus, pyörtyminen, makuainin heikentyminen

### Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Harvinainen	Hengitystieoireet (ml. riniitti ja yskä)
-------------	--

### Ruoansulatuselimistö

Melko harvinainen	Ripuli, vatsankouristukset, vatsakipu, mahan-/vatsan kurinat (kaasu), vatsavaivat
Harvinainen	Oksentelu, pahoinvointi
Hyvin harvinainen	Kurkkukipu, dyspepsia

### Iho ja ihonalainen kudος

Hyvin harvinainen	Hikoilu, ihottuma
-------------------	-------------------

### Luusto, lihakset ja sidekudos

Hyvin harvinainen	Nivelkivut
-------------------	------------

### Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Harvinainen	Kuume, huonovointisuus
Hyvin harvinainen	Väsytys, vilunväreet

*Rokotteen markkinoille saattamisen jälkeisenä aikana havaittuja haittavaikutuksia*

Lisäksi todettiin seuraavia haittareaktioita rokotteen markkinoille tulon jälkeisessä tarkkailussa.

Infektiot: Gastroenteriitti

Veri ja imukudos: Lymfadeniitti

Hermosto: Parestesia

Verisuonisto: Hypertensio

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina: Dyspnea, lisääntynyt syljeneritys

Ruoansulatuselimistö: Ilmavaivat

Iho ja ihonalainen kudος: Urtikaria, angioedeema, pruritus

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat: Kipu, vilustumisoireet, astenia, vilunväreet

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## 4.9 Yliannostus

Tietoja yliannostuksesta on rajoitetusti. Raportoidut haittavaikutukset ovat yhdenmukaisia suositeltujen annostusten jälkeen todettujen haittavaikutusten kanssa.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Bakteerirokotteet, ATC-koodi: J07AE01

#### Vaikutusmekanismi

Rokote sisältää kuolleita kokonaisia *V. cholerae* O1-bakteereja ja koleratoksiinin rekombinanttia ei-toksista B-alayksikköä (CTB). Rokote sisältää sekä Inaba- että Ogawa-serotyyppejen että El Tor- ja klassisten biotyyppien bakteerikantoja. Dukoral otetaan suun kautta bikarbonaattipuskurin kanssa, joka suojaa antigenejä mahahappoa vastaan. Rokote vaikuttaa indusoimalla vasta-aineita sekä bakteerisia aineosia että CTB:tä vastaan. Suolen antibakteeriset vasta-aineet estävät bakteereja tarttumasta suolen seinämään vaikeuttaen siten *V. cholerae* O1:n kolonisaatiota. Suolen antitoksiiniset vasta-aineet estävät koleratoksiinin sitoutumisen suolen limakalvon pintaan ja siten ehkäisee toksiinivälitteisiä ripulioireita.

Enterotoksigeenisen *E. colin* (ETEC) lämpölabiili toksiini (LT) on rakenteellisesti, toiminnallisesti ja immunologisesti samankaltainen kuin CTB. Näillä kahdella toksiinilla on keskenään immunologinen ristireaktio.

#### Suojateho koleraa vastaan

Suojatehoa koleraa vastaan arvioitiin kolmessa satunnaistetussa plasebokontrolloidussa kaksoissokkotutkimuksessa, jotka suoritettiin Bangladeshissa (endeeminen alue) ja Perussa (ei-endeeminen alue). Osallistuneiden potilaiden lukumäärä, annostusohjelmat ja seuranta-ajankohdat on esitetty seuraavassa taulukossa.

Tutkimus- paikka	Vuosi	Annostusohjelma	Potilaiden lukumäärä (ikäryhmät)	Seuranta
<b>Kolera</b>				
Bangladesh	1985–88	3 annosta 6 viikon välein	<b>89 152</b> (2–65-vuotiaat)	6 kk – 5 vuotta
Peru, sotilaallinen	1994	2 annosta 7–11 päivän välein	<b>1 563</b> (18–65-vuotiaat)	5 kk
Peru, Pampas	1993–95	2 annosta 2 viikon välein, ja sen jälkeen tehosteannos 1 vuoden kuluttua	<b>21 924</b> (2–65-vuotiaat)	2 vuotta

Bangladeshissa suoritettussa kenttätutkimuksessa Dukoralin suojateho kokonaisväestössä oli 85 % (95 %:n luottamusväli: 56, 95, per protocol -analyysin mukaan) ensimmäisenä 6 kuukauden seuranta-aikana. Rokotteen antaman suojan kesto aika vaihteli iän mukaan, kestäen lapsilla 6 kuukautta ja

aikuisilla 2 vuotta (ks. alla oleva taulukko). Tutkimusanalyysi osoitti, että aikuisilla annetut 2 rokoteannosta vaikuttivat yhtä tehokkailta kuin 3 rokoteannosta.

