

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Dukoral, suspensija un putojošais pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai.
Iekšķīgi lietojama, inaktivēta holēras vakcīna.
Cholera vaccine (inactivated, oral)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra vakcīnas suspensijas deva (3 ml) satur:

- Šādus celmus ar kopējo baktēriju skaitu $1,25 \times 10^{11}$:

<i>Vibrio cholerae</i> O1 Inaba, klasiskais biotips (inaktivētas karsējot)	31,25x10 ⁹ baktērijas*
<i>Vibrio cholerae</i> O1 Inaba, El Tor biotips (inaktivētas ar formalīnu)	31,25x10 ⁹ baktērijas*
<i>Vibrio cholerae</i> O1 Ogawa, klasiskais biotips (inaktivētas karsējot)	31,25x10 ⁹ baktērijas*
<i>Vibrio cholerae</i> O1 Ogawa, klasiskais biotips (inaktivētas ar formalīnu)	31,25x10 ⁹ baktērijas*
- Rekombinantā holēras toksīna B subvienība (rCTB) 1 mg
(producēts *V. cholerae* O1 Inaba, klasiskā biotipa celms 213.)

* Baktēriju skaits pirms inaktivācijas.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību:

Nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts 2,0 mg, dinātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts 9,4 mg, nātrijs hlorīds 26 mg, nātrijs hidrogēnkarbonāts 3600 mg, bezūdens nātrijs karbonāts 400 mg, saharīna nātrijs sāls 30 mg, nātrijs citrāts 6 mg.

Viena deva satur aptuveni 1,1 g nātrija.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija un putojošais pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai.

- Suspensija iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai.
- Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņā.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Dukoral ir indicēts aktīvai imunizācijai pret slimību, ko izraisa *Vibrio cholerae* serogrupa O1, pieaugušajiem un bērniem no 2 gadu vecuma, kuriem ir paredzēta uzturēšanās endēmiskos/epidēmiskos rajonos.

Dukoral lietošana jāizvērtē, pamatojoties uz oficiāliem ieteikumiem, ņemot vērā epidemioloģiskā stāvokļa mainīgo raksturu un inficēšanās risku dažādos ģeogrāfiskos reģionos un ceļošanas apstākļos.

Dukoral nevar aizvietot standarta aizsargpasākumus. Caurejas gadījumā ir jānozīmē rehidratācijas līdzekļi.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Primārās vakcinācijas grafiks

Standartkurss primārai vakcinācijai pret holēru ar Dukoral pieaugušiem un bērniem no 6 gadu vecuma sastāv no 2 devām. Bērniem vecumā no 2 līdz 6 gadiem (neieskaitot) ir jāsaņem 3 devas. Devas ir jāievada vismaz ar vienas nedēļas lielu intervālu. Ja starp devām ir pagājušas vairāk nekā 6 nedēļas, primārās imunizācijas kurss ir jāatsāk no jauna.

Imunizācija ir jāpabeidz vismaz 1 nedēļu pirms iespējamā kontakta ar *V. cholerae* O1.

Revakcinācija

Lai nodrošinātu nepārtrauktu aizsardzību pret holēru, ir ieteicama vienreizēja revakcinācija 2 gadu laikā pēc primārās vakcinācijas pieaugušiem un bērniem no 6 gadu vecuma, un 6 mēnešu laikā 2 līdz 6 gadus (neieskaitot) veciem bērniem. Nav savākti klīniskās efektivitātes dati par atkārtotu pastiprinošo devu izmantošanu. Tomēr imunoloģiskie dati un dati par aizsardzības ilgumu liecina, ka, ja pēc pēdējās vakcinācijas ir pagājis līdz 2 gadus ilgs laiks pieaugušajiem un līdz 6 mēnešiem ilgs laiks 2 – 6 gadus (neieskaitot) veciem bērniem, ir jāievada vienreizēja revakcinācija. Ja pēc pēdējās vakcinācijas ir pagājuši vairāk nekā 2 gadi (vairāk nekā 6 mēneši 2 – 6 gadus (neieskaitot) veciem bērniem), ir jāatkārto primārās vakcinācijas kurss.

