

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Dukoral suspensija ir šnypštieji milteliai geriamajai suspensijai.
Vakcina nuo choleros (inaktyvuota, geriamoji)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje vakcinos suspensijos (3 ml) dozėje yra:

- Iš viso $1,25 \times 10^{11}$ bakterijų sudaro šie sukėlėjai:

<i>Vibrio cholerae</i> O1 Inaba, klasikinis biotipas (inaktyvintas šilumoje)	31,25x10 ⁹ bakterijų*
<i>Vibrio cholerae</i> O1 Inaba, El Tor biotipas (inaktyvintas formaline)	31,25x10 ⁹ bakterijų*
<i>Vibrio cholerae</i> O1 Ogawa, klasikinis biotipas (inaktyvintas šilumoje)	31,25x10 ⁹ bakterijų*
<i>Vibrio cholerae</i> O1 Ogawa, klasikinis biotipas (inaktyvintas formaline)	31,25x10 ⁹ bakterijų*
- Choleros toksino B subvieneto (B subunit) rekombinantas (rCTB). 1 mg
(susidarę *V. cholerae* O1 Inaba, klasikinis biotipas 213)

* Bakterijų kiekis prieš inaktyvaciją.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas:

2,0 mg natrio -divandenilio fosfato dihidrato, 9,4 mg dinatrio vandenilio fosfato dihidrato, 26 mg natrio chlorido, 3600 mg natrio -vandenilio karbonato, 400 mg bevandenio natrio karbonato, 30 mg sacharino natrio druskos, 6 mg natrio citrato.

Vienoje dozėje yra apie 1,1 g natrio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Suspensija ir šnypštieji milteliai geriamajai suspensijai:

- Suspensija geriamajai suspensijai.
- Milteliai geriamajai suspensijai, tiekiamos paketėlyje.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Dukoral skirtas aktyviai imunizacijai nuo ligos, vadinamos *Vibrio cholerae* serogroup O1, suaugusiems ir vaikams nuo 2 metų, vyksiantiems į endeminius/epideminius regionus.

Dukoral vartojimo sąlygos turėtų būti nustatytos laikantis oficialių rekomendacijų, atsižvelgiant į epidemiologijos įvairiapusiškumą ir į susirgimo riziką įvairiose geografinėse vietovėse bei kelionės metu.

Dukoral negali pakeisti standartinių apsaugos priemonių. Viduriavimo atveju turėtų būti paskirtos priemonės rehidratacijai.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pirminis vakcinavimo planas

Standartinį pirminį vakcinacijos nuo choleros vartojant Dukoral kursą sudaro dvi dozės suaugusiems ir vaikams nuo 6 metų. Vaikams nuo 2 iki mažiau nei 6 metų turėtų būti skiriamos 3 dozės. Dozės turėtų būti skiriamos mažiausiai kas vieną savaitę. Jei po vienos dozės išgėrimo iki likusios kitos praėjo daugiau nei 6 savaitės, pirminis imunizacijos kursas turėtų būti pradėtas iš naujo.

Imunizacija turėtų būti baigta likus mažiausiai savaitei iki galimo sąlyčio su *V. cholerae* O1 .

Pakartotinė dozė

Siekiant užtikrinti tolesnę apsaugą nuo choleros, vieną pakartotinę dozę suaugusiems ir vaikams nuo 6 metų rekomenduojama skirti per dvejus metus, o vaikams nuo 2 iki mažiau kaip 6 metų – per šešis mėnesius. Jokių klinikinių duomenų apie veiksmingumą skiriant pakartotinę dozę neturima. Tačiau imunologiniai ir apsaugos trukmės duomenys rodo, jog praėjus ne daugiau nei dvejiems metams nuo paskutiniojo vakcinacijos karto suaugusiems ir iki 6 mėnesių vaikams nuo 2 iki mažiau kaip 6 metų turėtų būti paskirta viena pakartotinė dozė. Praėjus daugiau nei dvejiems metams nuo paskutiniojo vakcinacijos karto (daugiau nei 6 mėnesiams vaikams nuo 2 iki mažiau kaip 6 metų), pirminis kursas turėtų būti pakartotas.

Jaunesni nei 2 metų vaikai

Dukoral buvo skirtas vaikams nuo 1 iki 2 metų amžiaus atliekant saugumo ir imunogeninius tyrimus, tačiau apsauginis poveikis šioje amžiaus grupėje neištirtas. Todėl Dukoral nerekomenduojama skirti jaunesniems nei dvejų metų amžiaus vaikams.

