

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Dukoral dreifa og freyðiduft fyrir mixtúru, dreifu.
Kólerubóluefni (gert óvirkt, til inntöku)

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur af bóluefnisdreifu (3 ml) inniheldur:

- Alls $1,25 \times 10^{11}$ bakteríur af eftirfarandi stofnum:

<i>Vibrio cholerae</i> O1 Inaba, klassísk lífgerð (óvirkjuð með hita)	31,25x10 ⁹ bakteríur*
<i>Vibrio cholerae</i> O1 Inaba, El Tor lífgerð (óvirkjuð með formalíni)	31,25x10 ⁹ bakteríur*
<i>Vibrio cholerae</i> O1 Ogawa, klassísk lífgerð (óvirkjuð með hita)	31,25x10 ⁹ bakteríur*
<i>Vibrio cholerae</i> O1 Ogawa, klassísk lífgerð (óvirkjuð með formalíni)	31,25x10 ⁹ bakteríur*
- Raðbrigða B-undireining kólerueiturs (rCTB) 1 mg
(framleidd í *V. cholerae* O1 Inaba, klassísk lífgerð, stofn 213)

* Fjöldi baktería áður en þær eru gerðar óvirkar.

Hjálparefni með þekkta verkun

Natríumtvíhýdrógenfosfattvíhýdrat 2,0 mg, tvínatríumhýdrógenfosfattvíhýdrat 9,4 mg, natríumklóríð 26 mg, natríumhýdrógenkarbónat 3600 mg, vatnsfrítt natríumkarbónat 400 mg, sakkarínnatríum 30 mg, natríumsítrat 6 mg.

Einn skammtur inniheldur u.þ.b. 1,1 g natríum.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Dreifa og freyðiduft fyrir mixtúru, dreifu:

- Dreifa fyrir mixtúru, dreifa.
- Mixtúruduft, dreifa í skammtapoka.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Mælt er með að nota Dukoral til virkrar ónæmingar gegn sjúkdómi af völdum *Vibrio cholerae* af sermisflokki O1 hjá fullorðnum og börnum frá 2 ára aldri sem eru á förum á svæði þar sem sjúkdómurinn er landlægur eða gengur sem farsótt.

Ákvarða skal notkun Dukoral á grundvelli ráðlegginga frá opinberum yfirvöldum, þannig að tekið sé mið af síbreytileika faraldsfræðinnar og hættunni á að fá sjúkdóminn á mismunandi landsvæðum og við mismunandi aðbúnað á ferðalögum.

Dukoral kemur ekki í stað hefðbundinna varnarráðstafana. Komi til niðurgangs skal gera ráðstafanir til að bæta upp vökvatap.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Grunnbólusetningaráætlun

Hefðbundið grunnbólusetningarferli með Dukoral gegn kóleru felst í 2 skömmtum fyrir fullorðna og börn frá 6 ára aldri. Börn 2 til innan við 6 ára eiga að fá 3 skammta. Gefa skal skammta með að minnsta kosti einnar viku millibili. Ef liðnar eru meira en 6 vikur milli skammta skal hefja grunnbólusetningarferlið aftur.

Ljúka skal bólusetningu að minnsta kosti 1 viku áður en kemur til hugsanlegrar útsetningar fyrir *V. cholerae* O1.

Endurbólusetningarskammtur

Til að stöðug vörn haldist gegn kóleru er mælt með einum endurbólusetningarskammti innan 2 ára fyrir fullorðna og börn frá 6 ára aldri, og innan 6 mánaða fyrir börn á aldrinum 2 til innan við 6 ára. Engin gögn um klíniska virkni liggja fyrir varðandi endurtekna endurbólusetningarskammta. Hins vegar benda ónæmisfræðileg gögn og gögn varðandi tímalengd varnarinnar til þess að gefa skuli einn endurbólusetningarskammt ef allt að 2 ár eru liðin síðan síðasta bólusetning fór fram hjá fullorðnum og allt að 6 mánuðir hjá börnum á aldrinum 2 til innan við 6 ára. Ef liðin eru meira en 2 ár (meira en 6 mánuðir hjá börnum á aldrinum 2 til innan við 6 ára) síðan bóluefnið var gefið síðast skal hefja grunnbólusetningarferlið aftur.

Börn yngri en 2 ára

Dukoral hefur verið gefið börnum á öðru ári í rannsóknum á öryggi og ónæmingargetu, en virkni hefur ekki verið rannsökuð í þeim aldurshópi. Því er ekki mælt með að nota Dukoral fyrir börn yngri en 2 ára.

Aldraðir

Einungis afar takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um varnavirkni bóluefnisins hjá einstaklingum 65 ára og eldri.