Bērniem, līdz 2 gadu vecumam

Dukoral ir pielietots bērniem no 1 līdz 2 gadu vecumam drošības un imunitātes veidošanās pētījumos, taču šajā grupā nav veikti aizsardzības efektivitātes pētījumi. Tāpēc nav ieteicams pielietot Dukoral bērniem, kas ir jaunāki par 2 gadiem.

Vecākiem cilvēkiem

Datu par vakcīnas aizsargājošo efektivitāti 65 gadus veciem un vecākiem cilvēkiem ir ļoti maz.

Lietošanas veids

Vakcīna paredzēta iekšķīgai lietošanai. Pirms iedzeršanas suspensija jā sajauc ar nātrija hidroģēnkarbonāta buferšķīdumu. Nātrija hidroģēnkarbonāts tiek piegādāts kā putojošais pulveris. Tās ir jāizšķīdina glāzē auksta ūdens (apm. 150 ml). Var lietot hlorētu ūdeni. Pēc tam buferšķīdumā ir jā sajauc suspensija un jāizdzer 2 stundu laikā. Jāizvairās no ēšanas un dzeršanas 1 stundu pirms un 1 stundu pēc vakcinācijas. Ir jāizvairās no citu medicīnisko produktu iekšķīgas ievadīšanas 1 stundu pirms un 1 stundu pēc Dukoral ievadīšanas.

2 – 6 gadus (neieskaitot) veciem bērniem: pusi no buferšķīduma nolej, bet atlikušo daļu (apmēram 75 ml) sajauc ar visu flakona saturu.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām, jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām vai formaldehīdu.

Dukoral ievadīšana ir jāatliek uz vēlāku laiku personām, kam ir akūtas kuņģa-zarnu trakta slimības vai akūtas slimības ar febrilu temperatūru.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Nav pieejami klīniskie dati par Dukoral efektivitāti pret holēru pēc pastiprinošās devas ievadīšanas.

Dukoral nodrošina specifisku aizsardzību pret *Vibrio cholerae* serogrupu O1. Imunizācija neaizsargā pret *V. cholerae* serogrupas O139 vai citu *Vibrio* sugu infekciju.

Dati par vakcīnas drošību un imunitātes veidošanos HIV inficētām personām ir ierobežoti. Vakcīnas aizsardzības efektivitāte nav pētīta. HIV inficētām personām imunizācija var izraisīt pārejošu vīrusa slodzes pieaugumu. Dukoral var neizsaukt aizsargājoša antivielu līmeņa izveidošanos personām ar progresējušu HIV slimību. Tomēr efektivitātes pētījums ar personu populāciju, kurā ir liela HIV inficēto daļa, uzrādīja līdzīgu efektivitāti kā citās populācijās.

Tādu vakcinēto personu antivielu reakcija, kuriem ir endogēna vai jatrogēna imūnsupresija, var būt nepietiekama.

Ražošanas procesā tiek izmantots formaldehīds, un produktā var saglabāties tā pēdas. Jābūt uzmanīgiem ar personām, kam zināma paaugstināta jutība pret formaldehīdu.

Dukoral vienā devā satur aptuveni 1,1 g nātrija, tādēļ tas jāņem vērā tiem pacientiem, kuri ievēro samazināta nātrija daudzuma diētu.

Vakcīna nenodrošina pilnīgu aizsardzību, tāpēc, lai izvairītos no holēras, ir svarīgi papildus veikt standarta aizsargpasākumus.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vakcīna ir jutīga pret skābēm. Ēdiens un/vai dzēriens paaugstina skābes veidošanos kuņģī, un vakcīnas iedarbība var vājināties. Tāpēc ir jāizvairās no ēšanas un dzeršanas 1 stundu pirms un 1 stundu pēc vakcinācijas.

Jāizvairās no citu vakcīnu un medicīnisko produktu iekšķīgas ievadīšanas 1 stundu pirms un 1 stundu pēc Dukoral lietošanas.

