

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Dukoral szuszpenzió és pezsgőpor belsőleges szuszpenzióhoz  
Kolera elleni vakcina (inaktivált, orális)

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcina szuszpenzió minden dózisa (3 ml) tartalmaz:

- Összesen  $1,25 \times 10^{11}$  baktériumot a következő törzsekből:

|                                                                               |                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| <i>Vibrio cholerae</i> O1 Inaba, klasszikus biotípus (hővel inaktivált)       | 31,25×10 <sup>9</sup> baktérium* |
| <i>Vibrio cholerae</i> O1 Inaba, El Tor biotípus (formalinnal inaktivált)     | 31,25×10 <sup>9</sup> baktérium* |
| <i>Vibrio cholerae</i> O1 Ogawa, klasszikus biotípus (hővel inaktivált)       | 31,25×10 <sup>9</sup> baktérium* |
| <i>Vibrio cholerae</i> O1 Ogawa, klasszikus biotípus (formalinnal inaktivált) | 31,25×10 <sup>9</sup> baktérium* |
- Rekombináns kolera toxin B alegységet (rCTB) 1 mg  
(A *V. cholerae* O1 Inaba klasszikus biotípus 213. törzsében előállítva)

\*Baktériumszám az inaktiválást megelőzően

Ismert hatású segédanyag(ok):

Nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát 2,0 mg, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát 9,4 mg, nátrium-klorid 26 mg, nátrium-hidrogén-karbonát 3600 mg, nátrium-karbonát vízmentes 400 mg, szacharin-nátrium 30 mg, nátrium-citrát 6 mg

Egy adag hozzávetőlegesen 1,1 g nátriumot tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenzió és pezsgőpor belsőleges szuszpenzióhoz.

- Szuszpenzió belsőleges szuszpenzióhoz.
- Tasakban lévő por belsőleges szuszpenzióhoz.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Dukoral a *Vibrio cholerae* O1 szerocsoport által okozott betegség elleni aktív immunizációhoz javallott felnőtteknek és kétévesnél idősebb gyermekeknek, akik endémiás/epidémiás területekre utaznak.

A Dukoral-t a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni, figyelembe véve a betegség epidemiológiai variabilitását és a megbetegedés veszélyét a különféle földrajzi területeken és utazási körülmények között.

A Dukoral nem helyettesíti a szokásos óvintézkedéseket. Hasmenés esetében rehidrációt kell alkalmazni.

## 4.2 Adagolás és alkalmazás

### Adagolás

#### *Első vakcináció adagolása*

A kolera elleni, Dukoral-lal végzett standard, első vakcinációs kezelés felnőttek és 6 évesnél idősebb gyermekek esetében 2 dózisból áll. A 2 éves kor és 6 évesnél fiatalabb kor között a gyermekek 3 dózist kapnak. A dózisokat legalább 1 hetes időközökkel kell alkalmazni. Amennyiben hat hétnél több telik el az egyes dózisok között, az elsődleges immunizációs kezelést újra kell kezdeni.

Az immunizációt legalább 1 héttel a potenciális *V. cholerae* O1 expozíció előtt be kell fejezni.

#### *Emlékeztető dózis*

A kolera elleni folyamatos védelem érdekében felnőtteknek és 6 évesnél idősebb gyermekeknek két éven belül, a 2 éves kor és 6 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekeknek pedig 6 hónapon belül egyszeri emlékeztető dózis ajánlott. Az ismételten adott emlékeztető adagok hatásosságáról nem állnak rendelkezésre klinikai adatok. Az immunológiai és a védettség időtartamára vonatkozó adatok azonban arra utalnak, hogy felnőttek esetén egyetlen emlékeztető dózis beadása elegendő, ha az utolsó vakcináció óta legfeljebb 2 év telt el, 2 éves kor és 6 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekek esetén pedig 6 hónapon belül kell beadni az emlékeztető oltást. Ha az utolsó vakcináció óta már több mint 2 év (2 éves kor és 6 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekek esetén több mint 6 hónap) eltelt, a kezdő adagolási sémát kell megismételni.

#### *2 évesnél fiatalabb gyermekek*

Biztonságossági és immunogenitás vizsgálatok során 1–2 éves gyermekeknek is adtak Dukoral-t, de védőhatását ebben a korcsoportban nem vizsgálták. Ezért, a Dukoral alkalmazása 2 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem ajánlott.

#### *Idősek*

Nagyon korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre a vakcina védőhatásosságát illetően 65 éves korúaknál vagy ennél idősebb személyeknél.