Senyvi pacientai

Esama labai nedaug duomenų apie vakcinos apsauginį poveikį 65 metų ir vyresnių asmenų grupėje.

Vartojimo metodas

Vakcina yra vartojama per burną. Prieš vartojant suspensiją reikia sumaišyti su buferiu (natrio-vandenilio karbonato) tirpalu. Natrio-vandenilio karbonatas tiekiamas šnypščiaisiais milteliais, kuriuos reikia ištirpinti stiklinėje šalto vandens (apie 150 ml). Gali būti naudojamas chloruotas vanduo. Suspensiją reikia sumaišyti su buferio tirpalu ir išgerti per 2 valandas. Likus vienai valandai iki vakcinacijos ir valandą po vakcinacijos turėtų būti nevalgoma ir negeriama. Likus vienai valandai iki Dukoral skyrimo ir vieną valandą po paskyrimo negalima vartoti kitų geriamųjų medikamentų.

Vaikams nuo 2 iki mažiau kaip 6 metų: pusė buferio tirpalo nupilama, o likusi dalis (apie 75 ml) sumaišoma su visu flakone esančiu turiniu.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai arba formaldehidui.

Dukoral skyrimas turėtų būti atidėtas asmenims, sergantiems ūmia skrandžio ir žarnyno liga arba smarkiai karščiuojantiems.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Neturima jokių klinikinių duomenų apie Dukoral nuo choleros apsauginį poveikį po pakartotinių dozių skyrimo.

Dukoral užtikrina apsaugą konkrečiai nuo *Vibrio cholerae* serogrupės O1. Imunizacija neapsaugo nuo *V. cholerae* serogrupės O139 arba kitos rūšies vibriono bakterijų.

Apie vakcinos imunogeniškumą ir saugumą ŽIV užsikrėtusiems asmenims duomenų turima nedaug. Vakcinos apsauginis poveikis neištirtas. Imunizacija ŽIV užsikrėtusiems asmenims gali laikinai suaktyvinti virusinio užkrato veikimą. Dukoral negali užtikrinti apsauginio antikūnų poveikio asmenims, sergantiems toli pažengusia ŽIV sukelta liga. Tačiau populiacijos, kurioje yra didelis ŽIV paplitimas, veiksmingumo tyrimas parodė, kad apsauginis poveikis yra toks pat kaip ir kitoms populiacijų.

Antikūnų atsakas vakcinuotiems asmenims, kurių imuninės sistemos atsakas nusilpęs dėl ligos ar gydymo, gali būti nepakankamas.

Gaminant vaistą naudojamas formaldehidas, todėl galutiniame produkte gali būti likę dalis pėdsakų. Atsargiai reikėtų elgtis su tais asmenimis, kuriems padidėjęs jautrumas formaldehidui.

Vienoje Dukoral dozėje yra maždaug 1,1 g natrio; į tai reikia atsižvelgti pacientams, kuriems kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

Vakcina neužtikrina visapusiškos apsaugos, todėl papildomai būtina taikyti standartinės apsaugos nuo choleros priemones.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Vakcina neatspari rūgščiai. Maistas ir/arba gėrimai suaktyvina rūgščių gamybą skrandyje; išsiskyrusios rūgštys gali susilpninti vakcinos poveikį. Todėl likus vienai valandai iki vakcinacijos ir valandą po vakcinacijos turėtų būti nevalgoma ir negerama.

Likus vienai valandai iki vakcinacijos ir valandą po Dukoral vartojimo negalima gerti jokių kitų geriamųjų vakcinų ir vaistų.

Preliminarūs rezultatai, gauti atlikus klinikinį tyrimą dalyvaujant nedideliame skaičiui savanorių, kuriems vienu metu buvo vartojama gyvosios geriamosios vakcinos (enterokapsulių) nuo vidurių šiltinės ir Dukoral, parodė, jog nesama jokio sąveikos su Dukoral sukulto antikūnų atsako. Imuninė reakcija į veikliąją vakciną nuo vidurių šiltinės šiame tyrime nebuvo tirta. Panašiai kartu su Dukoral buvo vartojama vakcina nuo geltonojo drugio; imuninės reakcijos į vakciną nuo geltonojo drugio nepastebėta. Imuninė reakcija į Dukoral nebuvo tirta. Atliekant klinikinius tyrimus, kartu su Dukoral daugiau neskirta jokių kitų vakcinų ar vaistų, įskaitant geriamąją vakciną nuo poliomielito ir preparatus nuo maliarijos.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Neturima jokių duomenų apie toksinį poveikį gyvūnų reprodukcijai. Atidžiai laikantis naudos/rizikos įvertinimų, vakcina gali būti skiriama besilaukiančioms ir žindyvėms, nors konkrečių klinikinių tyrimų šiuo klausimu nėra atlikta.