Iepriekšēji rezultāti, kas iegūti klīniskajā pētījumā ar ierobežotu brīvprātīgo skaitu, neliecina par ietekmi uz antivielu veidošanos no Dukoral pielietojuma, kad vienlaikus ar Dukoral tika ievadīta dzīva iekšķīgi lietojamā vakcīna (enterokapsulas) pret tīfu. Šajā pētījumā netika pētīta imūnreakcija kā atbilde uz dzīvas tīfa vakcīnas ievadīšanu. Līdzīgā veidā vienlaikus ar Dukoral tika ievadīta vakcīna pret dzelteno drudzi un netika novērota ietekme uz imūnreakciju pret dzeltenā drudža vakcīnu. Netika pētīta imūnreakcija pret Dukoral. Klīniskajos pētījumos kopā ar Dukoral nav pielietotas citas vakcīnas un medicīniskie produkti, tostarp iekšķīgi lietojamā poliomielīta vakcīna un pretmalārijas līdzekļi.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Nav pieejami dati par reproduktīvo toksicitāti dzīvniekiem. Pēc rūpīgas riska/ieguvuma izvērtēšanas vakcīnu var lietot grūtniecības laikā un sievietes, kas baro bērnu ar krūti, taču šim jautājumam nav tikuši veltīti specifiski klīniskie pētījumi.

Zanzibārā notikušās masu vakcinācijas kampaņas laikā 196 grūtnieces saņēma vismaz vienu Dukoral devu. Statistiski nozīmīgi pierādījumi par Dukoral lietošanas kaitīgo ietekmi grūtniecības laikā netika konstatēti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav pierādījumu par vakcīnas ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Dukoral drošība tika novērtēta klīniskajos pētījumos, kas aptvēra kā pieaugušos, tā arī bērnus no 2 gadu vecuma, un tika veikti kā endēmiskās, tā arī neendēmiskās valstīs attiecībā uz holēru un enterotoksigēno *Escherichia coli* (ETEC), kas producē termolabilo enterotoksīnu. Klīnisko pētījumu gaitā tika izmantotas 94 000 Dukoral devas. Drošības novērtējums dažādos pētījumos bija dažāds un atšķīrās ar novērošanas paņēmieni, simptomu definīciju un uzskaites ilgumu. Vairumā pētījumu blakusparādības tika noteiktas pasīvā novērtējumā. Visbiežāk ziņotās blakusparādības, piemēram, gremošanas sistēmas traucējumi, ieskaitot sāpes vēderā, caureju, šķidru izeju, nelabumu un vemšanu, ar vienādu biežumu tika novērotas vakcīnas un placebo grupās.

Biežuma iedalījums: Ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$); ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Vielmaiņas un uztures traucējumi

Reti	Ēstgribas zudums vai samazināšanās
Ļoti reti	Dehidratācija

Nervu sistēmas traucējumi

Retāk	Galvassāpes
Reti	Reiboņi
Ļoti reti	Miegainība, bezmiegs, ģīboņi, garšas sajūtas vājināšanās

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Reti	Elpošanas sindromi (ieskaitot rinītu un klepu)
------	--

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Retāk	Caureja, krampji vēderā, sāpes vēderā, burbuļošana kuņģī/vēderā (gāzes), nepatīkamas sajūtas vēderā
Reti	Vemšana, nelabums
Ļoti reti	Iekaisusi rīkle, dispepsija

Ādas un zemādas audu bojājumi

Ļoti reti	Svīšana, izsitumi
-----------	-------------------

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi

Ļoti reti	Sāpes locītavās
-----------	-----------------

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Reti	Drudzis, savārgums
Ļoti reti	Nogurums, drebuļi

Blakusparādības, par kurām ziņots pēcreģistrācijas uzraudzības periodā:

Papildus blakusparādības, par kurām tika ziņots pēcreģistrācijas uzraudzības periodā, bija šādas:

