



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

Vaxchora (*vaccin anticholérique vivant oral*)

Aperçu de Vaxchora et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Vaxchora et dans quel cas est-il utilisé?

Vaxchora est un vaccin utilisé dans la prévention du choléra chez les adultes et les enfants âgés de 2 ans et plus. Le choléra est une maladie qui se contracte à partir d'aliments ou de boissons contaminés et qui provoque une diarrhée sévère.

Le vaccin contient une forme atténuée de la bactérie du choléra *Vibrio cholerae* (sérogroupe O1).

Comment Vaxchora est-il utilisé?

Vaxchora n'est délivré que sur ordonnance. Il doit être utilisé conformément aux recommandations officielles.

Le vaccin est reconstitué dans de l'eau et il est pris par voie orale en une dose unique au moins 10 jours avant que la personne ne risque d'entrer en contact avec les bactéries du choléra.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Vaxchora, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Vaxchora agit-il?

Quand une personne reçoit Vaxchora, son système immunitaire (les défenses de l'organisme) reconnaît les bactéries affaiblies contenues dans le vaccin comme étrangères et fabrique des anticorps pour lutter contre celles-ci. Lorsque la personne entrera en contact avec des bactéries susceptibles de causer le choléra, son système immunitaire sera prêt à produire des anticorps et, de cette manière, à éliminer rapidement les bactéries et donc à prévenir le choléra.

Quels sont les bénéfices de Vaxchora démontrés au cours des études?

Une étude principale menée sur 197 adultes en bonne santé âgés de 18 à 45 ans a révélé que Vaxchora peut empêcher l'apparition de symptômes du choléra chez les personnes entrant en contact avec les bactéries du choléra.

Au cours de cette étude, les individus ont reçu une dose unique de Vaxchora ou de placebo (un vaccin fictif) et ont ensuite été exposés à des bactéries infectieuses du choléra (souche O1). Des diarrhées



modérées à sévères (un symptôme du choléra) sont survenues chez environ 6 % des personnes exposées aux bactéries du choléra 10 jours après l'administration de Vaxchora et chez 12 % des personnes exposées aux bactéries 3 mois après avoir reçu Vaxchora. En comparaison, des diarrhées modérées à sévères sont survenues chez 59 % des adultes qui avaient reçu le placebo.

Une autre étude principale menée sur 3 022 adultes en bonne santé âgés de 18 à 45 ans a révélé que les anticorps contre les bactéries du choléra étaient présents après 11 jours chez 94 % des adultes qui avaient reçu Vaxchora, alors qu'ils étaient présents chez 4 % des adultes ayant reçu le placebo.

D'autres études ont confirmé que l'administration de Vaxchora à des adultes âgés de 46 à 64 ans ou à des enfants et adolescents âgés de 2 à 18 ans permettait de produire efficacement des anticorps contre les bactéries du choléra.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vaxchora?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Vaxchora (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: fatigue, maux de tête, douleurs abdominales (ventre), haut-le-cœur, vomissements et perte d'appétit.

Les personnes nées avec des défaiillances du système immunitaire ou qui suivent un traitement qui affaiblit le système immunitaire ne doivent pas prendre Vaxchora.

Pour une liste complète des restrictions et des effets indésirables associés à Vaxchora, voir la notice.

Pourquoi Vaxchora est-il autorisé dans l'UE?

Vaxchora protège efficacement les individus vaccinés contre les formes modérées à sévères du choléra. Les mesures d'anticorps effectuées après la vaccination ont montré que le vaccin est efficace chez les personnes âgées de 2 ans et plus. L'Agence européenne des médicaments a constaté que les données probantes tirées des études menées sur Vaxchora ne sont pertinentes que pour les voyageurs se rendant dans des zones où le choléra est présent. La durée de la protection n'est pas connue.

L'Agence considère que les effets indésirables de Vaxchora sont gérables. L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Vaxchora sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vaxchora?

La société qui commercialise Vaxchora fournira un guide destiné aux professionnels de santé et un guide pour les patients, qui indiquent la manière de reconstituer et de prendre le vaccin afin d'éviter les erreurs de médication, notamment chez les enfants entre 2 et 6 ans.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les personnes prenant le vaccin pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vaxchora ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Vaxchora sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Vaxchora sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les personnes prenant le vaccin.

Autres informations relatives à Vaxchora:

Des informations sur Vaxchora sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2021.