



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxchora (*živo oralno cjepivo protiv kolere*)

Pregled informacija o cjepivu Vaxchora i zašto je odobreno u EU-u

Što je Vaxchora i za što se koristi?

Vaxchora je cjepivo protiv kolere u odraslih osoba i djece u dobi od 2 godine i starije. Kolera je bolest koja se javlja uslijed konzumacije kontaminirane hrane ili pića i uzrokuje težak proljev.

Cjepivo sadrži oslabljeni oblik bakterije kolere *Vibrio cholerae* (serogrupe O1).

Kako se Vaxchora primjenjuje?

Cjepivo Vaxchora izdaje se samo na recept. Treba ga primjenjivati u skladu sa službenim preporukama.

Cjepivo se priprema u vodi i uzima kroz usta kao jednokratna doza najmanje 10 dana prije nego što se očekuje da će osoba biti izložena bakteriji kolere.

Za više informacija o primjeni cjepiva Vaxchora pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Vaxchora?

Nakon što osoba primi cjepivo Vaxchora, imunosni sustav (odbrana tijela) prepoznaje oslabljene bakterije u cjepivu kao strana tijela i proizvodi protutijela za njih. Kada je osoba izložena bakteriji kolere koja potencijalno može uzrokovati bolest, imunosni sustav bit će spreman proizvesti protutijela i na taj način brzo ukloniti bakterije i spriječiti koleru.

Koje su koristi od cjepiva Vaxchora utvrđene u ispitivanjima?

Glavno istraživanje koje je obuhvatilo 197 zdravih odraslih osoba u dobi od 18 do 45 godina pokazalo je da cjepivo Vaxchora može spriječiti simptome kolere u ljudi koji su izloženi bakterijama kolere.

U tom ispitivanju pojedinci su primili jednu dozu cjepiva Vaxchora ili placebo (prividnog liječenja) te su nakon toga zaraženi bakterijom kolere (soja O1). Umjeren do težak proljev (simptom kolere) imalo je oko 6 % osoba koje su primile bakteriju kolere 10 dana nakon cjepiva Vaxchora i 12 % onih koji su bakteriju primili 3 mjeseca nakon cjepiva Vaxchora. Usporedbe radi, umjeren do težak proljev imalo je 59 % odraslih osoba koje su primile placebo.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



U drugom glavnom ispitivanju koje je obuhvaćalo 3022 zdrave odrasle osobe u dobi od 18 do 45 godina nakon 11 dana utvrđena je prisutnost protutijela za bakteriju kolere u 94 % odraslih osoba koje su primile cjepivo Vaxchora u usporedbi s 4 % onih koji su primili placebo.

Daljnja ispitivanja potvrdila su da je davanje cjepiva Vaxchora odraslim osobama u dobi od 46 do 64 godina ili djeci i adolescentima u dobi od 2 do 18 godina bilo učinkovito u proizvodnji protutijela za bakteriju kolere.

Koji su rizici povezani s cjepivom Vaxchora?

Najčešće nuspojave cjepiva Vaxchora (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu umor, glavobolja, bol u abdomenu (trbuhu), mučnina, povraćanje i gubitak apetita.

Cjepivo Vaxchora ne smiju uzimati osobe koje su rođene s poteškoćama imunosnog sustava ili primaju terapiju koja oslabljuje imunost.

Potpuni popis ograničenja i nuspojava pri primjeni cjepiva Vaxchora potražite u uputi o lijeku.

Zašto je cjepivo Vaxchora odobreno u EU-u?

Cjepivo Vaxchora učinkovito je u zaštiti cijepljenih pojedinaca od umjerene i teške bolesti kolere. Mjerenje protutijela nakon cijepljenja pokazalo je da je ono učinkovito u pojedinaca u dobi od 2 godine i starijih. Europska agencija za lijekove napomenula je da su dokazi iz ispitivanja cjepiva Vaxchora relevantni samo za putnike koji posjećuju područja u kojima je kolera prisutna. Nije poznato koliko dugo traje zaštita. Agencija je smatrala da se nuspojave cjepiva Vaxchora mogu kontrolirati. Stoga je Agencija zaključila da koristi od cjepiva Vaxchora nadmašuju s njim povezane rizike te da cjepivo može biti odobreno za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva Vaxchora?

Tvrtka koja stavlja cjepivo Vaxchora u promet osigurat će priručnik za zdravstvene radnike i bolesnike o tome kako pripremiti i uzimati cjepivo kako bi se izbjegle medikacijske pogreške, osobito u djece u dobi od 2 do 6 godina.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva Vaxchora također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva Vaxchora kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za cjepivo Vaxchora pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o cjepivu Vaxchora

Više informacija o cjepivu Vaxchora dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 2. 2021.