

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vaxchora šnypštieji milteliai ir milteliai geriamajai suspensijai
Vakcina nuo choleros (rekombinantinė, gyvoji, geriamoji)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje vakcinos dozėje yra nuo 4×10^8 iki 2×10^9 *Vibrio cholerae* gyvosios, susilpnintos CVD 103-HgR¹ padermės gyvybingų ląstelių.

¹ Pagaminta taikant rekombinantinės DNR technologiją.

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų (GMO).

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Kiekvienoje vakcinos dozėje yra maždaug 2,3 gramo laktozės, 12,5 miligramo sacharozės ir 863 miligramai natrio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Šnypštieji milteliai ir milteliai geriamajai suspensijai.

Balti ar beveik balti buferiniai milteliai ir balti arba rusvai gelsvi veikliosios medžiagos milteliai.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Vaxchora yra skirtas suaugusiųjų ir 2 metų bei vyresnių vaikų aktyviajai imunizacijai nuo ligos, kurią sukelia *Vibrio cholerae* O1 serogrupė.

Šią vakciną reikia vartoti laikantis oficialių rekomendacijų.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusieji ir 2 metų bei vyresni vaikai

Vienkartinė geriamoji dozė turi būti suvartojama likus ne mažiau kaip 10 dienų iki galimos *Vibrio cholerae* O1 ekspozicijos.

Vartojant mažiau kaip pusę dozės, gali susilpnėti apsauga. Suvartojus mažiau kaip pusę dozės, reikia apsvarstyti galimybę per 72 valandas pakartoti visą Vaxchora dozę.

Revakcinacija

Duomenų apie revakcinacijos intervalą nėra.

Vaikų populiacija

Vaxchora saugumas ir veiksmingumas jaunesniems nei 2 metų vaikams neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Vaxchora ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

60 minučių prieš vartojant šią vakciną ir po to reikia vengti valgyti ir gerti.

Paruošta vakcina yra šiek tiek drumsta suspensija, kurioje gali būti šiek tiek baltų dalelių. Paruoštą suspensiją reikia išgerti per 15 minučių. Vakcinuojamasis turi iš karto išgerti visą taurelės turinį.

4.3 Kontraindikacijos

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

Asmenims, turintiems įgimtą imunodeficitą arba gaunantiems imunosupresinį gydymą.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

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

Apsaugą veikiantys veiksniai

Vaxchora suteikia specifinę apsaugą nuo *Vibrio cholerae* O1 serogrupės. Imunizacija neapsaugo nuo *Vibrio cholerae* O139 ar kitų vibriono rūšių.

Ši vakcina nesuteikia 100 % apsaugos. Vakcinuotieji turi laikytis higienos rekomendacijų ir atsargiai elgtis, choleros paveiktose teritorijose vartodami maistą ir vandenį.

Apie pacientus, gyvenančius choleros paveiktose teritorijose, arba asmenis, iš anksčiau turinčius imunitetą cholera, duomenų nėra.

ŽIV infekuotiems asmenims šios vakcinos suteikiama apsauga gali būti silpnesnė.

Potenciali rizika kontaktiniams asmenims

Vaxchora išskyrimas su išmatomis buvo tirtas 7 dienas po vakcinacijos, išskyrimas nustatytas 11,3 % paskiepytųjų šia vakcina. Vakcinos padermės išskyrimo trukmė nežinoma. Vakcinos padermė gali būti perduota neskiepytiems artimiems kontaktiniams asmenims (pvz., kontaktų buityje metu).

Vartojimas kartu su antibakterinėmis medžiagomis ir (arba) chlorokvinu

Vartoti kartu su antibakterinėmis medžiagomis ir (arba) chlorokvinu reikėtų vengti, nes apsauga nuo choleros gali būti silpnesnė (žr. 4.5 skyrių).

Virškinimo trakto ligos

Asmenims, sergantiems ūminiu gastroenteritu, vakcinaciją reikia atidėti iki pasveikimo, nes apsauga nuo choleros gali būti silpnesnė. Sergančiųjų lėtinėmis virškinimo trakto ligomis apsaugos lygis ir vakcinacijos veiksmingumas nežinomi.

Klinikinių duomenų apribojimai

Klinikiniai tyrimai buvo atlikti su 2–64 metų asmenimis. Veiksmingumas buvo įrodytas žmogaus choleros provokaciniu tyrimu, praėjus 10 dienų arba 3 mėnesiams po vakcinacijos 18–45 metų suaugusiesiems, kurių imuninei apsaugai buvo prilyginta kitų populiacijų imuninė apsauga, atsižvelgiant į serokonversijos rodiklį. Turimi imunogeniškumo duomenys apima 24 mėnesius po vakcinacijos (žr. 5.1 skyrių). Duomenų apie imunogeniškumą arba veiksmingumą vyresniems nei 64 metų asmenims nėra.

Pagalbinės medžiagos

Šios vakcinos sudėtyje yra laktozės. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – visiškas laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

Šios vakcinos sudėtyje yra sacharozės. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – fruktozės netoleravimas, gliukozės ir galaktozės malabsorbcija arba sacharazės ir izomaltazės stygius.

Šios vakcinos dozėje yra 863 mg natrio, tai atitinka 43 % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos sveikiems suaugusiesiems, kuri yra 2 g natrio.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos su Vaxchora tyrimų neatlikta, tačiau šiai vakcinai galima taikyti kitų vakcinų duomenis ir klinikinę patirtį.

Geriamoji vidurių šiltinė vakcina

Tarp šios vakcinos ir vidurių šiltinės vakcinos Ty21a (skrandyje neirių kapsulių) vartojimo turi būti 2 valandų intervalas, nes kartu su šia vakcina vartojamas buferinis tirpalas gali paveikti kapsulių judėjimą virškinimo traktu.

Antibiotikai

Reikia vengti vartoti šią vakciną kartu su sisteminio poveikio antibiotikais, veikiančiais *Vibrio cholerae*, nes šie vaistiniai preparatai gali sutrukdyti pasiekti pakankamą bakterijų replikacijos laipsnį, kad susidarytų apsauginis imuninis atsakas. Šios vakcinos negalima skirti pacientams, kurie likus 14 arba mažiau dienų iki vakcinacijos vartojo geriamuosius arba parenterinius antibiotikus. Geriamųjų ar parenterinių antibiotikų reikia vengti 10 dienų po vakcinacijos šia vakcina.