Lyfjagjöf

Bóluefnið er ætlað til inntöku. Áður en bóluefnið er tekið inn skal blanda dreifunni við stuðpúðalausnina (natríumhýdrógenkarbónatlausn). Natríumhýdrógenkarbónatið er afgreitt sem freyðiduft, sem leysa skal upp í glasi af köldu vatni (u.þ.b. 150 ml). Nota má klórblandað vatn. Að því loknu skal blanda dreifunni við stuðpúðalausnina og drekka blönduna innan 2 klst. Forðast skal mat og drykk í að minnsta kosti 1 klst. fyrir og 1 klst. eftir bólusetningu. Forðast skal inntöku annarra lyfja innan 1 klst. fyrir og 1 klst. eftir gjöf Dukoral.

Börn 2 til innan við 6 ára: Helmingnum af stuðpúðalausninni er hellt frá og afganginum (u.þ.b. 75 ml) er blandað við allt innihald glassins með bóluefninu.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna sem talin eru upp í kafla 6.1 eða formaldehyði.

Fresta skal gjöf Dukoral ef einstaklingar eru haldnir bráðum sjúkdómi í meltingarvegi eða bráðri hitasótt.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um varnarvirkni Dukoral gegn kóleru eftir gjöf endurbólusetningarskammta.

Dukoral veitir sértæka vörn gegn *Vibrio cholerae* af sermisflokki O1. Bólusetning veitir ekki vörn gegn *V. cholerae* úr sermisflokki O139 eða öðrum tegundum af *Vibrio*.

Í tilviki einstaklinga sem sýktir eru af HIV liggja takmarkaðar upplýsingar fyrir um ónæmingargetu og öryggi bóluefnisins. Varnarvirkni bóluefnisins hefur ekki verið rannsökuð. Bólusetning HIV-sýktra einstaklinga gæti leitt til tímabundinnar aukningar á veirufjölda. Dukoral myndar hugsanlega ekki nægilegt magn mótefna til að veita vörn hjá sjúklingum með langt genginn HIV-sjúkdóm. Í rannsókn á verkun hjá þýði með háa tíðni HIV-smits reyndist vörn hins vegar vera svipuð og hjá öðru þýði.

Mótefnasvörun gæti verið ófullnægjandi hjá bólusettum einstaklingum með ónæmisbælingu af innrænum orsökum eða vegna læknismeðferðar.

Formaldehýð er notað í framleiðsluferlinu og snefilmagn þess getur verið fyrir hendi í fullunninni vöru. Gæta skal varúðar hjá einstaklingum með þekkt ofnæmi fyrir formaldehýði.

Dukoral inniheldur u.þ.b. 1,1 g natríum í skammti og sjúklingar á natríumskertu mataræði þurfa að hafa þetta í huga.

Bóluefnið veitir ekki fullkomna vörn og mikilvægt er að fylgja til viðbótar hefðbundnum varnarráðstöfunum til að forðast kóleru.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Bóluefnið er sýrunæmt. Matur og/ eða drykkur eykur sýruframleiðslu í maganum og verkun bóluefnisins getur skerst. Því skal forðast skal mat og drykk í að minnsta kosti 1 klst. fyrir og 1 klst. eftir bólusetningu.

Forðast skal inntöku annarra bóluefna og lyfja innan 1 klst. fyrir og 1 klst. eftir gjöf Dukoral.

Bráðabirgðaniðurstöður úr bólusetningarrannsókn með þátttöku takmarkaðs fjölda sjálfboðaliða leiddi ekki í ljós neinar milliverkanir við mótefnasvörun við Dukoral þegar gefið var lifandi bóluefni til inntöku (sýrupolin hylki) gegn taugaveiki samtímis Dukoral. Ónæmissvörun við lifandi bóluefni gegn taugaveiki var ekki könnuð í þessari rannsókn. Á svipaðan hátt var gulusóttarbóluefni gefið samhliða Dukoral og ekki kom í ljós nein milliverkun við ónæmissvörun við gulusóttarbóluefninu. Ónæmissvörun við Dukoral var ekki rannsökuð. Engin önnur bóluefni / lyf, þ.m.t. mænusóttarbóluefni og malaríulyf til inntöku, hafa verið gefin samtímis Dukoral í bólusetningarrannsóknum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Engar upplýsingar um skaðleg áhrif á frjósemi liggja fyrir úr dýrarrannsóknum. Eftir nákvæmt ávinnings-/áhættumat má gefa þunguðum konum og konum með barn á brjósti bóluefnið, þó að ekki hafi verið gerðar sértækar bólusetningarrannsóknir til að leita upplýsinga hvað það varðar.