Masinės vakcinacijos kampanijos Zanzibare metu 196 nėščioms moterims buvo skirta bent viena Dukoral dozė. Statistikai reikšmingų įrodymų, kad Dukoral poveikis nėštumo metu yra žalingas, gauta nebuvo.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Dukoral gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dukoral saugumas buvo tirtas klinikinių tyrimų metu. Šie tyrimai, kuriuose dalyvavo suaugusieji ir vaikai nuo 2 metų, atlikti endeminėse ir neendeminėse cholera ir enterotoksigeniško *Escherichia coli* (ETEC), gaminančio šilumai neatsparų enterotoksina (LT), šalyse. Klinikinių tyrimų metu buvo skirta daugiau nei 94 000 Dukoral dozių. Tyrimų metu atlikti įvairūs saugumo įvertinimai dėl stebėjimo būdo, simptomų apibrėžimo ir tolesnio laikotarpio. Daugelyje tyrimų neigiami reiškiniai buvo įvertinti pasyvaus stebėjimo būdu. Daugiausia pranešimų sulaukta apie tokius nepageidaujamus reiškinius kaip skrandžio ir žarnų simptomai, įskaitant pilvo skausmą, viduriavimą, palaidus vidurius, pykinimą ir vėmimą, beveik tokiu pat dažnumu pasireiškusių vakciną ir placebo vartojusiose grupėse.

Dažnio klasifikacija: labai dažni (1/10); dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$); reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$); labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateiktos mažėjančio sunkumo tvarka.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Reti. Apetito praradimas arba sumažėjimas.
Labai reti. Dehidratacija.

Nervų sistemos sutrikimai

Nedažni. Galvos skausmas.
Reti. Galvos sukimasis.
Labai reti. Mieguistumas, nemiga, alpimas, susilpnėjęs skonio pojūtis.

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Reti. Su kvėpavimu susiję simptomai (įskaitant slogą ir kosulį).

Virškinimo trakto sutrikimai

Nedažni. Viduriavimas, pilvo diegliai, pilvo skausmas, skrandžio ar pilvo gurguliavimas (dujos), nemalonus pilvo jausmas.
Reti. Vėmimas, pykinimas.
Labai reti. Ryklės skausmas, virškinimo sutrikimas.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Labai reti. Prakaitavimas, bėrimas.

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai.

Labai reti. Sąnarių skausmas.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Reti. Karščiavimas, negalavimas.
Labai reti. Nuovargis, drebulys.

Neigiamas poveikis, nustatytas stebint situaciją po preparato pasirodymo rinkoje

Toliau išvardytos papildomos nepageidaujamos reakcijos, nustatytos stebint situaciją po preparato pasirodymo rinkoje.

Infekcijos ir infestacijos: gastroenteritas.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai: limfadenitas.

Nervų sistemos sutrikimai: parestezija.

Kraujagyslių sutrikimai: padidėjęs kraujospūdis.

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai: dusulys, pagausėjęs skrepliavimas.

Virškinimo trakto sutrikimai: dujų susikaupimas.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai: dilgėlinė, angioedema, niežėjimas.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai: skausmas, panašūs į gripo simptomai, astenija, drebulys.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Duomenų apie perdozavimą turima mažai. Šalutiniai reiškiniai yra tokie patys, kokie pastebimi ir vartojant rekomenduojamas dozes.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - Bakterinės vakcinos, ATC kodas – J07AE01

Veikimo mechanizmas

Vakciną sudaro sunaikinta visa *V. cholerae* O1 bakterija ir choleros toksino netoksinio B subvieneto (B-subunit) rekombinant (CTB). Vakcinos sudėtyje yra tokių bakterijos atmainų kaip Inaba ir Ogawa serotipai ir El Tor bei klasikiniai biotipai. Dukoral vakcina yra geriama su hidrokarbonato buferiniu tirpalu, kuris apsaugo antigenus nuo skrandžio rūgščių. Vakcina skatina antikūnų, saugančių nuo bakterijos komponentų ir CTB, susidarymą. Antibakteriniai žarnose susidarantys antikūnai neleidžia bakterijai prisitvirtinti prie žarnyno sienelių ir taip sutrukdo *V. cholerae* O1 susitelkti maitinamojoje terpėje. Antitoksininiai žarnyne susidarantys antikūnai neleidžia choleros toksinui prisitvirtinti prie žarnyno gleivinės paviršiaus ir taip apsaugo nuo toksino sukeltą viduriavimo simptomų atsiradimo.