### Az alkalmazás módja

A vakcina orálisan alkalmazandó. A bevételt megelőzően a szuszpenziót a puffer- (nátrium-hidrogén-karbonát-) oldattal kell keverni. A nátrium-hidrogén-karbonát pezsgőpor formájában áll rendelkezésre, amelyet 1 pohárnyi hideg vízben kell feloldani (kb. 150 ml). Klóros víz is használható. A szuszpenziót ezt követően el kell keverni a pufferoldattal és a két órán belül meg kell inni. A vakcináció előtt és után egy órával kerülni kell az étel- és italfogyasztást. A Dukoral alkalmazása előtt és után egy órával kerülni kell más gyógyszerek orális alkalmazását.

*2 éves kor és 6 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekek:* a pufferoldat felét ki kell önteni, és a maradékot (kb. 75 ml) össze kell keverni az üveg teljes tartalmával.

## 4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy formaldehiddel szembeni túlérzékenység.

A Dukoral alkalmazását akut gastrointestinalis vagy akut lázas betegségben szenvedő személyek esetében el kell halasztani.

## 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a Dukoral kolera elleni védőhatásáról az emlékeztető dózis alkalmazását követően.

A Dukoral a *Vibrio cholerae* O1 szerocsoporttal szemben biztosít védelmet. Az immunizáció nem biztosít védelmet a *V. cholerae* O139 szerocsoporttal és a *Vibrio* más fajaival szemben.

A HIV-fertőzésben szenvedők esetében kevés adat áll rendelkezésre a vakcina immunogenitásáról és biztonságosságáról. A vakcina védőhatását nem vizsgálták. A HIV-fertőzöttek immunizációja a vírusterhelés átmeneti megnövekedését eredményezheti. Előfordulhat, hogy a Dukoral nem indukál a védőhatáshoz szükséges antitest szintet előrehaladott HIV-fertőzésben szenvedőkben. Magas HIV-prevalenciájú populáción végzett hatékonysági vizsgálatok azonban a többi populációhoz hasonló védettséget mutattak.

Endogén vagy iatrogén immunszuppressziós vakcináltak esetén lehet, hogy az antitestválasz nem megfelelő.

A gyártási folyamat során formaldehidet használnak, mely a végtermékben nyomokban jelen lehet. A formaldehidre ismertén túlérzékeny betegek esetében óvatosság szükséges.

A Dukoral körülbelül 1,1 g nátriumot tartalmaz adagonként, amit kontrollált nátrium diéta esetén figyelembe kell venni.

A vakcina nem nyújt teljes körű védelmet, ezért a kolera elkerülése érdekében fontos a szokásos óvintézkedések betartása is.

#### **4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók**

A vakcina savérzékeny. Az étel- és/vagy ital fogyasztás növeli a gyomorban a savtermelést és a vakcina hatását gyengítheti. Emiatt a vakcináció előtt és után egy órával kerülni kell az étel- és ital fogyasztást.

A Dukoral alkalmazása előtt és után egy órával kerülni kell más vakcinák és gyógyszerek orális alkalmazását.

A korlátozott számú önkéntessel folytatott klinikai vizsgálat előzetes eredményei szerint nem befolyásolta a Dukoral-lal szembeni antitest választ, ha a Dukoral-lal egyidejűleg tífusz elleni, orálisan alkalmazott élő vakcinát (enterokapszula) is adtak. Ebben a vizsgálatban nem vizsgálták az élő tífusz-vakcinára adott immunválaszt. Hasonlóképpen, sárgaláz-vakcinával együtt adva a Dukoral nem befolyásolta a sárgaláz-vakcinára adott immunválaszt. A Dukoral-ra adott immunválaszokat nem vizsgálták. Klinikai vizsgálatokban a Dukoral-lal egyidejűleg nem alkalmaztak egyéb vakcinákat/gyógyszereket, ideértve az orális poliovakcinát és a maláriaellenes szereket.

#### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

Az állatkísérletek során nyert eredmények elégtelenek a reprodukív toxicitás megítélésének tekintetében. A körülmények haszon-kockázat értékelést követően a vakcina terhes és szoptató nők esetében is alkalmazható, bár ezt a kérdést illetően nem végeztek specifikus klinikai vizsgálatokat.