Í fjöldabólusetningarherferð sem fram fór í Zansíbar höfðu 196 þungaðar konur fengið minnst einn skammt af Dukoral. Engar tölfraðilega marktækar vísbendingar voru um að útsetning fyrir Dukoral hefði skaðleg áhrif á meðgöngu.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar vísbendingar eru um áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Öryggi Dukoral var metið í bólusetningarrannsóknunum, þar sem þátt tóku fullorðnir og börn frá 2 ára aldri, bæði í löndum þar sem kólera og þarmaeitrandi saurbakteríur, *Escherichia coli*, (ETEC) sem framleiða hitanæmt garnaeytur (LT), eru landlægar og í löndum þar sem svo er ekki. Yfir 94.000 skammtar af Dukoral voru gefnir í bólusetningarrannsóknunum. Mat á öryggi var mismunandi milli rannsókna að því er varðar eftirlitsaðferðir, skilgreiningar einkenna og eftirfylgnistíma. Í flestum rannsóknunum voru aukaverkanir metnar með óvirku eftirliti. Þær aukaverkanir sem oftast var greint frá, t.a.m. einkenni frá meltingarvegi, þ.m.t. kviðverkir, niðurgangur, lausar hægðir, velgja og uppköst, komu fram í svipaðri tíðni hjá hópunum sem fengu bóluefni og þeim sem fengu lyfleysu.

Tíðniflokkun: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Efnaskipti og næring

Mjög sjaldgæfar	Engin/ eða lítil matarlyst
Koma örsjaldan fyrir	Vessaþurrð

Taugakerfi

Sjaldgæfar	Höfuðverkur
Mjög sjaldgæfar	Sundl
Koma örsjaldan fyrir	Sljóleiki, andvökur, yfirlið, minnkað bragðskyn

Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti

Mjög sjaldgæfar	Einkenni frá öndunarvegi (þ.m.t. nefslímubólga og hósti)
-----------------	--

Meltingarfæri

Sjaldgæfar	Niðurgangur, kviðkrampar, kviðverkir, garnagaul (vindgangur), óþægindi í kviði
Mjög sjaldgæfar	Uppköst, velgja
Koma örsjaldan fyrir	Kokeymsli, meltingartruflanir

Húð og undirhúð

Koma örsjaldan fyrir	Svitamyndun, útbrot
----------------------	---------------------

Stoðkerfi og stoðvefur

Koma örsjaldan fyrir	Liðverkir
----------------------	-----------

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Mjög sjaldgæfar	Sótthiti, lympa
Koma örsjaldan fyrir	Þreyta, skjálfti

Aukaverkanir sem fram komu við eftirlit eftir markaðssetningu

Frekari aukaverkanir sem greint var frá við eftirlit eftir markaðssetningu eru taldar upp hér á eftir.

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra: Maga- og garnabólga

Blóð og eitlar: Eitlabólga

Taugakerfi: Náladofi

Æðar: Háþrýstingur

Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti: Andnauð, aukinn uppgangur

Meltingarfæri: Uppþemba

Húð og undirhúð: Ofsakláði, ofsabjúgur, kláði

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað: Verkir, flensulík einkenni, þróttleysi, hrollur

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Upplýsingar um ofskömmtnun eru takmarkaðar. Aukaverkanir sem greint hefur verið frá eru í samræmi við þær sem sést hafa eftir ráðlagða skammta.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Bakteriubóluefni, ATC-flokkur: J07AE01

Verkunarháttur

Bóluefnið inniheldur deydur, heilar *V. cholerae* O1 bakteríur og óeitraða, raðbrigða B-undireiningu kólerueiturs (CTB). Í bóluefninu er bæði að finna bakteríustofna af sermisstofnunum Inaba og Ogawa og af lifgerðunum El Tor og Classical. Dukoral er tekið um munn með bikarbónatbúffer, sem verndar mótefnavakana fyrir magasýru. Bóluefnið verkar með því að mynda mótefni bæði gegn bakteríunum og CTB. Þarmamótefnið gegn bakteríunum hindra að bakteríurnar festist við þarmavegginn og tálma því þannig að þyrpingar af *V. cholerae* O1 geti náð bólfestu. Þarmamótefnið gegn eitrunu hindra að kólerueitrið bindist við slímhúðarþekjuna í þörmunum og hindra þannig niðurgangseinkenni sem eitrið veldur.

Hitanæma eitrið (LT) frá þarmaeitrandi *E. coli* (ETEC) er svipað CTB að byggingu, starfsemi og ónæmisfræðilegum eiginleikum. Eiturefnið tvö hafa ónæmisfræðilega víxlverkun.