Antimaliarinė profilaktika

Ankstesnės CVD 103-HgR pagrįstos vakcinos tyrimo duomenys rodo, kad vartojant šią vakciną kartu su chlorokvinu gali susilpnėti imuninis atsakas į Vaxchora ir apsauga nuo choleros. Skirkite šią vakciną likus ne mažiau kaip 10 dienų iki antimaliarinės profilaktikos chlorokvinu pradžios. Duomenų apie šios vakcinos vartojimą kartu su kitais antimaliariniais vaistais nėra.

Maistas ir gėrimai

Vakcina yra neatspari rūgščiai ir vartojama su buferiniu tirpalu. Reikia vengti valgyti ir gerti 60 minučių prieš šios vakcinos vartojimą ir po jo, nes tai gali trukdyti apsauginiam buferinio tirpalo poveikiui.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie Vaxchora vartojimą nėštumo metu nepakanka.

Nepakanka tyrimų su gyvūnais, kad būtų galima nustatyti toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

Nėštumo metu šią vakciną galima vartoti tik tuo atveju, jei galima nauda motinai viršija galimą riziką, įskaitant riziką vaisiui.

Žindymas

Nežinoma, ar Vaxchora išsiskiria į gydomų moterų pieną. Pavojaus žindomam kūdikiui negalima atmesti. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo šia vakcina naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar susilaikyti nuo gydymo šia vakcina.

Vaisingumas

Duomenų apie Vaxchora poveikį vaisingumui, gautų tiriant žmones arba gyvūnus, nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Vaxchora gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai, tačiau tam tikras poveikis, paminėtas 4.8 skyriuje (kaip antai nuovargis, galvos svaigimas), gali laikinai paveikti gebėjimą vairuoti arba valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo profilio santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta po Vaxchora vartojimo, yra nuovargis (30,2 %), galvos skausmas (28,3 %), pilvo skausmas (18,4 %), pykinimas / vėmimas (17,9 %) ir apetito sumažėjimas (15,7 %).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$); labai retas ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Nepageidaujamos reakcijos	Dažnis
<i>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</i>	
Apetito sumažėjimas	Labai dažnas
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	
Galvos skausmas	Labai dažnas
Galvos svaigimas	Nedažnas
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	
Pilvo skausmas, pykinimas / vėmimas	Labai dažnas
Viduriavimas	Dažnas
Dujų kaupimasis, vidurių užkietėjimas, pilvo pūtimas, dispepsija, nenormalios išmatos, burnos džiovėjimas, raugėjimas	Nedažnas
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>	
Išbėrimas	Nedažnas
<i>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</i>	
Artralgija	Nedažnas
Šaltkrėtis	Retas
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	

Nuovargis	Labai dažnas
Karščiavimas	Nedažnas

Vaikų populiacija

Klinikinis tyrimas buvo atliktas su 550 vaikų nuo 2 iki <18 metų. Remiantis šio tyrimo rezultatais, manoma, kad vaikų ir suaugusiųjų nepageidaujamų reakcijų tipai yra panašūs. Kai kurios nepageidaujamos reakcijos vaikams ir suaugusiesiems buvo bendros, įskaitant nuovargį (35,7 % ir 30,2 %), pilvo skausmą (27,8 % ir 18,4 %), vėmimą (3,8 % ir 0,2 %), apetito sumažėjimą (21,4 % ir 15,7 %) ir karščiavimą (2,4 % ir 0,8 %).

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

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

4.9 Perdozavimas

Buvo gauta pranešimų apie kelias suvartotas Vaxchora dozes kelių savaitių laikotarpiu. Pranešta apie nepageidaujamas reakcijas, panašias į tas, kurios buvo pastebėtos vartojant rekomenduojamą dozę.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vakcinos, choleros vakcinos, ATC kodas – J07AE02.

Veikimo mechanizmas

Vaxchora sudėtyje yra gyvų susilpnintų choleros bakterijų (*Vibrio cholerae* O1 klasikinės Inaba padermės CVD 103-HgR), kurios replikuojasi recipientų virškinimo trakte ir skatina serumo vibriocidinių antikūnų ir atminties B ląstelių atsaką. Imuniniai mechanizmai, suteikiantys apsaugą nuo choleros pavartojus vakciną, nenustatyti, tačiau vibriocidinių antikūnų koncentracijos serume padidėjimas praėjus 10 dienų po vakcinacijos šia vakcina, buvo susijęs su apsauga, kuri nustatyta provokaciniu tyrimu su žmonėmis.

Veiksmingumas, apsaugantis nuo choleros, gavus provokacinį mėginį

Nuo choleros apsaugantis Vaxchora veiksmingumas buvo įrodytas provokaciniu tyrimu su 197 sveikais suaugusiais savanoriais, kurių amžiaus vidurkis – 31 metai (nuo 18 iki 45 metų, 62,9 % vyrų, 37,1 % moterų). Tyrimo metu vakciną arba placebą gavusiųjų pogrupiui, praėjus 10 dienų po vakcinacijos (n = 68) arba 3 mėnesiams po jos (n = 66), buvo paskirti provokaciniai gyvų *Vibrio cholerae* mėginiai. Apsauginis veiksmingumas nuo vidutinio arba sunkaus viduriavimo parodytas 1 lentelėje.

Tik 0 kraujo grupės asmenų apsauginis veiksmingumas nuo vidutinio sunkumo arba sunkaus viduriavimo buvo toks: po 10 dienų po vakcinacijos provokacinius mėginius gavusioje tyrimo grupėje (n = 19) – 84,8 %, o po 3 mėnesių šiuos mėginius gavusioje tyrimo grupėje (n = 20) – 78,4 %.