Zanzibáron végzett tömeges oltási kampány alkalmával 196 terhes nő kapott legalább egy adag Dukoral-t. Nem volt statisztikailag szignifikáns bizonyíték arra, hogy a Dukoral expozíciónak káros hatása lenne a terhesség alatt.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A készítménynek nincs bizonyított hatása a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A Dukoral biztonságosságát kolera és hőérzékeny enterotoxint (LT) termelő enterotoxikus *Escherichia coli* (ETEC) endémiás, és nem-endémiás országokban, felnőttek és 2 évesnél nagyobb gyermekek körében klinikai vizsgálatokban értékelték. A klinikai vizsgálatok ideje alatt több mint 94 000 dózis Dukoral-t alkalmaztak. Az ellenőrzés módját, a tünetek meghatározását és az utánkövetés idejét tekintve a biztonságosság értékelése vizsgálatonként változott. A vizsgálatok többségében a nemkívánatos eseményeket passzív megfigyeléssel értékelték. A leggyakoribb mellékhatások, úgymint a gastrointestinalis tünetek (hasi fájdalom, hasmenés, laza széklet, émelygés és hányás) hasonló gyakorisággal fordultak elő a vakcinált és a placebo csoportokban.

Az előfordulási gyakoriság osztályozása: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\,000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\,000$ ), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

##### Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek

|              |                                  |
|--------------|----------------------------------|
| Ritka        | Étvágytalanság vagy rossz étvágy |
| Nagyon ritka | Kiszáradás                       |

##### Idegrendszeri betegségek és tünetek

|              |                                                     |
|--------------|-----------------------------------------------------|
| Nem gyakori  | Fejfájás                                            |
| Ritka        | Szédülés                                            |
| Nagyon ritka | Álmosság, álmatlanság, ájulás, az ízézés csökkenése |

##### Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

|       |                                                          |
|-------|----------------------------------------------------------|
| Ritka | Légzőszervi tünetek (ideértve a rhinitist és a köhögést) |
|-------|----------------------------------------------------------|

##### Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

|              |                                                                            |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Nem gyakori  | Hasmenés, hasi görcsök, hasi fájdalom, gyomor/hasi gázképződés, felfúvódás |
| Ritka        | Hányás, émelygés                                                           |
| Nagyon ritka | Torokfájás, dyspepsia                                                      |

##### A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei

|              |                    |
|--------------|--------------------|
| Nagyon ritka | Izzadás, bőrkiütés |
|--------------|--------------------|

##### A csont-izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei

|              |                  |
|--------------|------------------|
| Nagyon ritka | Ízületi fájdalom |
|--------------|------------------|

##### Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

|              |                           |
|--------------|---------------------------|
| Ritka        | Láz, általános rosszullét |
| Nagyon ritka | Fáradtság, borzongás      |

##### *Mellékhatások a forgalomba hozatalt követő megfigyelés során*

A forgalomba hozatalt követő vizsgálatokban megállapított további mellékhatásokat a következőkben soroljuk fel:

Fertőző betegségek és parazitafertőzések: gastroenteritis

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek: lymphadenitis

Idegrendszeri betegségek és tünetek: paraesthesia

Érbetegségek és tünetek: hypertensio

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek: dyspnoe, fokozott köpetmennyiség

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek: flatulencia

A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei: urticaria, angioedema, viszketés

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók: fájdalom, influenzaszerű tünetek, asthenia, hidegrázás

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## 4.9 Túladagolás

A túladagolásra vonatkozóan kevés adat áll rendelkezésre. A mellékhatások megegyeznek az ajánlott dózis alkalmazása után jelentkezőkkel.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Bakteriális vakcinák, ATC kód: J07A E01

#### Hatásmechanizmus

A vakcina élő egész *V. cholerae* O1 baktériumokat és a kolera toxin rekombináns nem toxikus B-alegységét (CTB) tartalmazza. Mind az Inaba és Ogawa szerotípusokból, mind pedig az El Tor és Klasszikus biotípusokból tartalmaz a vakcina baktérium törzseket. A Dukoral-t szájon át veszik be hidrogén-karbonát pufferrel, ami megvédi az antigént a gyomorsavtól. A vakcina úgy hat, hogy mind a bakteriális elemekkel, mind a CTB-vel szemben antitest-termelést indukál. A bélben található antibakteriális antitestek megakadályozzák a baktériumokat abban, hogy megtapadjanak a bél falon, ezzel gátolva a *V. cholerae* O1 kolonizációját. A bélben képződő antitoxin tulajdonságú antitestek megakadályozzák a kolera toxint abban, hogy a bélnyálkahártya felületéhez kötődjön, megelőzve ezzel a toxin által kiváltott hasmenéses tünetek kialakulását.