Taulukko: Suojateho koleraa vastaan Bangladeshissä suoritetussa tutkimuksessa (per procotol - analyysin mukaan)

	Suojateho, % (95 %:n luottamusväli)	
	Aikuiset ja lapset > 6 vuotta	Lapset 2–6 vuotta
6 kk	<b>76</b> (30, 92)	<b>100</b>
1. vuosi	<b>76</b> (60, 85)	<b>44</b> (10, 65)
2. vuosi	<b>60</b> (36, 76)	<b>33</b> (-23, 64)

Toisessa, Perussa sotilailla suoritetussa tutkimuksessa, lyhytaikainen suojateho koleraa vastaan 2 rokoteannoksen jälkeen oli 85 % (95 %:n luottamusväli: 36, 97, lähtöryhmissä pysyneiden analyysin mukaan). Kolmas, Perussa suoritettu kenttätutkimus, ei osoittanut mitään suojatehoa koleraa vastaan ensimmäisen vuoden aikana. 10–12 kk peruserokotuksen jälkeen annetun tehosteannoksen jälkeen suojateho toisena vuonna oli 60,5 % (95 %:n luottamusväli: 28, 79).

Suojatehoa koleraa vastaan arvioitiin kahden joukkorokotuskampanjan aikana, jotka suoritettiin Mosambikissa (joulukuu 2003 – tammikuu 2004) ja Sansibarissa (helmikuu 2009 – toukokuu 2010).

Mosambikin joukkorokotuskampanjan aikana suoritetussa tapaus-verrokkitutkimuksessa 2 Dukoral-annoksen jälkeinen suojateho oli 84 % (95 %:n luottamusväli: 43,95, lähtöryhmissä pysyneiden analyysi;  $p=0,005$ ) seurannan ensimmäisten 5 alkukukauden aikana.

Sansibarin joukkorokotuskampanjan aikana suoritetussa pitkittäiskohorttianalyysissa 2 Dukoral-annoksen jälkeinen suojateho oli 79 % (95 %:n luottamusväli: 47,92) 15 kuukauden seurantajaksolle. Suoran suojan lisäksi osoittautui että Dukoral antaa merkittävän epäsuoran ns. joukkosuojan tutkitussa ympäristössä.

Dukoralin toistuvien tehosteannosten suojatehoa koleraa vastaan ei ole tutkittu.

### Immunogeenisyys

Koleran vastaisen suojan immunologisia korrelaatteja oraalisen rokotuksen jälkeen ei ole todistettavasti osoitettu. Heikko korrelaatio on olemassa seerumin vasta-aineresponssin, ml. vibriosidinen vasta-ainevaste, ja suojan välillä. Paikallisesti tuotetut suolen sekretoriset IgA vasta-aineet mahdollisesti ovat suojaavan immuniteetin välittäjiä.

Rokote indusoi suolen antitoksiini IgA vasteita 70–100 %:lla rokotetuista henkilöistä. Bakteeristen komponenttien vibriosidisia vasta-aineita tavattiin 35–55 %:lla rokotetuista henkilöistä ja antitoksisia vasta-aineita 78–87 %:lla rokotetuista henkilöistä. Tehosteannos aikaansai anamnestisen vasteen osoituksena immuunimuistista. Immunologisen muistin kestoajan arvioitiin aikuisilla olevan vähintään 2 vuotta.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Ei oleellinen.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Prekliinisiä turvallisuutta koskevia kokeita ei ole suoritettu tällä rokotteella.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

- Suspensio oraalisuspensiota varten:

Natriumdivetyfosfaattidihydraatti  
Dinatriumvetyfosfaattidihydraatti  
Natriumkloridi  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

- Jauhe oraalisuspensiota varten ovat annospussissa:

Natriumvetykarbonaatti  
Sitruunahappo  
Natriumkarbonaatti, vedetön  
Sakkariininaatrium  
Natriumsitraatti  
Vadelmanmakuinen aromiaine

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

Sekoite tulee juoda 2 tunnin kuluessa sen jälkeen kun porejauhe on liuotettu veteen ja rokotesuspensio on lisätty siihen.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Ulkopakkauksessa säilytetty avaamaton pullo tai annospussi on stabiili korkeintaan 25°C lämpötilassa 14 vuorokauden ajan. Tämän ajan jälkeen valmiste on käytettävä tai hävitettävä.

