



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/69968/2021  
EMA/H/C/003876

## Vaxchora (*gyvoji geriamoji vakcina nuo choleros*)

Vaxchora apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Vaxchora ir kam jis vartojamas?

Vaxchora yra suaugusiesiems ir vyresniems nei 2 metų amžiaus vaikams skirta vakcina nuo choleros. Cholera – tai liga, kuria užsikrečiama per užkrėstą maistą ir gėrimus ir kuri sukelia viduriavimą.

Vakcinos sudėtyje yra susilpnintos formos (O1 serogrupės) choleros bakterijos *Vibrio cholerae*.

### Kaip vartoti Vaxchora?

Vaxchora galima įsigyti tik pateikus receptą. Ši vakcina turi būti vartojama pagal oficialias rekomendacijas.

Vakcina ruošiama vandenyje. Jos vienkartinė dozė išgeriama likus ne mažiau kaip 10 dienų iki tikėtino sąlyčio su choleros bakterijomis.

Daugiau informacijos apie Vaxchora vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Vaxchora?

Vaxchora vakcinuoto žmogaus imuninė (organizmo apsaugos) sistema atpažįsta vakcinoje esančias susilpnintas bakterijas kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti jas veikiančius antikūnus. Kai į organizmą patenka ligą galinčių sukelti choleros bakterijų, imuninė sistema būna pasirengusi gaminti antikūnus ir tokiu būdu greitai pašalinti bakterijas ir užkirsti kelią cholerei.

### Kokia Vaxchora nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 197 sveiki 18–45 metų suaugusieji, nustatyta, kad Vaxchora gali užkirsti kelią choleros simptomams žmonėms, kurie susiduria su choleros bakterijomis.

Šiame tyrime asmenims skirta arba vienkartinė Vaxchora, arba placebo (netikros vakcinos) dozė ir tuomet – infekcinių (O1 padermės) choleros bakterijų. Vidutinio sunkumo arba stiprus viduriavimas (choleros simptomas) pasireiškė maždaug 6 proc. choleros bakterijomis užkrėstų pacientų praėjus 10 dienų nuo Vaxchora vartojimo ir 12 proc. bakterijomis užkrėstų pacientų praėjus 3 mėnesiams nuo

---

**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



Vaxchora vartojimo. Palyginimui, vidutinio sunkumo arba stiprus viduriavimas pasireiškė 59 proc. placebo vartojusių suaugusiųjų.

Kitame pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 3 022 sveiki 18–45 metų suaugusieji, po 11 dienų antikūnų nuo choleros bakterijų nustatyta 94 proc. Vaxchora ir 4 proc. placebo vartojusių suaugusiųjų organizme.

Tolesni tyrimai patvirtino, kad 46–64 metų amžiaus suaugusiesiems arba 2–18 metų amžiaus vaikams ir paaugliams skirtas Vaxchora paskatino antikūnų nuo choleros bakterijų susidarymą.

## **Kokia rizika susijusi su Vaxchora vartojimu?**

Dažniausias Vaxchora šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nuovargis, galvos skausmas, pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas ir apetito stoka.

Žmonėms, nuo gimimo turintiems silpnesnę imuninę sistemą arba kuriems taikomas imuninę sistemą silpninantis gydymas, negalima vartoti Vaxchora.

Išsamų Vaxchora vartojimo apribojimų ir šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Vaxchora buvo registruotas ES?**

Vaxchora veiksmingai apsaugo vakcinuotus asmenis nuo vidutinio sunkumo ir sunkios formos choleros. Matuojant susidariusių antikūnų kiekį po vakcinacijos nustatyta, kad jis veiksmingas vyresniems nei 2 metų asmenims. Europos vaistų agentūra atsižvelgė į tai, kad Vaxchora tyrimų duomenys svarbūs tik keliautojams, lankantiems vietas, kuriose pasireiškia cholera. Kiek laiko apsauga išlieka, nežinoma. Agentūros nuomone, Vaxchora šalutinį poveikį galima kontroliuoti. Todėl Agentūra nusprendė, kad Vaxchora nauda yra didesnė už nustatytą riziką, ir ją galima registruoti vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vaxchora vartojimą?**

Vaxchora prekiaujanti bendrovė pateiks sveikatos priežiūros specialistams skirtą vadovą ir pacientams skirtą vadovą, kuriuose bus paaiškinta, kaip paruošti ir vartoti vakciną siekiant išvengti gydymo klaidų, ypač kai skiepijami 2–6 metų vaikai.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Vaxchora vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir vakciną vartojantys asmenys.

Kaip ir visų vaistų, Vaxchora vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Vaxchora šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Vaxchora**

Vaxchora buvo registruotas visoje ES 2020 m. balandžio 1 d.

Išsamią informaciją apie Vaxchora rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-02.