Az enterotoxikus *E. coli* (ETEC) hőérzékeny toxinja (LT) strukturálisan, funkcionálisan és immunológiailag hasonlít a CTB-hez. Immunológiailag a két toxin keresztreakciót mutat.

#### Hatásosság a kolerával szemben

A kolera elleni hatásosságot három randomizált, kettős vak, placebo-kontrollos klinikai vizsgálatban értékelték, amelyeket Bangladesben (endémiás terület) és Peruban (nem-endémiás terület) végeztek. A résztvevő betegek számát, az adagolást és az utánkövetési időszakokat a következő táblázat mutatja be.

| A vizsgálat helyszíne | Év      | Adagolás                                                | Szám (Korcsoportok)        | Utánkövetés    |
|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------|----------------------------|----------------|
| <b>Kolera</b>         |         |                                                         |                            |                |
| Banglades             | 1985-88 | 3 dózis 6 hetente                                       | <b>89,152</b><br>(2–65 év) | 6 hónap – 5 év |
| Peru, hadsereg        | 1994    | 2 dózis 7–11 nap különbséggel                           | <b>1,563</b><br>(18–65 év) | 5 hónap        |
| Peru, pampák          | 1993-95 | 2 dózis 2 hét különbséggel, emlékeztető dózis 1 év után | <b>21,924</b><br>(2–65 év) | 2 év           |

A bangladesi terepvizsgálat során a Dukoral védőhatása a népesség egészét tekintve 85%-os volt (95% -os CI: 56, 95, protokoll szerinti elemzés) a nyomkövetés első 6 hónapjában. A vakcina által nyújtott védelem időtartama életkoronként eltérő volt, a gyermekek esetében 6 hónapig, a felnőttek esetében 2 évig terjedt (lásd a következő táblázatot). Egy felmérő elemzés azt jelezte, hogy felnőtteknél a vakcina 2 dózisa ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint 3 dózisa.

Táblázat: Kolera elleni védőhatás a bangladesi vizsgálatban (protokoll szerinti elemzés)

|            | Védőhatás % (95%-os CI)                  |                          |
|------------|------------------------------------------|--------------------------|
|            | Felnőttek és 6 évesnél idősebb gyermekek | 2–6 év közötti gyermekek |
| 6 hónap    | <b>76</b> (30, 92)                       | <b>100</b>               |
| első év    | <b>76</b> (60, 85)                       | <b>44</b> (10, 65)       |
| második év | <b>60</b> (36, 76)                       | <b>33</b> (-23, 64)      |

A második, Peruban végzett vizsgálatban, amelyben katonák vettek részt, a kolera elleni, rövidtávú védőhatás 2 vakcina dózis után 85%-os volt (95%-os CI: 36, 97, protokoll szerinti elemzés). A harmadik, perui tereptanulmány nem mutatott semmilyen hatásosságot a kolera elleni védelemben az első év során. Az elsődleges immunizációt követő 10–12 hónap után adott emlékeztető dózist követően a védőhatás a második évben 60,5% volt (95%-os CI: 28,79).

A kolera elleni védőhatást két tömeges, Mozambikban (2003. december–2004. január) és Zanzibáron (2009. február–2010. május) oltási kampány adatai alapján vizsgálták.

A mozambiki tömeges oltási kampány során végzett eset-kontroll vizsgálatok alapján a két adag Dukoral védőhatása 84%-os volt (95%-os CI, 43, 95, a protokoll szerinti elemzés alapján;  $p = 0,005$ ) a kezdeti, 5 hónapos követési időszak során.

A zanzibári tömeges oltási kampány során végzett longitudinális kohorsz vizsgálat alapján a két adag Dukoral védőhatása 79%-os volt (95%-os CI, 47, 92) volt a 15 hónapos követési időszak során. A közvetlen védőhatás mellett azt is kimutatták, hogy a Dukoral jelentős indirekt védőhatással (csoportimmunitással) is rendelkezik a vizsgált környezetben.

A Dukoral kolera elleni védőhatását ismételt emlékeztető vakcinációt követően nem vizsgálták.

### Immunogenitás

A szájon át történő vakcináció után nem állapítottak meg semmilyen immunológiai összefüggést a kolera elleni védelem vonatkozásában. Gyenge korreláció áll fenn a szérumban antitestválasz – ideértve a vibriocid antitestválaszt is – és a védelem között. Az immunvédelmet valószínűleg a bélben helyileg képződő szekretoros IgA antitestek közvetítik.