Hámarksverkun gegn kóleru

Hámarksverkun gegn kóleru var metin í þremur tvíblindum bólusetningarrannsóknum með slembivali og samanburði við lyfleysu, sem fram fóru í Bangladesh (þar sem sjúkdómurinn er landlægur) og í Perú (þar sem sjúkdómurinn er ekki landlægur). Eftirfarandi tafla sýnir fjölda sjúklinga sem skráður var í rannsóknnina, skammtaáætlanir og hversu lengi sjúklingum var fylgt eftir.

Rannsóknar- staður	Ár	Skammtaáætlun	Fjöldi (Aldurshópar)	Eftirfylgni
Kólera				
Bangladesh	1985-88	3 skammtar með 6 vikna millibili	89.152 (2-65 ára)	6 mánuðir – 5 ár
Perú, her	1994	2 skammtar með 7-11 daga millibili	1.563 (18-65 ára)	5 mánuðir
Perú, sléttur	1993-95	2 skammtar með 2 vikna millibili með endurbólusetningarskammti 1 ári seinna	21.924 (2-65 ára)	2 ár

Í vettvangsrannsókninni í Bangladesh var varnarvirkni Dukoral í heildarþýðinu 85% (95% öryggisbil: 56, 95, einungis tekið tillit til þeirra sem fylgdu áætluninni (per-protocol analysis)) fyrstu 6 mánuði sem eftirfylgni stóð yfir. Hversu lengi bóluefnisvörnin varði var mismunandi eftir aldri, 6 mánuðir hjá börnum og 2 ár hjá fullorðnum (sjá töfluna hér á eftir). Við greiningu á almennu mynstri (exploratory analysis) virtust 2 bóluefnisskammtar hafa sömu virkni og 3 skammtar hjá fullorðnum.

Tafla: Varnarvirkni gegn kóleru í rannsókninni í Bangladesh (einungis tekið tillit til þeirra sem fylgdu áætluninni)

	Varnarvirkni, % (95% öryggisbil)	
	Fullorðnir og börn >6 ára	Börn 2-6 ára
6 mánuðir	76 (30, 92)	100
1. árið	76 (60, 85)	44 (10, 65)
2. árið	60 (36, 76)	33 (-23, 64)

Í annarri rannsókninni, sem fram fór í Perú þar sem þátttakendur voru nýinnritaðir hermenn, var varnarvirkni til stutts tíma gegn kóleru eftir 2 bóluefnisskammta 85% (95% öryggisbil: 36, 97, einungis tekið tillit til þeirra sem fylgdu áætluninni). Í þriðju rannsókninni, vettvangsrannsókn sem fram fór í Perú, tókst ekki að sýna fram á neina varnarvirkni gegn kóleru á fyrsta árinu. Eftir að endurbólusetningarskammtur var gefinn 10-12 mánuðum eftir frumbólusetningu var hámarksvarnarverkun á öðru ári 60,5% (95% öryggismörk; 28, 79).

Varnarvirkni gegn kóleru var metin meðan á tveimur fjöldbólusetningarherferðum stóð, sem fóru fram í Mósambík (desember 2003 – janúar 2004) og Zansíbar (febrúar 2009 – maí 2010).

Í tilfella-viðmiða rannsókn, sem fór fram meðan á fjöldbólusetningaherferðinni í Mósambík stóð, var varnarvirkni 2 skammta af Dukoral 84% (95% öryggisbil: 43, 95, einungis tekið tillit til þeirra sem fylgdu áætluninni; $p=0,005$) fyrstu 5 mánuði eftirfylgnitímabils.

Í langsníðsgreiningu á rannsóknarþýðinu, sem fram fór meðan á fjöldbólusetningarherferð í Zansíbar stóð, var varnarvirkni eftir 2 skammta af Dukoral 79% (95% öryggisbil, 47, 92) á 15 mánaða eftirfylgnitímabili. Til viðbótar við beina vörn var sýnt fram á að Dukoral veitir umtalsverða óbeina (hjarð-) vörn við þær aðstæður sem rannsakaðar voru.

Varnarvirkni Dukoral gegn kóleru hefur ekki verið rannsökuð eftir endurtekna endurbólusetningu.