1 lentelė. Apsauginis veiksmingumas, vertinant vidutinio sunkumo arba sunkaus viduriavimo prevenciją, po provokacinių *Vibrio cholerae* O1 El Tor Inaba mėginių, paskirtų praėjus 10 dienų ir 3 mėnesiams po vakcinacijos (ketinama gydyti populiacija)

Parametras	Vaxchora 10 dienų provokacinis tyrimas N = 35	Vaxchora 3 mėnesių provokacinis tyrimas N = 33	Jungtinis placebo 10 dienų arba 3 mėnesių provokacinis tyrimas N = 66
Tiriamųjų, kuriems nustatytas vidutinio sunkumo arba sunkus viduriavimas, skaičius (ligos dažnis)	2 (5,7 %)	4 (12,1 %)	39 (59,1 %)
Apsauginis veiksmingumas % [95% PI]	90,3 % [62,7 %, 100,0 %]	79,5 % [49,9 %, 100,0 %]	-

N = tiriamųjų skaičius, kurių mėginius buvo galima analizuoti

PI = pasikliautinasis intervalas

Imunogeniškumas

Provokacinis tyrimas su žmonėmis parodė, kad vibriocidinė serokonversija, apibrėžiama kaip 10 dienų po vakcinacijos išmatuotas keturgubas ar didesnis vibriocidinių serumo antikūnų titro padidėjimas nuo pradinio lygio, beveik tiesiogiai koreliavo su apsauga nuo vidutinio sunkumo ir sunkaus viduriavimo. Todėl šiame provokaciniame tyrime serokonversija buvo pasirinkta kaip suaugusiųjų nuo 18 iki <46 metų ir kitų populiacijų, t. y. vyresnių suaugusiųjų ir vaikų, imuninės apsaugos prilyginimo kriterijus. Trimis papildomais tyrimais buvo įvertintas imunogeniškumas: didžiuoju tyrimu su 3146 sveikais suaugusiaisiais nuo 18 iki < 46 metų (amžiaus vidurkis – 29,9, intervalas nuo 18 iki 46 metų, 45,2 % vyrų, 54,8 % moterų) (3-iasis tyrimas); tyrimu su 398 sveikais vyresniais suaugusiaisiais nuo 46 iki <65 metų (amžiaus vidurkis – 53,8, intervalas nuo 46 iki 64 metų, 45,7 % vyrų, 54,3 % moterų) (4-asis tyrimas) ir pediatriiniu tyrimu su sveikais tiriamaisiais, kurių amžius – nuo 2 iki 18 metų (5-asis tyrimas). Siekiant įrodyti, kad Didžiajame imunogeniškumo tyrime vyresnių suaugusiųjų arba vaikų serokonversijos rodikliai nebuvo prastesni nei suaugusių asmenų nuo 18 iki <46 metų, buvo iš anksto apibrėžta imuninės apsaugos prilyginimo analizė, pagrįsta serokonversijos rodiklių skirtumais.

Kiekvieno tyrimo dalyvių, gavusių vakciną ir placebo, serokonversijos rodikliai 10 dienų po vakcinacijos bei imuninės apsaugos prilyginimo rezultatai apibendrinti 2 ir 4 lentelėse. Tyrimo metu 79,8 % tiriamųjų buvo nustatyta serokonversija po 7 dienų po vakcinacijos. Vyresnių suaugusiųjų ir vaikų serokonversijos rodikliai buvo ne prastesni nei jaunesnių suaugusiųjų.

Trijų suaugusių tyrimų metu, praėjus 90 ir 180 dienų po vakcinacijos, skaičiuojant procentais, reikšmingai padidėjo anti-O1 lipopolisacharido (LPS) IgA ir IgG atminties B ląstelių ir anticholeros toksinų IgG atminties B ląstelių. Ryšio tarp amžiaus ir atminties B ląstelių atsako nepastebėta. Vakcinuotų tiriamųjų vibriocidinių antikūnų serume geometrinio vidurkio titrai (GMT) visose amžiaus grupėse irgi buvo reikšmingai didesni nei atitinkami vartojusiųjų placebo GMT praėjus 90 ir 180 dienų po imunizacijos. Apsaugos trukmė nežinoma.

2 lentelė. Vibriocidinių antikūnų serokonversija praėjus 10 dienų po suaugusiųjų vakcinacijos klasikinės Inaba *Vibrio cholerae* padermės vakcina

					Imuninės apsaugos prilyginimas: serokonversijos rodiklio skirtumas, palyginti su 3-iuoju tyrimu su 18–45 metų asmenimis
Tyrimas	Vartojusieji Vaxchora		Vartojusieji placebo		
	Serokonversija ^a		Serokonversija ^a		
		%		%	% ^d
(amžius metais)	N ^b	[95 % PI]	N ^b	[95 % PI ^c]	[95 % PI ^c]
Provokacinis tyrimas (18–45)	93	90,3 % [82,4 %, 95,5 %]	102	2,0 % [0,2 %, 6,9 %]	-
3-iasis tyrimas (18–45)	2687	93,5 % [92,5 %, 94,4 %]	334	4,2 % [2,3 %, 6,9 %]	-
4-asis tyrimas (46–64)	291	90,4 % [86,4 %, 93,5 %]	99	0 % [0,0 %, 3,7 %]	-3,1 % [-6,7 %, 0,4 %]

^a Serokonversija apibrėžiama kaip tiriamųjų, kuriems per 10 dienų po vakcinacijos bent 4 kartus padidėjo vibriocidinių antikūnų titras, palyginti su pradiniu, procentinė dalis.

^b N = tiriamųjų, kurių mėginius buvo galima tirti 1-ąją ir 11-ąją dienomis, skaičius.

^c PI = pasikliautinis intervalas.

^d Ne prastesnis rodiklis: serokonversijos rodiklių skirtumo apatinė dvipusio 95 % pasikliautinio intervalo riba, palyginti su suaugusiųjų nuo 18 iki <46 metų, turėjo būti didesnė nei -10 procentinių punktų, o vakcinuotųjų, kuriems serokonversija įvyko praėjus 10 dienų po vakcinacijos, procentinės dalies apatinė dvipusio 95 % pasikliautinio intervalo riba turėjo būti lygi arba didesnė kaip 70 %.

Turimi duomenys apie serokonversijos rodiklius, tiriant kitus *Vibrio cholerae* biotipus ir serotipus, pateikiami 3 lentelėje. Šių biotipų ir serotipų serokonversijos rodikliai vaikams nenustatyti.