Enterotoksigeninis *E. coli* (ETEC) šilumai neatsparus toksinas (LT) struktūros, funkcionalumo bei imunologiskumo požiūriu panašus į CTB. Tarp šių abiejų toksinų vyksta imunologinė sąveika.

Vakcinos nuo choleros veiksmingumas

Vakcinos nuo choleros veiksmingumas buvo tiriamas atliekant atsitiktiniu būdu pagrįstus placebo kontroliuojamus klinikinius tyrimus, kai nei stebimasis, nei stebintysis nežino gydymo pobūdžio. Tyrimai vyko Bangladeše (endeminiam regione) ir Peru (neendeminiam regione). Toliau pateiktoje lentelėje nurodytas tyrime dalyvavusių pacientų skaičius, dozavimo tvarka ir tolesni tyrimo periodai.

Tyrimo vieta	Metai	Dozavimo tvarka	Skaičius Amžiaus grupės	Tolesni periodai
Cholera				
Bangladešas	1985-88	3 dozės per 6 savaites	89,152 (2-65 metai)	6 mėnesiai – 5 metai
Peru, kariuomenė	1994	2 dozės per 7-11 dienų atskirai	1,563 (18-65 metai)	5 mėnesiai
Peru Pampas	1993-95	2 dozės per 2 savaites atskirai kartu su pakartotine doze po vienerių metų	21,924 (2-65 metai)	2 metai

Atlikus tyrimus Bangladešo regione, apsauginis Dukoral poveikis, vertinant visą grupę, buvo 85% (95%CI: 56, 95, pagal kiekvieną protokolo analizę) per pirmuosius tolesnio laikotarpio 6 mėnesius. Vakcinos apsauginio poveikio trukmė skyrėsi pagal amžių – jis truko 6 mėnesius vaikams ir 2 metus suaugusiems (žr. lentelę toliau). Kaip rodo tiriamosios analizės duomenys, 2 vakcinos dozės yra tiek pat veiksmingos, kiek ir 3 dozės.

Lentelė: apsauginis vakcinos nuo choleros poveikis, nustatytas atlikus tyrimą Bangladeše (pagal protokolo analizę)

	Apsauginis poveikis, % (95% CI)	
	Suaugusieji ir vyresni nei 6 metų vaikai	2-6 metų vaikai
6 mėnesiai	76 (30, 92)	100
pirmieji metai	76 (60, 85)	44 (10, 65)
antrieji metai	60 (36, 76)	33 (-23, 64)

Kaip rodo antrojo tyrimo, atlikto Peru (įtraukiant kariuomenės narius), rezultatai, trumpalaikis apsauginis vakcinos nuo choleros poveikis po dviejų dozių buvo 85% (95%CI: 36, 97, pagal kiekvieną protokolo analizę). Atliekant trečiąjį tyrimą, kuris vyko Peru regione, nepavyko nustatyti jokio apsauginio vakcinos nuo choleros poveikio per pirmuosius metus. Paskyrus pakartotinę dozę per 10-12 mėnesių po pirmosios imunizacijos, apsauginis poveikis antraisiais metais buvo 60,5% (95%CI: 28,79).

Apsauginis vakcinos nuo choleros poveikis buvo vertintas masinės vakcinacijos kampanijos Mozambike (2003 m. gruodžio – 2004 m. sausio mėn.) ir Zanzibare (2009 m. vasario – 2010 m. gegužės mėn.) metu.

Atvejo ir kontrolės tyrime, atliktame masinės vakcinacijos Mozambike metu, apsauginis dviejų Dukoral dozių poveikis buvo 84 % (95 % CI: 43,95, pagal kiekvieno protokolo analizę, $p = 0,005$) per pirmuosius 5 tolesnio stebėjimo mėnesius.

Tęstinėje kohortinėje analizėje, atliktoje masinės vakcinacijos kampanijos Zanzibare metu, apsauginis dviejų Dukoral dozių poveikis buvo 79 % (95 % CI: 47,92) per 15-os tolesnio stebėjimo mėnesių laikotarpį. Be tiesioginės apsaugos, buvo parodyta, kad tirtomis aplinkybėmis Dukoral suteikia reikšmingą netiesioginę (populiacijos) apsaugą.