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskootti)**

Suspensio on pakattu kumitulpalla (bromobutylikumi) ja kierrekorkilla varustettuihin (I-tyyppin lasista valmistettuihin) 3 ml sisältäviin pulloihin.

Porejauhe on pakattu 5,6 g sisältäviin annospusseihin, joiden sisäpuoli on polyesteriä/LD-polyeteeniä ja ulkokerros alumiinia/LD-polyeteeniä.

Yksi annos rokotetta myydään yhtenä pullona suspensiota yhdessä porejauheen kanssa, jotka on pakattu yhteen annospussiin.

Pakkauskootti: 1 x 1 annos, 2 x 1 annos, 20 x 1 annos

Kaikkia pakkauskootti ei välttämättä ole myynnissä.



## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Puskuriliuoksen valmistamiseksi porejauhe liuotetaan noin 150 ml:aan viileää vettä. Pulloa tulee ravistella varoen ja rokotesuspensio lisätään sen jälkeen puskuriliuokseen ja sekoitetaan hyvin, jotta saadaan väritön, hieman läpinäkyvä oraalisuspensio.

*2–6 vuoden ikäiset lapset:* puolet puskuriliuoksesta kaadetaan pois ja jäljelle jäänyt osa (noin 75 ml) sekoitetaan koko rokotepullon sisällön kanssa.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Valneva Sweden AB  
S-105 21 Tukholma  
Ruotsi  
+46 (0)8 735 1000  
[infodukoral@valneva.com](mailto:infodukoral@valneva.com)

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/03/263/001-003

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: Huhtikuu 28, 2004  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: Maaliskuu 25, 2009

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

PP.KK.VVVV

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN  
VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA  
VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT  
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN  
TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

## **A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

### Biologisten vaikuttavien aineiden valmistajien nimet ja osoitteet

Valneva Sweden AB  
Gunnar Asplunds allé 16  
SE-171 69 Solna  
Ruotsi

### Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite:

Valneva Sweden AB  
Gunnar Asplunds allé 16  
SE-171 69 Solna  
Ruotsi

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

- **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EY artiklan 114 mukaisesti, erän virallinen vapauttaminen on suoritettava valtion laboratoriossa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratoriossa.

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Myyntiluvan haltijan on tiedotettava Euroopan komissiolle tämän päätöksen perusteella hyväksytyt lääkevalmisteen markkinointisuunnitelmista.

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tätä valmistetta koskevat määräaikaiset turvallisuuskatsaukset toimitetaan vaatimusten mukaisesti, jotka on esitetty unionin viitepäivien luettelossa (EURD-luettelo), josta säädetään direktiivin 2001/83/EY 107c artiklan 7 kohdassa ja kaikki myöhemmät päivitykset jotka julkaistaan Euroopan lääkealan verkkoportaalissa.

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

- **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Ei sovelleta.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

## **ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**DUKORAL – 1 annospakkaus, 2x1 annospakkaus, 20x1 annospakkaus (ulkosuojaus)**

### **1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

DUKORAL suspensio ja porejauhe oraalisuspensiota varten  
Kolerarokote (inaktivoitu, suun kautta otettava)

### **2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Vaikuttavat aineet: 1 annos sisältää

- 31,25x10<sup>9</sup> bakteeria\* jokaisesta seuraavasta *V. cholerae* O1-bakteerikannasta: Inaba, klassinen biotyyppi (lämmöllä inaktivoitu), Inaba El Tor-biotyyppi (formaliinilla inaktivoitu), Ogawa, klassinen biotyyppi (lämmöllä inaktivoitu), Ogawa, klassinen biotyyppi (formaliinilla inaktivoitu).
- Rekombinantti koleratoksiinin B-alayksikkö (rCTB) 1 mg.

\*bakteerisisältö ennen inaktivointia

### **3. LUETTELO APUANEISTA**

Sisältää natriumia. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

### **4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

3 ml suspensiota pullossa ja 5,6 g porejauhetta annospussissa.