3 lentelė. Keturių pagrindinių *Vibrio cholerae* O1 serogrūpių biotipų ir serotipų serokonversijos rodikliai praėjus 10 dienų po vakcinacijos [Populiacija, kurios imunogeniškumą galima įvertinti]

Choleros padermė	Jaunesni suaugusieji (nuo 18 iki 45 metų) Vaxchora		Vyresni suaugusieji (nuo 46 iki 64 metų) Vaxchora	
	%		%	
	N ^a	% ^b [95 % PI ^c]	N ^a	% [95 % PI]
Klasikinė Inaba ^d	93	90,3 % [82,4 %, 95,5 %]	291	90,4 % [86,4 %, 93,5 %]
El Tor Inaba	93	91,4 % [83,8 %, 96,2 %]	290	91,0 % [87,1 %, 94,1 %]
Klasikinė Ogawa	93	87,1 % [78,5 %, 93,2 %]	291	73,2 % [67,7 %, 78,2 %]
El Tor Ogawa	93	89,2 % [81,1 %, 94,7 %]	290	71,4 % [65,8 %, 76,5 %]

^a N = tiriamųjų, kuriems nustatyti reikiami rodikliai tyrimo pradžioje ir 10 dienų po vakcinacijos, skaičius. Tyrimo dalyvavusio vieno tiriamojo rodikliai 11 dieną nebuvo nustatyti, tad jis nebuvo įtrauktas į analizę.

^b Serokonversija apibrėžiama kaip tiriamųjų, kuriems per 10 dienų po vakcinacijos bent 4 kartus padidėjo vibriocidinių antikūnų titras, palyginti su pradžioje išmatuotu titru, procentinė dalis.

^c PI = pasikliautinis intervalas.

^d Vaxchora sudėtyje yra *Vibrio cholerae* O1 klasikinės Inaba padermės.

Vaikų populiacija

Imunogeniškumo tyrimas buvo atliktas su 550 sveikų vaikų nuo 2 iki <18 metų (amžiaus vidurkis – 9,0, intervalas – nuo 2 iki 17 metų, 52,0 % berniukų, 48,0 % mergaičių) (5-asis tyrimas).

Imunogeniškumo vertinimo populiacijoje (n = 466) vyrų ir moterų santykis buvo 52,8 % vyrų ir 47,2 % moterų. Tiriamųjų, kurie gavo vakciną ir placebo, serokonversijos rezultatai bei imuninės apsaugos prilyginimo rezultatai pateikiami 4 lentelėje.

Ilgalaikiai imunogeniškumo duomenys gaunami iš vaikų nuo 12 iki <18 metų pogrupio.

Serokonversijos dažnis buvo nuo 100 % 28 dieną po vakcinacijos iki 64,5 % 729 dieną po vakcinacijos. Serokonversijos rezultatai laikui bėgant pateikiami 5 lentelėje.

4 lentelė. Vibriocidinių antikūnų serokonversija praėjus 10 dienų po vaikų vakcinacijos klasikinės Inaba *Vibrio cholerae* padermės vakcina [Imunogeniškumo vertinimo populiacija]

Tyrimas (amžius metais)	Vartojusieji Vaxchora		Vartojusieji placebo		Imuninės apsaugos prilyginimas: serokonversijos rodiklio skirtumas, palyginti su 3-uoju tyrimu su 18–45 metų asmenimis
	N ^b	Serokonversija ^a % [98,3 % PI]	N ^b	Serokonversija ^a % [95 % PI ^c]	% ^d [96,7 % PI]
Vaikų tyrimas (5-asis tyrimas) (2–18)	399	98,5 % [96,2 %, 99,4 %]	67	1,5 % [0,3 %, 8,0 %]	5,0 % [2,8 %, 6,4 %] ^c

^a Serokonversija apibrėžiama kaip tiriamųjų, kuriems per 10 dienų po vakcinacijos bent 4 kartus padidėjo vibriocidinių antikūnų titras, palyginti su pradiniu, procentinė dalis.

^b N = tiriamųjų, kurių mėginius buvo galima tirti 1-ąją ir 11-ąją dienomis, skaičius.

^c PI = pasikliautinis intervalas.

^d Ne prastesnis rodiklis: serokonversijos rodiklių skirtumo apatinė dvipusio 98,3 % pasikliautinio intervalo riba, palyginti su suaugusiųjų nuo 18 iki <46 metų, turėjo būti didesnė nei –10 procentinių punktų, o vakcinuotųjų, kuriems serokonversija įvyko praėjus 10 dienų po vakcinacijos, procentinės dalies apatinė dvipusio 98,3 % pasikliautinio intervalo riba turėjo būti lygi arba didesnė kaip 70 %.

5 lentelė. Vibriocidinių antikūnų serokonversija praėjus nuo 10 iki 729 dienų po vaikų nuo 12 iki <18 metų vakcinacijos klasikinės Inaba *Vibrio cholerae* padermės vakcina [Ilgalaikio tęstinio subtyrimo imunogeniškumo vertinimo populiacija]

Vaikų tyrimas (nuo 12 iki <18 metų)	Vaxchora N ^b	Vaxchora serokonversija ^a
		% [95 % PI ^c]
10	72	100,0 % [94,9 %, 100,0 %]
28	72	100,0 % [94,9 %, 100,0 %]
90	72	88,9 % [79,6 %, 94,3 %]
180	71	83,1 % [72,7 %, 90,1 %]
364	70	68,6 % [57,0 %, 78,2 %]
546	67	73,1 % [61,5 %, 82,3 %]
729	62	64,5 % [52,1 %, 75,3 %]

^a Serokonversija apibrėžiama kaip tiriamųjų, kuriems po vakcinacijos bent 4 kartus padidėjo vibriocidinių antikūnų titras, palyginti su pradiniu, procentinė dalis.

^b N = tiriamųjų, kurių mėginius buvo galima tirti, ilgalaikio tęstinio subtyrimo imunogeniškumo vertinimo populiacijoje.

^c CI = pasikliautinis intervalas.