Dukoral vakcinos nuo choleros apsauginis poveikis atlikus pakartotinę vakcinaciją neištirtas.

Imunogeniškumas

Susidariusių imunologinių nuo choleros saugančių koreliatų po geriamosios vakcinacijos nenustatyta. Pastebėta silpna koreliacija tarp serumo antikūnų poveikio, įskaitant vibrioną naikinančio antikūno veikimą, ir apsaugos. Išsiskiriantys žarnyne susidarę IgA antikūnai veikiausiai užtikrina apsauginį imunitetą.

Antitoksininį IgA poveikį žarnose vakcina sukėlė 70-100% vakcinuotų asmenų. Serumo vibrioną naikinantys antikūnai, kurie gina organizmą nuo bakterijos komponentų, pastebėti 35-55% vakcinuotų asmenų, o antitoksininiai antikūnai – 78-87% asmenų. Pakartotinė dozė sukėlė anamnezinį poveikį, reiškiantį imuninę atmintį. Apskaičiuota apytikrė imunologinės atminties trukmė – mažiausiai dveji metai suaugusiems asmenims.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Netaikoma.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikinių vakcinos saugumo tyrimų neatlikta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

- Suspensija geriamajai suspensijai:

Natrio- divandenilio fosfatas dihidratas
Dinatrio vandenilio fosfatas dihidratas
Natrio chloridas
Injekcinis vanduo

– Milteliai geriamajai suspensijai, tiekiamos paketėlyje:

Natrio-vandenilio karbonatas
Citrinų rūgštis
Bevandenis natrio karbonatas
Sacharino natrio druska
Natrio citratas
Aviečių skonio medžiaga

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Ištirpinus vandenyje šnypščiuosius miltelius ir supylus vakcinos suspensiją, mišinį reikia išgerti per 2 valandas.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).
Negalima užšaldyti.

Preparatas neatidarytame flakone ir paketėlyje, laikomas išorinėje dėžutėje, stabilus ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje 14 parų. Šio laikotarpio pabaigoje preparatą reikia suvartoti arba išmesti.

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Vakcinos suspensija tiekama 3 ml talpos flakonuose (I tipo stiklo) su guminiu kamščiu (bromobutilo guma) ir užsukamuju dangteliu.

Šnypštieji milteliai pakuojamos po 5,6 g į specialius paketėlius, kurių vidinis sluoksnis pagamintas iš poliesterio/MT polietileno, o išorinis – iš aliuminio/MT polietileno.

Kiekviena vakcinos dozė tiekama viename suspensijos flakone kartu su vienu šnypščiuųjų miltelių paketėliu.

Pakuočių dydis: 1x1 dozė, 2x1 dozė, 20x1 dozė
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Šnypščiuosius miltelius reikia ištirpinti maždaug 150 ml šalto vandens ir taip paruošti buferinį tirpalą. Tada reikia švelniai pakratyti vakcinos flakoną ir vakcinos suspensiją supilti į buferio tirpalą bei gerai išmaišyti, kad susidarytų bespalvė, šiek tiek opalinė geriamoji suspensija.

Vaikams nuo 2 iki mažiau kaip 6 metų: pusė buferio tirpalo nupilama, o likusi dalis (apie 75 ml) sumaišoma su visu vakcinos flakone esančiu turiniu.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/03/263/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2004 m. balandžio 28 d.
Paskutinio perregistravimo data 2009 m. kovo 25 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

MMMM m. {mėnesio} mėn.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINIŲ VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINIŲ VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinių veikliųjų medžiagų gamintojų pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Šio registracijos pažymėjimo turėtojas privalo informuoti Europos komisiją apie vaistinio preparato, registruoto šiuo sprendimu, rinkodaros planus.

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Nereikia.

.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DUKORAL – 1 dozės pakuotė, 2x1 dozės pakuotė, 20x1 dozės pakuotė (išorinė dėžutė)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

DUKORAL suspensija ir šnypštieji milteliai geriamajai suspensijai.
Vakcina nuo choleros (inaktyvuota, geriamoji)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Veikliosios medžiagos: Vienoje dozėje yra

- $31,25 \times 10^9$ bakterijos*, sudarytos iš šių *V. cholerae* O1 sukėlėjų: Inaba klasikinio biotipo (inaktyvinto šilumoje), Inaba El Tor biotipo (inaktyvinto formaline), Ogawa klasikinio biotipo (inaktyvinto šilumoje), Ogawa klasikinio biotipo (inaktyvinto formaline);
- 1 mg choleros toksino B subvieneto (B subunit) rekombinanto (rCTB).