1 annos

2 x 1 annos

20 x 1 annos

### **5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.

Sekoita suspensio puskuriliuokseen ennen käyttöä.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

### **6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

### **7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP KK/VVVV

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa.  
Ei saa jäätyä.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Valneva Sweden AB  
105 21 Tukholma, Ruotsi

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/03/263/001 1 annos  
EU/1/03/263/002 2 x 1 annos  
EU/1/03/263/003 20 x 1 annos

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

DUKORAL

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC:  
SN:  
NN:



## **ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**DUKORAL – 20x1 annospakkaus (sisäkotelo 20 pulloa)**

### **1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

DUKORAL suspensio  
Kolerarokote (inaktivoitu, suun kautta otettava)

### **2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Vaikuttavat aineet: 1 annos sisältää

- 31,25x10<sup>9</sup> bakteeria\* jokaisesta seuraavasta *V. cholerae* O1-bakteerikannasta: Inaba, klassinen biotyyppi (lämmöllä inaktivoitu), Inaba El Tor-biotyyppi (formaliinilla inaktivoitu), Ogawa, klassinen biotyyppi (lämmöllä inaktivoitu), Ogawa, klassinen biotyyppi (formaliinilla inaktivoitu).
- Rekombinantti koleratoksiinin B-alayksikkö (rCTB) 1 mg.

\*bakteerisisältö ennen inaktivointia

### **3. LUETTELO APUANEISTA**

Sisältää natriumia. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

### **4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

3 ml suspensiota pullossa.  
20 x 1 annos

### **5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.  
Sekoita suspensio puskuriliuokseen ennen käyttöä.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

### **6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

### **7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP KK/VVVV

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa.  
Ei saa jäättyä.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Valneva Sweden AB  
105 21 Tukholma, Ruotsi

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/03/263/003

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**DUKORAL – 20x1 annospakkaus (sisäkotelo 20 natriumbikarbonaattipussille)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Natriumvetykarbonaatti  
Porejauhe

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

**3. LUETTELO APUANEISTA**

Sisältää natriumia. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

20 x 5,6 g

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Käytettäväksi yhdessä DUKORALin kanssa.  
Suun kautta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP KK/VVVV

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Valneva Sweden AB  
105 21 Tukholma, Ruotsi

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/03/263/003

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE**

Ei oleellinen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

Ei oleellinen.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**DUKORAL, pullon pakkausmerkintä 1 annos**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

DUKORAL suspensio  
Suun kautta.

**2. ANTOTAPA**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP KK/VVVV

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

1 annos (3 ml)

**6. MUUTA**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**Natriumvetykarbonaatti 5,6 g, annospussi**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Natriumvetykarbonaatti porejauhe  
Suun kautta.

**2. ANTOTAPA**

Käytettäväksi yhdessä DUKORALin kanssa.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP KK/VVVV

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

5,6 g

**6. MUUTA**

Valneva Sweden AB, Ruotsi

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **DUKORAL suspensio ja porejauhe oraalisuspensiota varten** Kolerarokote (inaktivoitu, suun kautta otettava)

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat rokotteen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Varmista, että olet sekoittanut rokotteen puskuriliuokseen tässä pakkausselosteessa selostetulla tavalla. Ks. kohta 3.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Dukoral on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Dukoralia
3. Miten Dukoralia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dukoralin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Dukoral on ja mihin sitä käytetään**

Dukoral on suun kautta otettava rokote koleraa vastaan, joka herättää suolen immunologisen puolustuksen. Rokote suojaa aikuisia ja yli 2 vuoden ikäisiä lapsia koleraa vastaan.

Dukoralin vaikutuksesta kehosi tuottaa oman suojansa koleraa vastaan. Saatuasi rokotteen kehosi tuottaa vasta-aineiksi kutsuttuja aineita, jotka eliminoivat kolerabakteeria ja ripulia aiheuttavaa toksiinia.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Dukoralia**

##### **Älä käytä Dukoralia**

- jos olet allerginen jollekin rokotteen sisältämälle aineosalle (lueteltu kohdassa 6) tai formaldehydille.
- jos sinulla on akuutti vatsatauti tai kuumeinen infektio (rokotteen antamista tulee myöhentää).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Dukoralia

- jos käytät immuunijärjestelmään vaikuttavaa hoitoa
- jos sinulla on immuunijärjestelmän sairaus (mukaan lukien HIV-infektio).