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti Vaxchora tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis choleros profilaktikos indikacijai (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtini.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Vaxchora ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenų nėra.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

1 buferinės medžiagos paketėlis:

Natrio-vandenilio karbonatas

Natrio karbonatas

Askorbo rūgštis

Laktozė

2 veikliosios medžiagos paketėlis:

Sacharozė

Hidrolizuotas kazeinas

Askorbo rūgštis

Laktozė

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šios vakcinas maišyti su kitais vaistiniais preparatais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

20 mėnesių.

Paruoštą suspensiją reikia išgerti per 15 minučių.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Vengti laikyti aukštesnėje nei 25 °C temperatūroje. Stabilumo duomenys rodo, kad vakcinas komponentai išlieka stabilūs 12 valandų, laikomi nuo 8 °C iki 25 °C temperatūroje. Pasibaigus šiam laikotarpiui Vaxchora reikia nedelsiant suvartoti arba išmesti. Tai duomenys, skirti vadovautis sveikatos priežiūros specialistams, tik jeigu temperatūros nuokrypiai laikini.

Paruošto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas veikliosios medžiagos paketėlis ir vienas buferinės medžiagos paketėlis.

Veikliosios medžiagos paketėlyje yra 2 g miltelių geriamajai suspensijai.

Buferinės medžiagos paketėlyje yra 4,5 g šnypščiučių miltelių.

Veikliosios medžiagos paketėlis pagamintas iš keturių sluoksnių daugiasluoksnės folijos: išorinio popierinio sluoksnio, mažo tankio polietileno sluoksnio, aliuminio folijos sluoksnio ir mažo tankio polietileno vidinio sluoksnio.

Buferinės medžiagos paketėlis pagamintas iš trijų sluoksnių daugiasluoksnės folijos: išorinio popierinio sluoksnio, aliuminio folijos vidurinio sluoksnio ir mažo tankio polietileno vidinio sluoksnio.

Pakuotės dydis: 1 rinkinys iš 2 paketėlių. Vieną dozę sudaro 2 paketėliai (1 paketėlis su veikliąja medžiaga ir 1 paketėlis su buferiu).

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų. Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekų medžiagas reikia tvarkyti laikantis vietinių biologinio saugumo reikalavimų.

Norint paruošti vakciną vartoti, Vaxchora veikliosios ir buferinės medžiagų paketėlius reikia išimti iš šaldytuvo ne anksčiau kaip prieš 12 valandų prieš paruošimą 25 °C temperatūroje.

Svarbu sumaišyti paketėlius aprašyta tvarka. Pirmiausia 1 buferinės medžiagos paketėlio turinys (balti ar beveik balti milteliai) taurelėje sumaišomas su 100 ml šalto ar kambario temperatūros (≤ 25 °C) negazuoto arba gazuoto vandens iš butelio. Tada, prieš pereinant prie kito veiksmo, TIK vaikams nuo 2 iki <6 metų pusę (50 ml) buferinio tirpalo reikia išpilti. Tada supilamas 2 veikliosios medžiagos paketėlio turinys (balti arba rusvai gelsvi milteliai) ir mišinys maišomas ne trumpiau nei 30 sekundžių. Paruošta vakcina yra šiek tiek drumsta suspensija, kurioje gali būti šiek tiek baltų dalelių. Tada, jei norima, į suspensiją galima įmaišyti sacharozės (iki 4 g / 1 arbatinio šaukštelio) arba saldžiosios stevijos saldiklio (ne daugiau nei 1 gramą / ¼ arbatinio šaukštelio). NEPRIDĖKITE kitų saldiklių, nes

tai gali sumažinti vakcinos veiksmingumą. Dozę reikia suvartoti per 15 minučių nuo paruošimo. Taurelėje gali likti šiek tiek nuosėdų. Taurelę reikia išplauti muilu ir karštu vandeniu.

Pastaba: jei paketėliai paruošiami netinkama tvarka, vakciną reikia išmesti.

7. REGISTRUOTOJAS

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Alle 3
DK-2900 Hellerup
Danija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/20/1423/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2020 m. balandžio 1 d.
Paskutinio perregistravimo data 2025 m. sausio 13 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

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

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų)
GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI),
ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Bavarian Nordic Berna GmbH
Oberriedstrasse 68
CH-3174 Thörishaus
Šveicarija

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

IL-CSM GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
D-79539 Lörrach
Vokietija

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

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP 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)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

- **Papildomos rizikos mažinimo priemonės**

Prieš pateikdamas Vaxchora kiekvienos valstybės narės rinkai registruotojas su nacionaline kompetentinga institucija turi susitarti dėl mokomosios programos turinio ir formos, įskaitant komunikacijos priemones, platinimo būdus ir visus kitus šios programos aspektus.

Mokomosios programos tikslas – sumažinti gydymo vaistais klaidų riziką ruošiant ir vartojant vaistinių preparatų.

Registruotojas privalo užtikrinti, kad kiekvienoje valstybėje narėje, kurioje prekiaujama vakcina, visi sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai / globėjai, kurie numato skirti ir vartoti vakciną, galėtų susipažinti su šiais mokomaisiais dokumentais:

- mokomoji medžiaga sveikatos priežiūros specialistams;
- informacijos pacientams pakuotė.

Mokomoji medžiaga sveikatos priežiūros specialistams:

- preparato charakteristikų santrauka;
- sveikatos priežiūros specialistams skirtas vadovas;
- pacientams skirtas vadovas.
- **Svarbiausia informacija, pateikiama sveikatos priežiūros specialistams skirtame vadove:**
 - Ruošiant ir vartojant vakciną yra didelė potenciali gydymo vaistais klaidų rizika.
 - Kai vakcina ruošiamą ir skiriama vaikams nuo 2 iki <6 metų, padidėja potenciali gydymo vaistais klaidų rizika.
 - Pacientai / globėjai turėtų būti informuoti apie paruošimo instrukcijas ir jų laikytis.
 - Sveikatos priežiūros specialistai turėtų patarti pacientams ir jų globėjams, kaip paruošti ir vartoti vakciną.
 - Išsamus vakcinų vartojimo procedūrų aprašas.