*bakterijų kiekis prieš inaktyvaciją

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra natrio. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

3 ml suspensijos flakone ir 5,6 g šnypščiųjų miltelių plastikiniame paketėlyje.

1 dozė

2x1 dozė

20x1 dozė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš gerdami suspensiją sumaišykite su buferio tirpalu.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki: {MMMM/mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Valneva Sweden AB
105 21 Stockholm, Švedija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

DUKORAL

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

DUKORAL – 20x1 dozės pakuotė (vidinė kartoninė dėžutė su 20 vakcinų flakonų)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

DUKORAL suspensija
Vakcina nuo choleros (inaktyvuota, geriamoji)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Veikliosios medžiagos: Vienoje dozėje yra

- 31,25x10⁹ bakterijos*, sudarytos iš šių *V. cholerae* O1 sukėlėjų: Inaba klasikinio biotipo (inaktyvinto šilumoje), Inaba El Tor biotipo (inaktyvinto formaline), Ogawa klasikinio biotipo (inaktyvinto šilumoje), Ogawa klasikinio biotipo (inaktyvinto formaline);
- 1 mg choleros toksino B subvieneto (B subunit) rekombinanto (rCTB).

*bakterijų kiekis prieš inaktyvaciją

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra natrio. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

3 ml suspensijos flakone
20x1 dozė

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš gerdami suspensiją sumaišykite su buferio tirpalu.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki: {MMMM/mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Valneva Sweden AB
105 21 Stockholm, Švedija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/03/263/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

DUKORAL – 20x1 dozės pakuotė (vidinė kartoninė dėžutė su 20 natrio-vandenilio karbonato plastikinių paketėlių)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Natrio-vandenilio karbonatas
Šnypštieji milteliai

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra natrio. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

20 x 5,6 g

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartotinas su DUKORAL.
Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: {MMMM/mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Valneva Sweden AB
105 21 Stockholm, Švedija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/03/263/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**DUKORAL, 1 dozės flakono etiketė****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

DUKORAL suspensija
Vartoti per burną.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP: {MMMM/mm}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė (3 ml)

6. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**Natrio-vandenilio karbonatas, 5,6 g paketėlis****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Natrio-vandenilio karbonato šnypštieji milteliai
Vartoti per burną.

2. VARTOJIMO METODAS

Vartoti su DUKORAL.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP: {MMMM/mm}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

5,6 g

6. KITA

Valneva Sweden AB, Švedija

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

DUKORAL suspensija ir šnypštieji milteliai geriamajai suspensijai.

Vakcina nuo choleros (inaktyvuota, geriamoji)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šią vakciną, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Ši vakcina skirta tik jums, todėl kitiems žmonėms jos duoti negalima.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.
- Įsitikinkite, kad vakcina sumaišyta su buferiniu tirpalu, aprašytu šiame lapelyje. Žr. 3 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Dukoral ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Dukoral
3. Kaip vartoti Dukoral
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Dukoral
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Dukoral ir kam jis vartojamas

Dukoral yra geriamoji vakcina nuo choleros, stimuliuojanti imunologinę apsaugą virškinimo trakte. Vakcina apsaugo nuo choleros suaugusius ir vaikus nuo 2 metų.

Dukoral veikia Jūsų organizmą taip, kad jis pradeda pats gaminti savo apsaugą nuo choleros. Vakcinai patekus į organizmą, šis pagamina medžiagas, vadinamas antikūnais, kurie kovoja su choleros bakterijomis ir viduriavimą sukeliančiu toksinu.

2. Kas žinotina prieš vartojant Dukoral

Dukoral vartoti negalima

- jeigu yra alergija arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinos medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje), arba formaldehidui.
- jeigu yra ūminis skrandžio veiklos sutrikimas arba sergate infekcine liga ir karščiujate (vakcinacija turėtų būti atidėta).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Dukoral:

- jeigu vartojate vaistinių preparatų, kurie veikia imuninę sistemą;
- jeigu sergate imuninės sistemos liga (įskaitant ŽIV infekciją).

Vakcinos sukeliamas apsauginis poveikis Jums gali būti silpnesnis nei asmenims, kurių imuninė sistema sveika.