Ónæmingargeta

Ekki hefur verið staðfest nein fylgni við ónæmisfræðilega varnarþætti gegn kóleru eftir notkun bóluefna til inntöku. Lítil fylgni er milli varnar og mótefnasvörunar í sermi, þ.m.t. mótefna sem eyða *Vibrio*-bakteríum. IgA mótefni sem seytast í þörmunum miðla líklega varnarónæmingu. Bóluefnið framkallaði IgA mótefnasvörun í þörmum hjá 70-100% bólusettra einstaklinga. *Vibrio*-eyðandi mótefni í sermi gegn bakteríuþáttunum komu fram hjá 35-55% bólusettra einstaklinga og mótefni gegn eitrunu hjá 78-87% bólusettra einstaklinga. Endurbólusetningarskammtur framkallaði uppríkjandi svörun sem benti til ónæmisminnis. Áætlað var að ónæmisfræðilegt minni entist í að minnsta kosti 2 ár hjá fullorðnum.

5.2 Lyfjahvörf

Á ekki við.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Ekki hefur farið fram nein forklínísk öryggisprófun á bóluefninu.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

- dreifa fyrir mixtúru, dreifa:

Natríumtvíhýdrógenfosfattvíhýdrat
Tvínatríumhýdrógenfosfattvíhýdrat

Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

- mixtúrduft, dreifa í skammtapoka:

Natríumhýdrógenkarbónat
Sítrónusýra
Natríumkarbónat, vatnsfrítt
Sakkarínnatríum
Natríumsítrat
Hindberjabragð

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

Eftir að freyðiduftið hefur verið leyst upp í vatni og bóluefnisdreifunni hefur verið blandað í, skal drekka mixtúruna innan 2 klst.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).
Má ekki frjósa.

Í óopnuðu glasi og skammtapoka, geymt í ytri umbúðum, er lyfið stöðugt við allt að 25°C hita í 14 daga. Við lok þess tímabils skal nota lyfið eða farga því.

Geymsluskilyrði eftir að pakking lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

3 ml af bóluefnisdreifunni er áfyllt á glös (gler af gerð I) með gúmmítappa (brómóbútýlgúmmí) og skrúfloki.

Freyðiduftinu er pakkað í 5,6 g einingum í skammtapoka með innra lagi úr pólýester-/LD-pólýetýleni og ytra lagi úr ál-/LD-pólýetýleni.

Hver skammtur af bóluefni er afgreiddur sem eitt glas með dreifu ásamt einum skammtapoka af freyðidufti.

Pakkingastærðir: 1x1 skammtur, 2x1 skammtur, 20x1 skammtur.
Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Leysa skal freyðiduftið upp í u.þ.b. 150 ml af fremur köldu vatni til að fá fram stuðpúðalausnina.

Hrista skal glasið með bóluefninu varlega og síðan skal blanda bóluefnisdreifunni í stuðpúðalausnina og blanda vel til að fá fram litlausu og örlítið ópallýsandi mixtúruna, dreifuna.

Börn 2 til innan við 6 ára: Helmingnum af stuðpúðalausninni er hellt frá og afganginum (u.þ.b. 75 ml) er blandað við allt innihald glassins með bóluefninu.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Valneva Sweden AB
S-105 21 Stockholm
Svíþjóð
+46 (0)8 735 1000
infodukoral@valneva.com

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/03/263/001-003

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 28. apríl 2004
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 25. mars 2009

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar (<http://www.serlyfjaskra.is>).

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

- **Opinber lokasamþykkt**

Samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Markaðsleyfishafi skal upplýsa Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins um markaðssetningaráætlun fyrir þetta lyf.

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

DUKORAL – Eins skammts pakki, 2x1 skammts pakki, 20x1 skammts pakki (ytra byrði)
Er með bláum reit

1. HEITI LYFS

DUKORAL dreifa og freyðiduft fyrir mixtúru, dreifu
Kólerubóluefni (óvirkjað, til inntöku)

2. VIRK(T) EFNI

Virk innihaldsefni: 1 skammtur inniheldur

- $31,25 \times 10^9$ bakteríur* af hverjum af eftirtöldum stofnum af *V. cholerae* O1: Inaba, klassísk lífgerð (óvirkjað með hita), Inaba, El Tor lífgerð (óvirkjuð með formalíni), Ogawa, klassísk lífgerð (óvirkjuð með hita), Ogawa, klassísk lífgerð (óvirkjuð með formalíni).
- Raðbrigða B-undireining kólerueiturs (rCTB) 1 mg.

*Bakteríuinnihald áður en þær eru gerðar óvirkar

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur natríum. Sjá fylgiseðilinn til að fá frekari upplýsingar.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

3 ml af dreifu í glasi og 5,6 g af freyðidufti í skammtapoka.