Rokote saattaa antaa sinulle heikomman suojan kuin niille henkilöille, joilla on terve immuunijärjestelmä.

Rokote ei anna täydellistä suojaa, ja on tärkeää noudattaa ruokailua ja hygieniaa koskevia ohjeita ripulisairauksien välttämiseksi.



## **Lapset**

Rokotetta ei saa antaa 2 vuotta nuoremmille lapsille, koska suojaa ei ole tutkittu tässä potilasryhmässä.

## **Muut lääkevalmisteet ja Dukoral**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Älä ota muita lääkkeitä 1 tuntiin ennen rokotteen ottamista eikä 1 tuntiin sen jälkeen.

## **Dukoralin ruoan ja juoman kanssa**

Vältä ruoan ja juoman nauttimista 1 tunnin ajan ennen rokotteen ottamista ja 1 tunnin ajan sen jälkeen.

## **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän rokotteen käyttöä.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ei ole mitään syytä epäillä, että Dukoral vaikuttaisi ajamiseen ja koneiden käyttökykyyn.

## **Dukoral sisältää natriumia**

Dukoral sisältää noin 1,1 g natriumia annosta kohti. Tämä tulisi ottaa huomioon, jos sinulla on vähän natriumia sisältävä ruokavalio.

## **3. Miten Dukoralia käytetään**

Käytä tätä lääkevalmistetta juuri siten kuin tässä selosteessa on neuvottu tai lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

*Aikuiset ja yli 6 vuoden ikäiset lapset:* Perusrokotus on 2 annosta. Annokset tulee ottaa suun kautta vähintään 1 viikon (tai korkeintaan 6 viikon) välein.

- Ota ensimmäinen annos viimeistään 2 viikkoa ennen matkalle lähtöäsi.
- Ota toinen annos vähintään 1 viikko ensimmäisen annoksen jälkeen ja vähintään 1 viikko ennen matkaasi.

Kestää noin 1 viikon viimeisen annoksen jälkeen, ennen kuin suoja alkaa toimia.

Pysyvää suojaa varten suositellaan uudelleenrokottamista ennen kuin 2 vuotta on kulunut. Jos sait viimeisen rokoteannoksesi vähemmän kuin 2 vuotta sitten, yksi annos riittää uudistamaan suojan. Jos viimeisestä saamastasi rokoteannoksesta on kulunut yli 2 vuotta, tulee perussarja (2 annosta) toistaa.

*2–6 vuoden ikäiset lapset:* Perussarja on 3 annosta suun kautta vähintään 1 viikon (korkeintaan 6 viikon) välein. Vain puolet puskuriliuoksesta tulee sekoittaa rokotteen kanssa.

- Anna ensimmäinen annos lapselle viimeistään 3 viikkoa ennen matkaa.
- Anna toinen annos lapselle vähintään 1 viikko ensimmäisen annoksen jälkeen.
- Anna kolmas annos vähintään 1 viikko toisen annoksen jälkeen ja vähintään 1 viikko ennen matkaa.

Kestää noin 1 viikon viimeisen annoksen jälkeen, ennen kuin suoja alkaa toimia.

Pysyvää suojaa varten suositellaan uudelleenrokottamista ennen kuin 6 kuukautta on kulunut. Jos edellisestä rokotuksesta on kulunut vähemmän kuin 6 kuukautta, yksi annos riittää uudistamaan suojan. Jos viimeisestä rokotuksesta on kulunut yli 6 kuukautta, perussarja (3 annosta) tulee toistaa.

Suspensio on yhden annoksen pullossa saatavissa oleva valkeahko suspensio. Yksi pullo on pakattu annospussin kanssa, joka sisältää valkoisia natriumvetykarbonaatin porejauhetta. Porejauhe tulee liuottaa lasilliseen kylmää vettä, ja saatu puskuriliuos tulee sekoittaa sitten rokotesuspension kanssa. On tärkeää käyttää puskuriliuosta, sillä se suojaa rokotetta mahahapolta.

Juo koko seos 2 tunnin kuluessa puskuriliuokseen sekoittamisen jälkeen.