Informacijos pacientams pakuotė:

- paciento informacinis lapelis;
- pacientams / globėjams skirtas vadovas.
- **Svarbiausia informacija, pateikiama pacientams / globėjams skirtame vadove:**
 - Svarbu, kad vakcina būtų paruošta ir vartojama, kaip nurodyta instrukcijoje.
 - Ruošiant ir skiriant vakciną vaikams nuo 2 iki <6 metų, reikia itin atidžiai vykdyti instrukcijas.
 - Išsamus savarankiško vakcinų vartojimo būdų aprašas.
 - Pranešimo apie gydymo vaistais klaidas svarba.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS VIDINĖS PAKUOTĖS

Atskira kartoninė dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vaxchora
Šnypštieji milteliai ir milteliai geriamajai suspensijai
Vakcina nuo choleros (rekombinantinė, gyvoji, geriamoji)

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

Nuo 4×10^8 iki 2×10^9 *Vibrio cholerae* CVD 103-HgR padermės gyvybingų ląstelių.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sacharozės, laktozės ir natrio. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Šnypštieji milteliai ir milteliai geriamajai suspensijai
1 paketėlis miltelių geriamajai suspensijai
1 paketėlis šnypščiųjų miltelių
Viena dozė.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Šnypščiuosius miltelius (1 paketėlis) išmaišykite vandenyje iš butelio (TIK vaikams nuo 2 iki <6 metų – pusę tirpalo išpilkite), tada supilkite veikliąją medžiagą (2 paketėlis) ir prieš vartodami sumaišykite.
Vartoti per burną.

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

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

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

Šio vaisto sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų. Nesuvartotą vaistą ar atliekų medžiagas reikia tvarkyti laikantis vietinių biologinio saugumo reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Alle 3
DK-2900 Hellerup
Danija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1423/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Vaxchora

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

Paketėlis

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Vaxchora veiklioji medžiaga
milteliai geriamajai suspensijai
choleros vakcinos padermė
Vartoti per burną

2. VARTOJIMO METODAS

Vartoti su Vaxchora buferiu, ištirpintu vandenyje iš butelio.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2,0 g

6. KITA

2

Žr. instrukciją kitoje pusėje.

2 paketėlis iš 2. Naudoti paskutinį.

Bavarian Nordic A/S

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

Paketėlis

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Vaxchora buferis
šnypštieji milteliai
Natrio-vandenilio karbonatas
Vartoti per burną

2. VARTOJIMO METODAS

Sumaišyti su vandeniu iš butelio ir Vaxchora veikliąja medžiaga.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį, ypač jei skirta vaikams nuo 2 iki <6 metų, nes skiriasi paruošimo veiksmai.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

4,5 g

6. KITA

1

Žr. instrukciją kitoje pusėje.

1 paketėlis iš 2. Naudoti pirmą.

Bavarian Nordic A/S

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Vaxchora šnypštieji milteliai ir milteliai geriamajai suspensijai vakcina nuo choleros (rekombinantinė, gyvoji, geriamoji)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš vartodami 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.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

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

1. Kas yra Vaxchora ir kam jis vartojamas

Vaxchora yra geriamoji vakcina nuo choleros, kuri skatina imuninę apsaugą žarnyne. Vakcina vartojama siekiant apsaugoti nuo choleros suaugusiuosius ir 2 metų bei vyresnius vaikus. Vakciną reikia suvartoti bent 10 dienų prieš keliaujant į choleros paveiktas teritorijas.

Kaip Vaxchora veikia

Vaxchora parengia imuninę sistemą (organizmo gynybinę sistemą) pačiai gintis nuo choleros. Suvartojus vakciną, imuninė sistema gamins baltymus, vadinamus antikūnais, kurie kovoja su choleros bakterijomis ir toksinu (kenksminga medžiaga), sukeliančiais viduriavimą. Tokiu būdu, jei asmuo kontaktuoja su choleros bakterijomis, imuninė sistema yra pasirengusi su jomis kovoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Vaxchora

Vaxchora vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija bet kuriai šio vaisto sudedamajai medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jūsų imuninė sistema susilpnėjusi, pavyzdžiui, jei gimėte su silpnesne imunine sistema arba jei Jums taikomas imuninę sistemą silpninantis gydymas, pavyzdžiui, didelės kortikosteroidų dozės, vaistai nuo vėžio arba spindulinė terapija.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Vaxchora.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškia šis sunkus šalutinis poveikis (dar žr. 4 skyrių):

- sunkios alerginės reakcijos, sukeliančios veido arba gerklės patinimą, dilgėlinę, niežtinį išbėrimą, dusimą ir (arba) kraujospūdžio kritį bei alpimą.

Pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui prieš vartodami vakciną, jeigu Jums yra bet kuris iš toliau nurodytų simptomų arba keli iš jų: pykinimas, vėmimas, viduriavimas arba pilvo skausmas. Skiepijimą reikia atidėti, kol pasveiksite, nes apsauga nuo choleros gali būti silpnesnė.

Ne visi, vartojantys šią vakciną, bus visiškai apsaugoti nuo choleros. Svarbu laikytis higienos rekomendacijų ir atsargiai elgtis, choleros paveiktose teritorijose vartojat maistą ir vandenį.

Ši vakcina gali būti mažiau veiksminga turintiems ŽIV.

Pavartojus vakciną, mažiausiai 7 dienas jūsų išmatose gali būti vakcinos bakterijų. Pavartoję šią vakciną, mažiausiai 14 dienų kruopščiai plaukite rankas pasinaudoję tualetu, pakeitę sauskelnes ir prieš ruošdami maistą, kad išvengtumėte užkrėtimo.

Vaikams ir paaugliams

Neduokite šios vakcinos jaunesniems nei 2 metų vaikams, nes veiksmingumas šioje amžiaus grupėje nežinomas.

Kiti vaistai ir Vaxchora

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų ar vakcinų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui ar slaugytojui, net jeigu tie vaistai įsigyti be recepto, įskaitant augalinius vaistus. Taip yra todėl, kad ši vakcina gali turėti įtakos kai kurių kitų vaistų ir vakcinų veikimui.