A vakcina a beoltott egyének 70–100%-ában intesztinális IgA antitoxin választ eredményezett. A bakteriális komponensekkel szembeni szérumban vibriocid antitestek a vakcinált egyének 35–55%-ában voltak kimutathatók, míg az antitoxikus antitestek a vakcinált egyének 78–87%-ában voltak jelen. Az emlékeztető dózis a memóriasejtekben tárolt emlékeztető választ vált ki. Az immunmemória időtartamát felnőttekben legalább 2 évre becsülték.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

Nem értelmezhető.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

Nem végeztek preklinikai biztonsági vizsgálatokat a vakcinával.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

- szuszpenzió belsőleges szuszpenzióhoz:

Nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát

Dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát

Nátrium-klorid

Injekcióhoz való víz

- Tasakban lévő por belsőleges szuszpenzióhoz:

Nátrium-hidrogén-karbonát

Citromsav

Vízmentes nátrium-karbonát

Szacharin-nátrium

Trinátrium-citrát

Málna aroma

### **6.2 Inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év.

A pezsgőpor vízben való feloldása és a vakcina-szuszenzió hozzáadása után a keveréket 2 órán belül meg kell inni.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A gyógyszer a felbontatlan üvegben és tasakban, a külső dobozban tárolva legfeljebb 25°C-on, 14 napon keresztül stabil. Ennek az időszaknak a végén a gyógyszert fel kell használni, vagy ki kell dobni.

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

A vakcina szuszpenziót gumidugóval (brómbutil gumi) és csavaros kupakkal ellátott 3 ml-es üvegekbe (I. típusú üveg) töltik.

Az 5,6 g töltetű pezsgőport tasakba töltik, melynek belső része poliészter/LD-polietilén réteggel, külső része alumínium/LD-polietilén réteggel van bevonva.

Minden egyes dózis vakcina egy szuszpenziót tartalmazó üveg és egy pezsgőport tartalmazó tasak formájában kapható.

Csomagolási egységek: 1 x 1 dózis, 2 x 1 dózis, 20 x 1 dózis

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.



## **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

A pezsgőport a pufferoldat elkészítéséhez kb. 150 ml hideg vízben kell feloldani. A vakcinát tartalmazó üveget óvatosan fel kell rázni, majd a vakcina-szuszpenziót hozzá kell adni a pufferoldathoz, és jól el kell keverni a színtelen, kissé opálos belsőleges szuszpenzió elkészítéséhez.  
*2-től 6 évesnél fiatalabb gyermekek:* A pufferoldat felét ki kell önteni, és a maradékot (kb. 75 ml) kell összekeverni a vakcinát tartalmazó üveg teljes tartalmával.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/03/263/001-003

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004. április 28.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2009. március 25

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

ÉÉÉÉ/HH

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

**A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A biológiai eredetű hatóanyagok gyártóinak neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

**B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

**C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

A nevezett forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles tájékoztatni az Európai Bizottságot az ezen határozat által engedélyezett gyógyszert érintő forgalmazási terveiről.

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

**D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- **Kockázatkezelési terv**

Nem értelmezhető.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**DUKORAL – 1 dózist tartalmazó csomag, 2 x 1 dózist tartalmazó csomag, 20 x 1 dózist tartalmazó csomag (külső borító)**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

DUKORAL szuszpenzió és pezsgőpor belsőleges szuszpenzióhoz  
Kolera elleni vakcina (inaktivált, orális)

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyagok: 1 dózis tartalmaz

- $31,25 \times 10^9$  baktériumot\* a következő *V. cholerae* O1 törzsek mindegyikéből: Inaba klasszikus biotípus (hővel inaktivált), Inaba E1 Tor biotípus (formalinnal inaktivált), Ogawa klasszikus biotípus (hővel inaktivált), Ogawa klasszikus biotípus (formalinnal inaktivált).
- 1 mg rekombináns kolera toxin B alegységet (Rctb-t).

\*baktériumtartalom az inaktiválást megelőzően

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátriumot tartalmaz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

3 ml szuszpenzió üvegben és 5,6 g pezsgőpor tasakban

1 dózis

2 x 1 dózis

20 x 1 dózis

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Orális alkalmazás.

Bevétel előtt a szuszpenziót keverje össze pufferoldattal.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: HH/ÉÉÉÉ

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.  
Nem fagyasztható!