1 skammtur

2x1 skammtur

20x1 skammtur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Blandið dreifunni saman við stuðpúðalausnina áður en hún er drukkin.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP MM/ÁÁÁÁ

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Valneva Sweden AB
105 21 Stokkhólmur, Svíþjóð

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/03/263/001 1 skammtur
EU/1/03/263/002 2x1 skammtur
EU/1/03/263/003 20x1 skammtur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

DUKORAL

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:

NN:

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

DUKORAL - 20x1 skammts pakki (Innri pakki með 20 bóluefnisglösom)

1. HEITI LYFS

DUKORAL dreifa

Kólerubóluefni (óvirkað, til inntöku)

2. VIRK(T) EFNI

Virk innihaldsefni: 1 skammtur inniheldur

- 31,25x10⁹ bakteríur* af hverjum af eftirtöldum stofnum af *V. cholerae* O1: Inaba, klassísk lífgerð (óvirkað með hita), Inaba, El Tor lífgerð (óvirkað með formalíni), Ogawa, klassísk lífgerð (óvirkað með hita), Ogawa, klassísk lífgerð (óvirkað með formalíni).
- Raðbrigða B-undireining kólerueiturs (rCTB) 1 mg.

*Bakteríuinnihald áður en þær eru gerðar óvirkar

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur natríum. Sjá fylgiseðilinn til að fá frekari upplýsingar.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

3 ml af dreifu í glasi.

20x1 skammtur.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Blandað dreifunni saman við stuðpúðalausnina áður en blandan er drukkin.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP MM/ÁÁÁÁ

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Valneva Sweden AB
105 21 Stokkhólmur, Svíþjóð

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/03/263/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

DUKORAL - 20x1 skammts pakki (innri pakki með 20 natríumhýdrógenkarbónat pokum)

1. HEITI LYFS

Natríumhýdrógenkarbónat
Freyðiduft

2. VIRK(T) EFNI

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur natríum. Sjá fylgiseðilinn til að fá frekari upplýsingar.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

20x5,6 g

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Notist með DUKORAL
Til inntöku.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP MM/ÁÁÁÁ

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA

Valneva Sweden AB
105 21 Stokkhólmur, Svíþjóð

12. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/1/03/263/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

DUKORAL, miði á glasi með 1 skammti

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

DUKORAL dreifa
Til inntöku.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP MM/ÁÁÁÁ

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 skammtur (3 ml)

6. ANNAÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

Natríumhýdrógenkarbónat 5,6 g, skammtapoki

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Natríumhýdrógenkarbónat freyðiduft
Til inntöku.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Notist með DUKORAL.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP MM/ÁÁÁÁ

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

5,6 g

6. ANNAD

Valneva Sweden AB, Svíþjóð

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

DUKORAL dreifa og freyðiduft fyrir mixtúru, dreifu Kólerubóluefni (gert óvirkt, til inntöku)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota bóluefnið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu bóluefni hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Gætið þess að blanda bóluefninu saman við stuðpúðalausn eins og lýst er í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 3.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Dukoral og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Dukoral
3. Hvernig nota á Dukoral
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Dukoral
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Dukoral og við hverju það er notað

Dukoral er bóluefni til inntöku gegn kóleru sem örvar ónæmissvörun í þörmum. Bóluefnið verndar fullorðna og börn frá 2 ára aldri gegn kóleru.

Dukoral veldur því að líkaminn framleiðir sína eigin vörn gegn kóleru. Eftir að líkaminn hefur fengið bóluefnið býr hann til efni sem kallast mótefni og berjast gegn kólerubakteríum og eiturefni frá þeim sem veldur niðurgangi.

2. Áður en byrjað er að nota Dukoral

Ekki má nota Dukoral

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir einhverju innihaldsefni bóluefnisins (talin upp í kafla 6) eða formaldehýði.
- ef þú ert haldin/n bráðum magakvilla eða sýkingu með sótthita (en þá skal fresta bólusetningu).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum áður en Dukoral er notað

- ef þú ert í lækni meðferð sem hefur áhrif á ónæmiskerfið.
- ef þú ert með sjúkdóm í ónæmiskerfinu (þ.m.t. HIV-sýkingu).

Bóluefnið gæti veitt þér minni vörn en það veitir fólki með heilbriggt ónæmiskerfi.

Bóluefnið veitir ekki fullkomna vörn og mikilvægt er að fylgja hefðbundnum ráðleggingum um mataræði og hreinlæti til að forðast niðurgangssjúkdóma.

Börn

Ekki má gefa börnum yngri en 2 ára þetta bóluefni því vörnin sem það veitir hefur ekki verið rannsökuð hjá þeim hópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Dukoral

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Ekki má taka annað lyf frá því að minnsta kosti 1 klst. fyrir og þar til 1 klst. eftir að bóluefnið er tekið.