Būtinai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jeigu vartojate:

- antibiotikus – ši vakcina gali neveikti, jeigu vartojama tuo pačiu metu kaip antibiotikai. Vartokite šią vakciną ne anksčiau kaip praėjus 14 dienų po paskutinės antibiotiko dozės. Venkite antibiotikų 10 dienų po šios vakcinos vartojimo.
- chlorokviną, skirtą malarijos profilaktikai – ši vakcina gali neveikti, jeigu vartojama tuo pačiu metu kaip chlorokvinas. Šią vakciną vartokite mažiausiai 10 dienų prieš pradėdami vartoti chlorokviną arba 14 dienų po chlorokvino vartojimo.
- vidurių šiltinės vakciną Ty21a – ši vakcina gali neveikti, jeigu vartojama tuo pačiu metu kaip ir Ty21a. Šią vakciną reikia vartoti mažiausiai 2 valandas prieš arba po Ty21a vartojimo.

Jeigu jums tinka kuri nors iš išvardytų sąlygų, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš vartodami šią vakciną.

Vaxchora vartojimas su maistu ir gėrimais

Nevalgykite ir negerkite 60 minučių prieš šios vakcinos vartojimą ir po jo, nes tai gali sumažinti vakcinos veiksmingumą.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vaxchora gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai, tačiau tam tikras poveikis, paminėtas 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“, gali laikinai paveikti gebėjimą vairuoti arba valdyti mechanizmus. Jeigu po skiepavimo blogai jaučiatės, vairuoti ar mechanizmų valdyti negalima.

Vaxchora sudėtyje yra laktozės, sacharozės ir natrio

Jeigu gydytojas yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, prieš vartodami šio vaisto, pasakykite gydytojui.

Kiekvienoje vakcinos dozėje yra 863 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 43 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiems. Atsižvelkite į tai, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

3. Kaip vartoti Vaxchora

Visada vartokite šią vakciną tiksliai, kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Rekomenduojama dozė yra abiejų dėžutėje esančių paketėlių turinys. Tačiau ruošdami vakciną vaikams nuo 2 iki <6 metų, atkreipkite dėmesį į 8-ą toliau pateiktą vakcinos ruošimo instrukcijų veiksmą.

Apsauga nuo choleros susidaro per 10 dienų po Vaxchora suvartojimo. Jūsų gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas patars, kiek laiko prieš kelionę reikia vartoti vakciną.

Instrukcija:

PARUOŠKITE ŠIĄ VAKCINĄ TIKSLIAI TAIP, KAIP NURODYTA ŠIAME LAPELYJE

Prieš pradėdami, perskaitykite:

Vaxchora gali neveikti, jei:

- netinkamai laikoma; vakciną reikia laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C temperatūroje);
- naudojamas netinkamas vandens kiekis; reikia naudoti 100 ml;
- naudojamas netinkamos rūšies vanduo; reikia naudoti šaltą arba kambario temperatūros negazuotą arba gazuotą vandenį iš butelio.
- paketėlių turinys sumaišomas netinkama tvarka; pirmiausia 1 paketėlio turinį reikia supilti į vandenį. Jeigu paketėlių turinys sumaišomas netinkama tvarka, vakciną reikia išmesti ir paprašyti pakaitinės dozės.
- valgote arba geriate; nevalgykite ir negerkite 60 minučių prieš ir po vakcinos vartojimo, valgymas ar gėrimas gali sumažinti vakcinos veiksmingumą.

Nelieskite akių ruošdami šią vakciną, kad išvengtumėte užkrėtimo.

Jei išbyra miltelių ar išsilieja skysčio, nuvalykite paviršių karštu vandeniu su muilu arba antibakterine dezinfekavimo priemone.

Jeigu išsilieja didelis kiekis (daugiau nei keli lašai skysčio ar keli grūdėliai miltelių), vakciną išmeskite ir gaukite naują iš gydytojo ar vaistininko; NEVARTOKITE vaistų likučio.

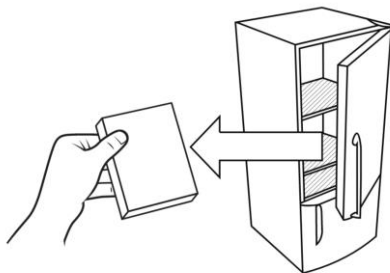
1 veiksmas

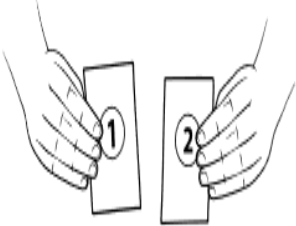
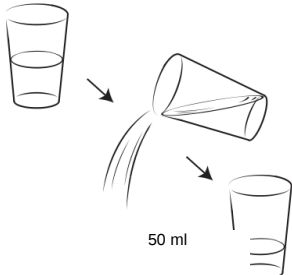
Reikmenų surinkimas:

- švari taurelė;
- maišymo priemonė;
- vanduo butelyje (negazuotas arba gazuotas, šaltas arba kambario temperatūros, ne šiltesnis nei 25 °C);
- priemonė 100 ml vandens iš butelio pamatuoti (pvz., matavimo ąsotėlis);
- žirklys.

2 veiksmas

Išimkite vakciną iš šaldytuvo.



3 veiksmas		Suraskite du paketėlius: paketėliai paženklinėti “1” ir “2”. 1 paketėlis, kuriame yra Vaxchora buferis, yra juodos ir baltos spalvų. 2 paketėlis, kuriame yra Vaxchora veiklioji medžiaga, yra mėlynos ir baltos spalvų. Jeigu paketėlis pažeistas, nevartokite nė vieno paketėlio ir kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar slaugytoją, kad išsigtumėte pakaitinę dozę; vartojant pažeistą paketėlį, gali sumažėti vakcinos veiksmingumas.
4 veiksmas		Atmatuokite 100 ml šalto arba kambario temperatūros negazuoto arba gazuoto vandens iš butelio ir supilkite į švarią taurelę. Būtina naudoti vandenį iš butelio, kad vakcina būtų veiksminga – naudojant vandenį ne iš butelio (pvz., čiaupo vandenį), vakcina gali būti neveiksminga.
5 veiksmas		Žirkklėmis nukirpkite 1 paketėlio viršų. Nekiškite pirštų į paketėlį. Nusiplaukite rankas, jei palietėte paketėlio turinį, kad sumažintumėte užkrėtimo tikimybę.
6 veiksmas		1 paketėlio turinį supilkite į vandenį taurelėje. Jis šnypš.
7 veiksmas		Maišykite, kol milteliai visiškai ištirps.
8 veiksmas		Tik vaikams nuo 2 iki <6 metų: Nupilkite ir išpilkite pusę buferinio tirpalo. (Pastaba: vyresniems nei 6 metų vaikams ir suaugusiems šio veiksmo atlikti NEREIKIA).