**10. KÜLÖNLEGES ÓNINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Valneva Sweden AB  
105 21 Stockholm, Svédország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI**

EU/1/03/263/001 1 dózis  
EU/1/03/263/002 2 × 1 dózis  
EU/1/03/263/003 20 × 1 dózis

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

DUKORAL

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:



## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**DUKORAL – 20 x 1 dózisos csomag (a vakcinát tartalmazó 20 üveg kartonja)**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

DUKORAL szuszpenzió  
Kolera elleni vakcina (inaktivált, orális)

### **2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Hatóanyagok: 1 dózis tartalmaz

- 31,25 x 10<sup>9</sup> baktériumot\* tartalmaz a következő *V. cholerae* O1 törzsek mindegyikéből: Inaba klasszikus biotípus (hővel inaktivált), Inaba El Tor biotípus (formalinnal inaktivált), Ogawa klasszikus biotípus (hővel inaktivált), Ogawa klasszikus biotípus (formalinnal inaktivált).
- 1 mg rekombináns kolera toxin B alegységet (rCTB).

\*baktériumtartalom az inaktiválást megelőzően

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Nátriumot tartalmaz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

3 ml szuszpenzió egy üvegben.  
20 × 1 dózis

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Orális alkalmazás.  
Bevétel előtt a szuszpenziót keverje össze pufferoldattal.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: HH/ÉÉÉÉ

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.  
Nem fagyasztható!

**10. KÜLÖNLEGES ÓNINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Valneva Sweden AB  
105 21 Stockholm, Svédország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/1/03/263/003

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**DUKORAL – 20 x 1 dózisos csomag (a nátrium-hidrogén-karbonátot tartalmazó 20 tasak kartonja)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Nátrium-hidrogén-karbonát  
Pezsgőpor

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE****3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Nátriumot tartalmaz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

20 × 5,6 g

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

A DUKORAL-lal együtt alkalmazandó.  
Oralis alkalmazás.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES****8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: HH/ÉÉÉÉ

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**10. KÜLÖNLEGES ÓNINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Valneva Sweden AB  
105 21 Stockholm, Svédország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/03/263/003

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**DUKORAL, üveg címke, 1 dózis**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

DUKORAL szuszpenzió  
Oralis alkalmazás.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP HH/ÉÉÉÉ

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

1 dózis (3 ml)

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

5,6 g nátrium-hidrogén-karbonát, tasak

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Nátrium-hidrogén-karbonát pezsgőpor  
Oralis alkalmazás.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

A DUKORAL-lal együtt alkalmazandó.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP HH/ÉÉÉÉ

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

5,6 g

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Valneva Sweden AB, Svédország

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### DUKORAL szuszpenzió és pezsgőpor belsőleges szuszpenzióhoz

Kolera elleni vakcina (inaktivált, orális)

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt az oltóanyagot, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt az oltóanyagot az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Ne felejtse el a vakcinát pufferoldattal összekeverni a jelen tájékoztatóban leírt módon. Lásd 3. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Dukoral és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Dukoral alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Dukoral-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Dukoral-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Dukoral és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Dukoral olyan, kolera elleni orális vakcina, amely az immunvédelmet stimulálja a bélrendszerben. A vakcina felnőttek és kétéves életkortól gyermekek számára biztosít védelmet a kolera ellen.

A Dukoral segít kialakítani a szervezet saját védelmét a kolera ellen. Az oltást követően a szervezetben úgynevezett ellenanyagok (antitestek) termelődnek, amelyek a hasmenést okozó kolera baktériumokat és toxint támadják meg.

#### **2. Tudnivalók a Dukoral alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a Dukoral-t**

- ha allergiás a vakcina bármelyik (a 6. pontban felsorolt) összetevőjére vagy a formaldehidre.
- ha akut gyomorbántalmi vagy lázas állapottal járó fertőzése van (a vakcinációt el kell halasztani).

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Dukoral alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával

- ha az immunrendszert befolyásoló gyógyszert szed
- ha valamilyen immunrendszeri betegségben szenved (beleértve a HIV-fertőzést is).

Lehet, hogy a vakcina alacsonyabb szintű védelmet nyújt, mint az egészséges immunrendszerű személyeknél.

A vakcina nem nyújt teljes körű védelmet; ezért a hasmenéssel járó megbetegedések elkerülése érdekében fontos az étkezési és higiénés óvintézkedések betartása.



## **Gyermekek**

Ez a vakcina nem adható be 2 éven aluli gyermekeknek, mivel ebben a korcsoportban nem vizsgálták a védettséget.

## **Egyéb gyógyszerek és a Dukoral**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ne vegyen be egyéb gyógyszert a vakcina bevitelét megelőző és azt követő 1 órában.