Notkun Dukoral með mat eða drykk

Forðast skal mat og drykk frá því að minnsta kosti 1 klst. fyrir og þar til 1 klst. eftir bólusetningu.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en bóluefnið er notað.

Akstur og notkun véla

Engar ástæður eru til að gruna að Dukoral hafi áhrif á hæfni til að aka eða stjórna vélum.

Dukoral inniheldur natríum

Dukoral inniheldur u.þ.b. 1,1 g natríum í skammti. Sjúklingar á natríumskertu mataræði þurfa að hafa þetta í huga.

3. Hvernig nota á Dukoral

Notið bóluefnið alltaf eins og lýst er í fylgiseðlinum eða eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á bóluefnið skal leita upplýsinga hjá læknum.

Fullorðnir og börn frá 6 ára aldri: Í frumbólusetningunni felast tveir skammtar til inntöku (sem mixtúra) með minnst einnar viku (og allt að sex vikna) millibili.

- Takið fyrsta skammtinn eigi síðar en 2 vikum áður en lagt er af stað ferðina.
- Takið annan skammtinn að minnsta kosti 1 viku eftir fyrsta skammtinn og að minnsta kosti 1 viku fyrir ferðina.

Það tekur u.þ.b. 1 viku frá seinni skammtinum þar til vörnin er orðin virk.

Til að vörn haldist stöðug er mælt með endurbólusetningu innan 2 ára. Ef liðin eru minna en 2 ár frá því að þú fékkst síðasta skammt af bóluefninu nægir einn skammtur til að endurnýja vörnina. Ef liðin eru meira en 2 ár frá því að þú fékkst síðasta skammt af bóluefninu skal endurtaka grunnbólusetningarferlið (2 skammtar).

Börn 2 til innan við 6 ára: Í frumbólusetningunni felast þrír skammtar til inntöku (sem mixtúra) með minnst einnar viku (og allt að sex vikna) millibili. Einungis skal blanda helmingnum af stuðpúðalausninni við bóluefnið.

- Gefið barninu 1. skammtinn eigi síðar en 3 vikum áður en lagt er af stað í ferðina.
- Gefið barninu 2. skammtinn að minnsta kosti 1 viku eftir 1. skammtinn.
- Gefið 3. skammtinn að minnsta kosti 1 viku eftir 2. skammtinn og að minnsta kosti 1 viku fyrir ferðina.

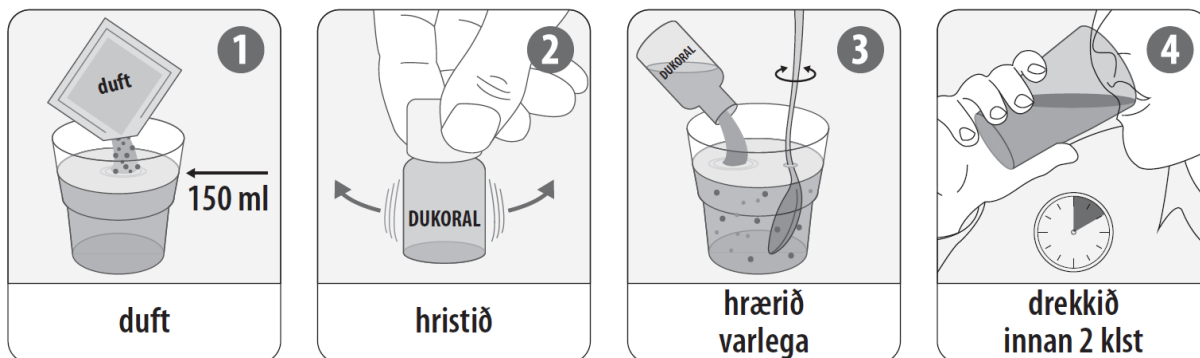
Það tekur u.þ.b. 1 viku frá síðasta skammtinum þar til vörnin er orðin virk.

Til að vörn haldist stöðug er mælt með endurbólusetningu innan 6 mánaða. Ef minna en 6 mánuðir eru liðnir frá síðustu bólusetningu nægir einn skammtur til að endurnýja vörnina. Ef meira en 6 mánuðir eru liðnir frá síðustu bólusetningu skal endurtaka grunnbólusetningarferlið (3 skammtar).

Bóluefnið sem afgreitt er í glasi með stökum skammti er í formi hvítleittrar dreifu. Hverju glasi fylgir einn skammtapoki sem inniheldur hvítt freyðiduft með natríumhýdrógenkarbónati. Leysa skal freyðiduftið upp í glasi af köldu vatni og blanda stuðpúðalausninni sem þannig myndast við dreifuna. Mikilvægt er að nota stuðpúðalausnina því hún verndar bóluefnið gegn magasýru.