9 veiksmas		Žirkklėmis nukirpkite 2 paketėlio viršų. Nekiškite pirštų į paketėlį. Nusiplaukite rankas, jei palietėte paketėlio turinį, kad sumažintumėte užkrėtimo tikimybę.
10 veiksmas		2 paketėlio turinį supilkite į taurelę.
11 veiksmas		Maišykite bent 30 sekundžių. 2 paketėlio milteliai gali ne visiškai ištirpti. Jie suformuos šiek tiek drumstą mišinį su baltomis dalelėmis. Jei norima, pamaišius 2 paketėlį bent 30 sekundžių, galima pridėti saldžiosios stevijos saldiklio (ne daugiau kaip 1 gramą arba ¼ arbatinio šaukštelio) arba cukraus (sacharozės, ne daugiau kaip 4 gramus arba 1 arbatinį šaukštelį) ir išmaišyti suspensijoje. NEPRIDĖKITE kitų saldiklių, nes tai gali sumažinti vakcinos veiksmingumą.
12 veiksmas		Išgerkite visą taurelės turinį per 15 minučių po jo paruošimo. Taurelėje gali likti šiek tiek nuosėdų, kurias reikia išmesti. Jeigu Jūs ar Jūsų vaikas suvartojate mažiau kaip pusę dozės, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją dėl pakartotinės dozės poreikio.
13 veiksmas		Tuščius paketėlius išmeskite pagal vietines biologinio saugumo rekomendacijas. Informacijos, kaip išmesti medicininės atliekas, klauskite gydytojo, vaistininko arba slaugytojo.

14 veiksmas		Jei maišant ar geriant vaistą jis išsiliejo arba ant maišymo reikmens paviršiaus liko nuosėdų (ant maišymo priemonės, taurelėje ar ant kito daikto liko miltelių ar skysčio), išvalykite išsiliejusią medžiagą ar likučius, pageidautina vienkartinio popieriniu rankšluosčiu / audiniu, naudodami karštą vandenį ir muilą arba antibakterinę dezinfekavimo priemonę. Popierinį rankšluostį išmeskite kartu su paketėliais (žr. anksčiau).
15 veiksmas		Išplaukite taurelę ir šaukštelį ar maišiklį muilu ir karštu vandeniu.
16 veiksmas		Kruopščiai nusiplaukite rankas muilu ir karštu vandeniu, kad išvengtumėte užkrėtimo.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visos kitos, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu patiriate šį sunkų šalutinį poveikį:

- sunkios alerginės reakcijos, sukeliančios veido ar gerklės dilgėlinę, niežulį, dusulį ir (arba) sumažėjusį kraujospūdį ir alpimą.

Kitas šalutinis poveikis:

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- nuovargis,
- galvos skausmas,
- pilvo skausmai,
- pykinimas arba vėmimas,
- apetito sumažėjimas.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- viduriavimas.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- karščiavimas,
- sąnarių skausmas,
- galvos svaigimas,
- meteorizmas (pilvo pūtimas),
- išbėrimas,
- burnos džiūvimas,
- vidurių užkietėjimas,
- dujų kaupimasis,
- raugėjimas,
- nevirškinimas,
- nenormalios išmatos.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- šaltkrėtis.

Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams ir paaugliams

Remiantis klinikiniais tyrimais manoma, kad vaikams gali pasireikšti tokio pat pobūdžio nepageidaujamos reakcijos kaip suaugusiesiems. Kai kurios nepageidaujamos reakcijos vaikams pasireiškė dažniau nei suaugusiesiems. Tai buvo nuovargis, pilvo skausmas, vėmimas, sumažėjęs apetitas ir karščiavimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. 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 Vaxchora

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Gamintojo pakuotėje 25 °C temperatūroje vakcina lieka stabili iki 12 valandų. Pasibaigus šiam laikotarpiui vakciną reikia nedelsiant suvartoti arba išmesti. Venkite laikyti Vaxchora aukštesnėje nei 25 °C temperatūroje.

Pastebėjus, kad paketėliai pažeisti, vakcinos vartoti negalima. Kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją dėl pakaitinės dozės.

Šio vaisto sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų. Laikykitės vietinių biologinio saugumo gairių dėl nepanaudotų vaistų ar atliekų. Informacijos, kaip išmesti vaistus, kurių nebevartojate, arba atliekas, klauskite gydytojo, vaistininko ar slaugytojo.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Vaxchora sudėtis

- Kiekvienoje dozėje yra nuo 4×10^8 iki 2×10^9 *Vibrio cholerae* CVD 103-HgR padermės¹ gyvybingų ląstelių.

- Pagalbinės medžiagos yra sacharozė, hidrolizuotas kazeinas, askorbo rūgštis, laktozė, natrio-vandenilio karbonatas ir natrio karbonatas (žr. 2 skyrių, Vaxchora sudėtyje yra laktozės, sacharozės ir natrio).
- Šios vakcinės sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų (GMO).

¹ Pagaminta taikant rekombinantinės DNR technologiją.

Vaxchora išvaizda ir kiekis pakuotėje

Viena Vaxchora šnypščiųjų miltelių ir miltelių geriamajai suspensijai dozė tiekama dėžutėje, kurioje yra du paketėliai. Viename paketėlyje yra balti ar beveik balti buferinio natrio-vandenilio karbonato šnypštieji milteliai. Kitame paketėlyje yra balti arba rusvai gelsvi veikliosios medžiagos vakcinės milteliai geriamajai suspensijai.

Registruotojas

Bavarian Nordic A/S, Philip Heymans Alle 3, DK-2900 Hellerup, Danija.

Gamintojas

IL-CSM GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
D-79539 Lörrach
Vokietija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>