## **A Dukoral egyidejű alkalmazása étellel és itallal**

A vakcináció előtt és után 1 óráig kerülje az étel- és ital fogyasztást.

## **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

## **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nincsen semmilyen ok azt feltételezni, hogy a vakcina bármilyen hatással lenne a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

## **A Dukoral nátriumot tartalmaz**

A Dukoral körülbelül 1,1 g nátriumot tartalmaz adagonként, amit kontrollált nátrium diéta esetén figyelembe kell venni.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Dukoral-t?**

A gyógyszert mindig az ebben a beteg tájékoztatóban leírtaknak vagy a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát.

*Felnőttek és gyermekek 6 éves kortól:* az első oltás 2 orálisan (szájon át) alkalmazott dózisból áll. Az adagokat legalább 1, legfeljebb 6 hét kihagyással kell bevenni.

- Az első adagot legalább az utazás előtt 2 héttel vegye be.
- A második adagot az első adag után legalább 1 héttel és az utazás előtt legalább 1 héttel vegye be.

A védettség az utolsó adag bevitelétől számítva körülbelül 1 hét múlva alakul ki.

A folyamatos védelem érdekében 2 éven belül javasolt a vakcinációt megismételni. Ha az utolsó vakcináció óta még nem telt el két év, akkor egyetlen emlékeztető dózis beadása is elegendő. Ha azonban az utolsó vakcináció óta több mint két év telt el, akkor meg kell ismételni az első oltást (2 adag).

*2 éves kor és 6 évesnél fiatalabb kor közötti gyermekek:* az első oltás 3 orálisan (szájon át), legalább egy hétig (legfeljebb 6 hétig) alkalmazott dózisból áll. A pufferozatnak csak a felét kell összekeverni a vakcinával.

- Az első adagot az utazás előtt legalább 3 héttel kell beadni a gyermeknek.
- A második adagot az első adag bevétele után legalább 1 héttel kell beadni.
- A harmadik adagot a második adag bevétele után legalább 1 héttel és az utazás előtt legalább 1 héttel kell beadni.

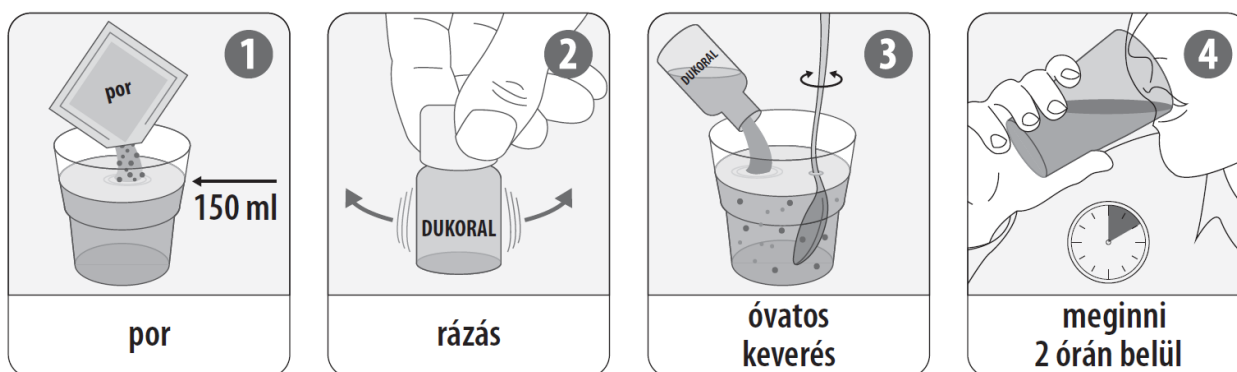
A védettség az utolsó adag bevitelétől számítva körülbelül 1 hét múlva alakul ki.

A folyamatos védelem érdekében 6 hónapon belül javasolt a vakcinációt megismételni. Ha az utolsó vakcináció óta még nem telt el 6 hónap, akkor egyetlen emlékeztető dózis beadása is elegendő. Ha azonban az utolsó vakcináció óta több mint 6 hónap telt el, akkor meg kell ismételni az első oltást (3 adag).

A szuszpenzió egyadagos üveg üvegben forgalmazott, fehérés színű szuszpenzió. Minden egyes üveghez tasak tartozik, amely fehér színű nátrium-hidrogén-karbonát pezsgőport tartalmaz. A pezsgőport egy pohár hideg vízben kell feloldani, és a kapott puffert össze kell keverni a szuszpenzióval. A pufferoldat alkalmazása fontos, mivel az megvédi a vakcinát a gyomorsavtól.