Drekkið alla mixtúrana innan 2 klst. eftir að því hefur verið blandað við stuðpúðalausnina.

Notkunarleiðbeiningar:



1. Til að útbúa stuðpúðalausnina skal leysa freyðiduftið upp í glasi af köldu vatni (u.þ.b. 150 ml) með því að hræra varlega.
Ekki má nota neinn annan vökva.
Fyrir börn 2 til innan við 6 ára: hellið helmingnum af stuðpúðalausninni frá.
2. Hristið glasið með Dukoral dreifunni (1 glas = 1 skammtur).
3. Hellið innihaldi Dukoral dreifunnar í glasið með stuðpúða lausninni (sjá 1). Blandið með því að hræra varlega.
4. Drekkið alla mixtúruna innan 2 klst. Forðist mat og drykk frá því að minnsta kosti 1 klst. fyrir og þar til 1 klst. eftir að mixtúran hefur verið drukkin.

Ef tekinn er stærri skammtur af Dukoral en mælt er fyrir um

Ef þú tekur skammtana með minna en einnar viku millibili skal hafa samband við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn.
Þar sem hvert glas af Dukoral inniheldur aðeins einn skammt er ofskömmun ólíkleg.
Ef þú hefur tekið meira en einn skammt á sama tíma skaltu hafa samband við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn.

Ef gleymist að taka Dukoral

Taka má 2. skammtinn af Dukoral allt að 6 vikum eftir 1. skammtinn (börn 2 til innan við 6 ára verða að taka 3 skammta). Ef liðinn er lengri tími en 6 vikur skal hafa samband við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn.
Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun bólufermisins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Dukoral valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.
Hafið samstundis samband við lækni ef vart verður við þær alvarlegu aukaverkanir sem hér fara á eftir:

- alvarlegur niðurgangur með vatnstapi úr líkamanum.
- alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda þrota í andliti eða kverkum og andnauð.

Aðrar aukaverkanir:

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum)

- Niðurgangur, magaverkir, magakrampar, gutl í maga, uppþemba í maga, vindgangur og almenn magaþægindi.
- Höfuðverkur.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum)

- Sótthiti.
- Almenn vanlíðan, sundl.
- Velgja (flökurleiki), uppköst, lystarleysi eða léleg matarlyst.
- Erting með þrota í nefholi, og hósti.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 notendum)

- Útbrot.
- Eymsli í kverkum, minnkað bragðskyn.
- Þreyta/ þróttleysi
- Svitamyndun, skjálfti.
- Liðverkir.
- Andvökur.

Aðrar aukaverkanir (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Flensulík einkenni, hrygla, kuldahrollur, almennir verkir, máttleysi.
- Ofsakláði, kláði.
- Bólga í eitlum.
- Dofi eða náladofi.
- Hár blóðþrýstingur.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Dukoral

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Dukoral eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Í óopnuðu glasi og skammtapoka, geymt í ytri umbúðum, er lyfið stöðugt við allt að 25°C hita í 14 daga. Við lok þess tímabils skal nota lyfið eða farga því.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Dukoral inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru:
31,25x10⁹ bakteríur* af hverjum af eftirtöldum stofnum af *V. cholerae* O1: Inaba, klassísk lífgerð (óvirkjuð með hita), Inaba, El Tor lífgerð (óvirkjuð með formalíni), Ogawa, klassísk lífgerð

(óvirkjuð með hita), Ogawa, klassísk lífgerð (óvirkjuð með formalíni).

Raðbrigða B-undireining kólerueiturs (rCTB) 1 mg.

- *Bakteríuinnihald áður en þær eru gerðar óvirkar.
- Önnur innihaldsefni í bóluefnisdreifunni eru natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð og vatn fyrir stungulyf.
- Freyðiduftið inniheldur natríumhýdrógenkarbónat, sítrónusýru, natríumkarbónat, sakkarínnatríum, natríumsítrat og hindberjabragð.

Lýsing á útliti Dukoral og pakkingastærðir

Dukoral er afgreitt sem dreifa og freyðiduft fyrir mixtúru, dreifu. Dreifan er í formi hvítleittrar dreifu sem afgreidd er í glasi. Freyðiduftið er hvítt með hindberjabragði og er afgreitt í skammtapoka.

Dukoral fæst í öskjum með 1, 2 og 20 skömmtum. Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Valneva Sweden AB, 105 21 Stokkhólmi, Svíþjóð.

infodukoral@valneva.com

Framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður MM/ÁÁÁÁ

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar (<http://www.serlyfjaskra.is>).

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.