



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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://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](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2021.