A keverék teljes mennyiségét a pufferoldattal való összekeverést követő 2 órán belül igya meg.

Alkalmazási utasítások:



1. A pufferoldat elkészítéséhez óvatos keveréssel oldja fel a pezsgőport egy pohár (kb. 150 ml) hideg vízben.  
Ne használjon semmilyen más folyadékot.  
*2-től 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél: öntse ki a pufferoldat felét.*
2. Rázza fel a Dukoral® szuszpenziót tartalmazó üveget (1 üveg – 1 adag).
3. Öntse a Dukoral® szuszpenziót tartalmazó üveg tartalmát a pufferoldatot tartalmazó pohárhoz (lásd 1.). Óvatos keveréssel keverje össze.
4. 2 órán belül igya meg a keverék teljes mennyiségét. A keverék bevétele előtt és után 1 órával ne egyen, és ne igyon semmit.

#### **Ha az előírtnál több Dukoralt vett be**

Ha az adagokat kevesebb, mint egy hét különbséggel vette be, akkor keresse fel kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.  
Mivel a Dukoral üvege csak egyetlen adagot tartalmaz, valószínűtlen a túladagolás.

Ha egy alkalommal egynél több adagot vett be, akkor kérjük, keresse fel kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Dukoralt**

A Dukoral második adagját az első adag bevitelétől számított 6 hétig bármikor beveheti (2-től 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél 3 adagot kell beadni). Ha már több, mint 6 hét eltelt, akkor keresse fel kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így a Dukoral is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Amennyiben az alábbi súlyos mellékhatások jelentkeznek, azonnal forduljon orvoshoz:

- súlyos, folyadékvesztéssel járó hasmenés
- az arc vagy a torok duzzanatával és légszomjjal járó súlyos allergiás reakció

Egyéb mellékhatások:

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 személyt érinthetnek):

- hasmenés, gyomorfájdalom, gyomorgörcsök, bőfőgés, gyomorfelfúvódás, gyomorgáz és általános gyomorfájdalom
- fejfájás

Ritka mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 személyt érinthetnek):

- láz
- általános rosszullét, szédülés
- émelygés, hányás, étvágytalanság vagy rossz étvágy
- az orr belsejének irritációja és duzzanata és köhögés

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ból legfeljebb 1 személyt érinthetnek):

- kiütés
- torokfájás, csökkent ízérzékelés
- fáradtság
- izzadás, borzongás
- ízületi fájdalom
- álmatlanság

Egyéb mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- influenzaszerű tünetek, mellkasi problémák, hidegrázás, általános fájdalomérzés, gyengeség
- csalánkiütés, viszketés
- a nyirokcsomók duzzanata
- zsibbadás és bizsergés
- magas vérnyomás

## **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül\*.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Dukoral-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza a Dukoral-t. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A gyógyszer a felbontatlan üvegben és tasakban, a külső dobozban tárolva legfeljebb 25°C-on, 14 napon keresztül stabil. Ennek az időszaknak a végén a gyógyszert fel kell használni, vagy ki kell dobni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Dukoral**

- A készítmény hatóanyagai:  
31,25 × 10<sup>9</sup> baktérium\* a következő *V. cholerae* O1 törzsek mindegyikéből: Inaba klasszikus biotípus (hővel inaktivált), Inaba El Tor (formalinnal inaktivált) biotípus, Ogawa klasszikus (hővel inaktivált) biotípus, Ogawa klasszikus (formalinnal inaktivált) biotípus.  
1 mg rekombináns kolera toxin B alegység (rCTB).  
\*baktériumtartalom az inaktiválást megelőzően
- A vakcina szuszpenzió egyéb összetevői: nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid és injekcióhoz való víz.
- A pezsgőpor nátrium-hidrogén-karbonátot, citromsavat, nátrium-karbonátot, szacharin-nátriumot, trinátrium-citrátot és málna aromát tartalmaz.

### **Milyen a Dukoral külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

A Dukoral szuszpenzió és pezsgőpor belsőleges szuszpenzióhoz alakjában kerül forgalomba. A szuszpenzió fehéres színű szuszpenzió, üvegben. A fehér, málnaízesítésű pezsgőpor tasakokban kerül kiszerezésre.

A Dukoral 1, 2 és 20 adagnak megfelelő csomagolásban áll rendelkezésre. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Valneva Sweden AB, 105 21 Stockholm, Svédország  
[infodukoral@valneva.com](mailto:infodukoral@valneva.com)

### **Gyártó**

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

### **A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: ÉÉÉÉ/HH**

### **Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.