Vakcina neužtikrina visapusiškos apsaugos, todėl, siekiant išvengti viduriavimą sukeliančių ligų, būtina laikytis mitybos ir higienos rekomendacijų.

Vaikams

Neduokite šios vakcinos jaunesniems nei 2 metų vaikams, nes apsauga šioje grupėje netirta.

Kiti vaistai ir Dukoral

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Nevartokite kitų vaistų 1 valandą prieš ir 1 valandą po vakcinos pavartojimo.

Dukoral vartojimas su maistu ir gėrimais

Likus vienai valandai iki vakcinacijos ir vieną valandą po jos nevalgykite ir negerkite.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodami šią vakciną pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nėra priežasčių tikėtis, kad Dukoral turės įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Dukoral sudėtyje yra natrio

Dukoral sudėtyje yra 1,1 g natrio vienoje dozėje. Būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

3. Kaip vartoti Dukoral

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Suaugusiems ir vaikams nuo 6 metų: Pirminė vakcinacija yra dvi dozės, vartojamos per burną; tarp šių dozių turi būti ne mažiau kaip 1 savaitės (iki 6 savaitių) tarpas.

- 1-ąją dozę vartokite likus ne mažiau nei 2 savaitėms prieš išvažiuojant į kelionę.
- 2-ąją dozę vartokite praėjus ne mažiau kaip 1 savaitei po 1-osios dozės ir likus ne mažiau kaip 1 savaitei iki kelionės.

Kad pradėtų veikti apsauga, turi praeiti maždaug 1 savaitė po paskutinės dozės.

Siekiant užtikrinti nuolatinę apsaugą, pakartotinę vakcinaciją rekomenduojama atlikti per 2 metus. Jei nuo paskutinės vakcinacijos dozės praėjo mažiau nei dveji metai, viena dozė atnaujins apsaugą. Jei nuo paskutinės vakcinacijos dozės praėjo daugiau nei dveji metai, turėtų būti pakartota pirminė vakcinacija (2 dozės).

Vaikams nuo 2 iki mažiau kaip 6 metų: Pirminė vakcinacija yra trys dozės, vartojamos per burną; tarp šių dozių turi būti ne mažiau kaip 1 savaitės (iki 6 savaitių) tarpas. Su vakcina reikia sumaišyti tik pusę buferinio tirpalo kiekio.

- Duokite 1-ąją dozę vaikui likus ne mažiau nei 3 savaitėms prieš išvažiuojant į kelionę.
- Duokite 2-ąją dozę vaikui praėjus ne mažiau kaip 1 savaitei po 1-osios dozės.
- Duokite 3-ąją dozę vaikui praėjus ne mažiau kaip vienai savaitei po 2-osios dozės ir likus ne mažiau kaip vienai savaitei iki kelionės.

Kad pradėtų veikti apsauga, turi praeiti maždaug 1 savaitė po paskutinės dozės.

Siekiant užtikrinti nuolatinę apsaugą, pakartotinę vakcinaciją rekomenduojama atlikti per 6 mėnesius. Jei nuo paskutiniojo vakcinacijos karto praeina ne daugiau nei dveji metai, viena dozė atnaujins apsaugą. Jei nuo paskutiniojo vakcinacijos karto praeina daugiau nei 6 mėnesiai, turėtų būti pakartota pirminė vakcinacija (3 dozės).

Suspensija yra balkšvos spalvos suspensija, tiekama vienos dozės stikliniame flakone. Kiekviename flakonui tenka vienas paketėlis su baltais šnypščiaisiais natrio-vandenilio karbonato milteliais.

Šnypščiuosius miltelius reikia ištirpinti stiklinėje šalto vandens ir gautą buferio tirpalą reikia sumaišyti su suspensija. Svarbu, kad būtų naudojamas buferio tirpalas, nes jis apsaugo vakciną nuo skrandžio sulčių.

Visą mišinį reikia išgerti per 2 valandas po sumaišymo su buferio tirpalu.

Vartojimo instrukcijos:



1. Norėdami paruošti buferio tirpalą švelniai maišydami ištirpinkite šnypščiuosius miltelius stiklinėje šalto vandens (apie 150 ml).
Nenaudokite jokio kito skysčio.
Vaikams nuo 2 iki mažiau kaip 6 metų: nupilkite pusę buferio tirpalo.
2. Sukratykite Dukoral® suspensijos flakoną (1 flakonas = 1 dozė).
3. Dukoral® suspensijos flakono turinį supilkite į stiklinę su buferio tirpalu (žr. 1 pav.). Švelniai išmaišykite.
4. Visą mišinį išgerkite per 2 valandas. Likus 1 valandai iki mišinio gėrimo mišinį ir 1 valandą po to, kai išgėrėte mišinio, nevalgykite ir negerkite.

