



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxchora (dzīva, perorāli lietojama holēras vakcīna)

Vaxchora pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Vaxchora un kāpēc tās lieto?

Vaxchora ir vakcīna holēras profilaksei pieaugušajiem un bērniem no divu gadu vecuma. Holēra ir slimība, ar ko saslimst no piesārņotas pārtikas un dzērieniem un kas izraisa smagu caureju.

Vakcīna satur novājinātu holēras baktērijas *Vibrio cholerae* formu (O1 serogrupu).

Kā lieto Vaxchora?

Vaxchora var iegādāties tikai pret recepti. Tā ir jālieto saskaņā ar oficiālajiem ieteikumiem.

Vakcīnu atšķaida ar ūdeni un lieto perorāli kā vienreizēju devu vismaz 10 dienas pirms personas iespējamā kontakta ar holēras baktēriju.

Papildu informāciju par Vaxchora lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Vaxchora darbojas?

Ievadot personai Vaxchora, imūnsistēma (organisma aizsargsistēma) atpazīst vakcīnā esošo novājināto baktēriju kā "svešu" un izstrādā pret to antivielas. Nonākot saskarē ar potenciāli slimību izraisošu holēras baktēriju, imūnsistēma ir gatava izstrādāt antivielas un tādējādi ātri izvada baktēriju, kā arī novērš saslimšanu ar holēru.

Kādi Vaxchora ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā iesaistot 197 pieaugušos vecumā no 18 līdz 45 gadiem, konstatēja, ka Vaxchora var novērst holēras simptomus cilvēkiem, kuriem ir saskare ar holēras baktēriju.

Šajā pētījumā cilvēki saņēma vienreizēju Vaxchora vai placebo (fiktīvas vakcīnas) devu un pēc tam tos inficēja ar holēras baktēriju (O1 celmu). Apmēram 6 % no cilvēkiem, kuri saņēma holēras baktēriju 10. dienā pēc Vaxchora saņemšanas, un 12 % no tiem, kurus inficēja ar baktēriju 3 mēnešus pēc Vaxchora saņemšanas, novēroja vidēju līdz smagu caureju (holēras simptomu). Salīdzinājumam vidēju līdz smagu caureju konstatēja 59 % pieaugušo, kuri saņēma placebo.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Citā pamatpētījumā iesaistot 3022 veselus pieaugušos vecumā no 18 līdz 45 gadiem, novēroja, ka antivielas pret holēras baktēriju pēc 11 dienām bija 94 % pieaugušo, kuri bija saņēmuši *Vaxchora*, salīdzinājumā ar 4 % pieaugušo, kuri bija saņēmuši placebo.

Papildu pētījumos apstiprinājās, ka *Vaxchora* saņemšana pieaugušajiem vecumā no 46 līdz 64 gadiem vai bērniem un pusaudžiem vecumā no 2 līdz 18 gadiem bija iedarbīga, izstrādājot antivielas pret holēras baktēriju.

Kāds risks pastāv, lietojot *Vaxchora*?

Visbiežākās *Vaxchora* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir nogurums, galvassāpes, sāpes vēderā (kuņģī), nelabums, vemšana un apetītes zudums.

Cilvēki, kuri piedzimuši ar imūnsistēmas problēmām vai saņem terapiju, kas vājina imūnsistēmu, nedrīkst lietot *Vaxchora*.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Vaxchora*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Vaxchora* ir reģistrētas ES?

Vaxchora ir efektīvas vakcinētu pieaugušo aizsardzībai pret vidēji smagu vai smagu saslimšanu ar holēru. Mērot antivielas pēc vakcinācijas, pierādīja vakcīnas efektivitāti personām vecumā no divu gadu vecuma. Eiropas Zāļu aģentūra norādīja, ka *Vaxchora* pētījumos gūtie pierādījumi ir būtiski tikai ceļotājiem, kuri dodas uz reģioniem, kur izplatīta holēra. Nav zināms, cik ilgi saglabājas aizsardzība. Aģentūra uzskatīja, ka *Vaxchora* blakusparādības ir kontrolējamas. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Vaxchora*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Vaxchora* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Vaxchora*, izsniegs rokasgrāmatu veselības aprūpes speciālistiem un pamācību pacientiem, kā atšķaidīt un lietot vakcīnu, lai izvairītos no zāļu lietošanas kļūdām, jo īpaši bērniem vecumā no 2 līdz 6 gadiem.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Vaxchora* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Vaxchora* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Vaxchora* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi vakcīnas saņēmēju aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Vaxchora*

Sīkāka informācija par *Vaxchora* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada februārī.