Käyttöohjeet:



1. Puskuriliuoksen valmistamiseksi liuota porejauhe lasilliseen kylmää vettä (noin 150 ml) hellästi sekoittaen.  
Älä käytä muuta nestettä.  
*2–6 vuoden ikäiset lapset: kaada puolet puskuriliuoksesta pois.*
2. Ravista Dukoral® -suspensiopulloa (1 lääkepullo = 1 annos).
3. Lisää Dukoral® -suspensio puskuriliuokslasiin. Sekoita hellästi hämmentäen.
4. Juo rokoteliuos 2 tunnin kuluessa. Älä syö äläkä juo yhteen tuntiin ennen rokoteannoksen ottamista eikä yhteen tuntiin sen ottamisen jälkeen.

#### **Jos otat enemmän Dukoralia kuin sinun pitäisi**

Jos otat annokset tiheämmin kuin yhden viikon välein, ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan.

Koska yksi pullo Dukoralia sisältää vain yhden annoksen, yliannostus on epätodennäköistä.

Jos olet ottanut enemmän kuin yhden annoksen kerralla, ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan.

#### **Jos unohdat ottaa Dukoralia**

Voit ottaa toisen annoksen Dukoralia viimeistään 6 viikkoa ensimmäisen annoksen jälkeen (2–6 vuotta vanhojen lasten tulee ottaa 3 annosta). Jos on kulunut enemmän kuin 6 viikkoa, ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän rokotteen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, Dukoralkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos koet seuraavia vakavia haittavaikutuksia:

- vaikea ripuli, jonka seurauksena on vedenhukka
- vakavat allergiset reaktiot, jotka aiheuttavat kasvojen tai nielun turvotusta ja hengenahdistusta.

Muut haittavaikutukset:

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä 1 käyttäjällä 100:sta)

- ripuli, vatsakipu, vatsan kouristukset, vatsan kurina, turvonnut vatsa, mahakaasut ja yleiset vatsavaivat
- päänsärky

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- kuume
- yleinen huonovointisuus, huimaus
- pahoinvointi, oksentelu, ruokahalun puute/huono ruokahalu
- turvotus ja ärsytys nenässä ja yskä

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä alle 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- ihottuma
- kurkkukipu, makuaistin heikkeneminen
- väsymys/väsymyksen tunne
- hikoilu, palelu
- nivelkipu
- univaikeudet

Muut haittavaikutukset (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- vilustumisoireet, hengitystieoireet, vilunväristys, yleinen kiputila, heikotus
- nokkosihottuma, kutina
- imurauhasten turvotus
- tunnottomuus, pistely
- korkea verenpaine

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V\\*](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Dukoralin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Dukoralia pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C). Ei saa jäätyä.

Ulkopakkauksessa säilytetty avaamaton pullo tai annospussi on stabiili korkeintaan 25°C lämpötilassa 14 vuorokauden ajan. Tämän ajan jälkeen valmiste on käytettävä tai hävitettävä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Dukoral sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat:  
31,25x10<sup>9</sup> bakteeria\* jokaisesta seuraavasta V. cholerae O1-bakteerikannasta: Inaba, klassinen biotyyppi (lämmöllä inaktivoitu), Inaba El Tor-biotyyppi (formaliinilla inaktivoitu), Ogawa, klassinen biotyyppi (lämmöllä inaktivoitu), Ogawa, klassinen biotyyppi (formaliinilla inaktivoitu)

Rekombinantti koleratoksiinin B-alayksikkö (rCTB) 1 mg.

\*bakteerisisältö ennen inaktivointia

- Rokotesuspension muut aineosat ovat natriumdivetyfosfaatti, dinatriumvetyfosfaatti, natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.
- Porejauhe sisältävät natriumvetykarbonaattia, sitruunahappoa, natriumkarbonaattia, sakkariininatriumia, natriumsitraattia ja vadelmanmakuista aromiainetta.

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Dukoral toimitetaan suspensiona ja porejauheena oraalisuspensiota varten. Rokotesuspensio on pullossa oleva valkeahko suspensio. Porejauhe on valkoista, vadelmanmakuista ja pakattu annospusseihin.

Dukoral on saatavana 1, 2 tai 20 annoksen pakkauksissa. Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija**

Valneva Sweden AB, SE-105 21 Tukholma, Ruotsi.

[infodukoral@valneva.com](mailto:infodukoral@valneva.com)

#### **Valmistaja**

Valneva Sweden AB, Gunnar Asplunds allé 16, SE-171 69 Solna, Ruotsi.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi KK.VVVV**

#### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta

<http://www.ema.europa.eu/>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.