Ką daryti pavartojus per didelę Dukoral dozę?

Jei tarpas tarp pavartotų dozių yra mažesnis nei dvi savaitės, susisiekite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Kiekviename Dukoral flakone yra tik viena dozė, todėl nėra tikėtina, kad pavartosite per didelę dozę. Jeigu pavartojote daugiau nei vieną dozę vienu metu, susisiekite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Pamiršus pavartoti Dukoral

2-ą Dukoral dozę galite vartoti praėjus iki 6 savaitėm po 1-osios dozės (nuo 2 iki mažiau kaip 6 metų vaikai turi vartoti 3 dozes). Jeigu praėjo daugiau nei 6 savaitės, susisiekite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šios vakcinos vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Nedelsdami susisiekite su gydytoju, jeigu pasireikštų toks sunkus šalutinis poveikis:

- sunkus viduriavimas ir organizmo skysčių netekimas;
- sunkios alerginės reakcijos, sukeliančios veido arba gerklės tinimą ir dusulį.

Kitas šalutinis poveikis

Nedažnai pasireiškiantys šalutiniai reiškiniai (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 100 žmonių):

- diarėja, skrandžio skausmas, pilvo spazmai, gurguliuojantis pilvas, išpūstas pilvas, viduriuose susikaupusios dujos, bendras nemalonus jausmas pilve;
- galvos skausmas.

Reti šalutiniai reiškiniai (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 1 000 žmonių):

- karščiavimas;
- bendra nemaloni savijauta, galvos svaigimas;
- pykinimas, vėmimas, apetito praradimas arba sumažėjimas;
- patinimas ir suerzinimas nosies viduje, ir kosulys..

Labai reti šalutiniai reiškiniai (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 000 žmonių):

- bėrimas;
- gerklės skausmas, susilpnėjęs skonio jautumas;
- nuovargis / nuovargio pojūtis;
- prakaitavimas, drebulys;
- sąnarių skausmas;
- sunkumas užmigti.

Kiti šalutiniai reiškiniai (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

- panašūs į gripą simptomai, kvėpavimo takų sutrikimai, šaltkrėtis, bendras skausmas, silpnumas;
- dilgėlinė, niežėjimas;
- limfmazgių patinimas;
- tirpulis arba dilgčiojimas;
- padidėjęs kraujospūdis.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą

5. Kaip laikyti Dukoral

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po Tinka iki nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Dukoral vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti .

Preparatas neatidarytame flakone ir paketėlyje, laikomas išorinėje dėžutėje, stabilus ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje 14 parų. Šio laikotarpio pabaigoje preparatą reikia sunaudoti arba išmesti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Dukoral sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra:
31,25x10⁹ bakterijos*, sudarytos iš šių *V. cholerae* O1 sukėlėjų: *Inaba* klasikinio biotipo (inaktyvinto šilumoje), *Inaba El Tor* biotipo (inaktyvinto formaline), *Ogawa* klasikinio biotipo (inaktyvinto šilumoje), *Ogawa* klasikinio biotipo (inaktyvinto formaline);
1 mg choleros toksino B subvieneto (B subunit) rekombinanto (rCTB).

*bakterijų kiekis prieš inaktyvinimą

- Pagalbinės vakcinos suspensijos medžiagos yra: natrio -divandenilio fosfatas, dinatrio vandenilio fosfatas, natrio chloridas ir injekcinis vanduo.
- Šnypščių miltelių sudėtis yra:
natrio-vandenilio karbonatas, citrinų rūgštis, natrio karbonatas, sacharino natrio druska, natrio citratas ir aviečių skonio medžiaga.

Dukoral išvaizda ir kiekis pakuotėje

Dukoral tiekama suspensijos ir šnypščių miltelių igeriamajai suspensijai pavidalu. Suspensija yra balkšvos spalvos, tiekama flakone. Šnypštieji milteliai yra baltos spalvos, aviečių skonio ir tiekiami paketėlyje.

Dukoral tiekama pakuotėse po 1, 2 ar 20 dozių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Valneva Sweden AB, 105 21 Stockholm, Švedija.

infodukoral@valneva.com

Gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas MMMM-mm

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.