



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxchora (*vaccino anticolerico vivo orale*)

Sintesi di Vaxchora e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Vaxchora e per cosa si usa?

Vaxchora è un vaccino indicato per prevenire il colera in adulti e bambini dai 2 anni di età. Il colera è un'infezione che si contrae con l'ingestione di bevande e cibo contaminati e provoca grave diarrea.

Contiene una forma indebolita del batterio del colera *Vibrio cholerae* (sierogruppo O1).

Come si usa Vaxchora?

Vaxchora può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere usato conformemente alle raccomandazioni ufficiali.

Il vaccino è preparato in acqua e assunto per via orale come dose singola almeno 10 giorni prima che la persona si attenda di entrare in contatto con i batteri del colera.

Per maggiori informazioni sull'uso di Vaxchora, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Vaxchora?

Quando una persona assume Vaxchora, il sistema immunitario (le difese dell'organismo) riconosce i batteri indeboliti presenti nel vaccino come estranei e produce i relativi anticorpi. Quando la persona entra in contatto con batteri in grado di causare il colera, il sistema immunitario sarà pronto a produrre anticorpi e, in tal modo, a eliminare rapidamente i batteri prevenendo la malattia.

Quali benefici di Vaxchora sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale condotto su 197 adulti sani di età compresa tra i 18 e i 45 anni ha riscontrato che Vaxchora può prevenire i sintomi del colera nelle persone che entrano in contatto con i relativi batteri.

Ai soggetti esaminati nello studio sono stati somministrati un'unica dose di Vaxchora o di placebo (un vaccino fittizio) e successivamente un batterio infettivo del colera (ceppo O1). Si è constatata diarrea (un sintomo del colera) in forma da moderata a grave nel 6 % circa di coloro ai quali era stato somministrato il batterio del colera 10 giorni dopo Vaxchora e nel 12 % di coloro che lo avevano

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



assunto tre mesi dopo Vaxchora. A titolo di confronto, si è constatata diarrea in forma da moderata a grave nel 59 % degli adulti che avevano assunto il placebo.

Un altro studio principale su 3 022 adulti sani di età compresa tra 18 e 45 anni ha riscontrato che dopo 11 giorni erano presenti anticorpi contro i batteri del colera nel 94 % degli adulti che avevano assunto Vaxchora rispetto al 4 % di quelli che avevano ricevuto il placebo.

Ulteriori studi hanno confermato che la somministrazione di Vaxchora ad adulti di età compresa tra 46 e 64 anni o a bambini e adolescenti di età compresa tra 2 e 18 anni si è rivelata efficace in termini di produzione di anticorpi contro i batteri del colera.

Quali sono i rischi associati a Vaxchora?

Gli effetti indesiderati più comuni di Vaxchora (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono stanchezza, cefalea, dolore addominale, nausea, vomito e perdita di appetito.

Le persone nate con problemi del sistema immunitario o che seguono un trattamento atto a indebolirlo non devono assumere Vaxchora.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Vaxchora, vedere il foglio illustrativo.

Perché Vaxchora è autorizzato nell'UE?

Vaxchora è efficace nel proteggere le persone vaccinate contro il colera in forma moderata e grave. La misurazione degli anticorpi dopo la vaccinazione ne ha evidenziato l'efficacia in persone a partire dai 2 anni di età. L'Agenzia europea per i medicinali ha osservato che i dati provenienti dagli studi di Vaxchora sono pertinenti solo per le persone che si recano nelle zone in cui è presente il colera. La durata della protezione non è ancora nota. L'Agenzia ha ritenuto che gli effetti indesiderati di Vaxchora siano gestibili. Pertanto, ha deciso che i suoi benefici sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Vaxchora?

La ditta che commercializza Vaxchora fornirà una guida per gli operatori sanitari e una per i pazienti su come preparare e assumere correttamente il vaccino per evitare errori terapeutici, soprattutto nei bambini di età compresa tra 2 e 6 anni.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Vaxchora sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Vaxchora sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Vaxchora sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Vaxchora

Ulteriori informazioni su Vaxchora sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2021.