Infekcijas un infestācijas: Gastroenterīts
 Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi: Limfadenīts
 Nervu sistēmas traucējumi: Parestēzija
 Asinsvadu sistēmas traucējumi: Hipertensija
 Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības: Dispnoja, pastiprināta krēpu izdalīšanās
 Kuņģa-zarnu trakta traucējumi: Meteorisms
 Ādas un zemādas audu bojājumi: Nātrene, angioedēma, nieze
 Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā: Sāpes, gripai līdzīgs simptomi, astēnija, drebuļi

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Dati par pārdozēšanu ir ierobežoti. Tiek ziņots par tādām pašām blakusparādībām, kādas novēroja pēc ieteicamajām devām.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Baktēriālās vakcīnas, ATĶ kods: J07AE01

Darbības mehānisms

Vakcīna satur inaktivētas *V. cholerae* O1 baktēriju veselas šūnas un rekombinantu netoksisko holēras toksīna B subvienību (CTB). Vakcīnā iekļauti *Inaba* un *Ogawa* serotipu baktēriju celmi, kā arī *El Tor* un klasiskais biotips. Dukoral lieto perorāli ar bikarbonāta buferi, kas pasargā antigēnus no kuņģa skābes. Vakcīna iedarbojas, inducējot antivielas kā pret baktēriālajām sastāvdaļām, tā arī pret CTB. Zarnu antibakteriālās antivielas novērš baktēriju piesaistīšanos zarnu sienām, tādējādi kavējot *V. cholerae* O1 koloniju veidošanos. Zarnu antitoksīna antivielas traucē holēras toksīna piesaistīšanos pie zarnu gļotādām, tādējādi novēršot toksīna izraisītos caurejas simptomus.

Enterotoksigēna *E. coli* (ETEC) termolabīlais toksīns (LT) ir strukturāli, funkcionāli un imunoloģiski līdzīgs CTB. Abi toksīni izsauc krusteniskas imūnreakcijas.

Efektivitāte pret holēru

Efektivitāte pret holēru tika novērtēta trijos randomizētos dubultmaskētos klīniskos placebo kontrolētos pētījumos, kas tika veikti Bangladešā (endēmiskais reģions) un Peru (neendēmiskais reģions). Iesaistīto pacientu skaits, devu režīmi un uzskaites ilgums ir parādīti sekojošajā tabulā.

Pētījuma vieta	Gads	Devu režīms	Skaits (Vecuma grupas)	Uzskaites ilgums
Holēra				
Bangladeša	1985-1988	3 devas ar 6 nedēļu intervālu	89152 (2 - 65 gadi)	6 mēneši – 5 gadi
Peru, armija	1994	2 devas ar 7 – 11 dienu intervālu	1563 (18 - 65 gadi)	5 mēneši
Peru, Pampas	1993 - 1995	2 devas ar 2 nedēļu intervālu un revakcinācija 1 gadu vēlāk	21924 (2 - 65 gadi)	2 gadi

Bangladešas lauka pētījumos Dukoral aizsardzības efektivitāte kopējā populācijā bija 85% (95% TI: 56, 95, analizējot pēc protokola) sākotnējos uzskaites perioda 6 mēnešos. Vakcīnas radītās aizsardzības ilgums bija dažāds atkarībā no vecuma. Tas bija 6 mēneši bērniem un 2 gadi pieaugušiem (skat. turpmāko tabulu). Pētnieciskā analīze liecināja, ka pieaugušiem 2 vakcīnas devas ir tikpat efektīvas kā 3.

Tabula: Aizsardzības efektivitāte pret holēru Bangladešas pētījumā (analizējot pēc protokola) TI

	Aizsardzības efektivitāte, % (95% TI)	
	Pieaugušie un bērni, vecāki par 6 gadiem	2 – 6 gadus veci bērni
6 mēneši	76 (30, 92)	100
1. gads	76 (60, 85)	44 (10, 65)
2. gads	60 (36, 76)	33 (23, 64)

Otrajā pētījumā, kas tika veikts Peru un aptvēra jauniesaucamos, aizsardzības īslaicīgā efektivitāte pret holēru pēc 2 vakcīnas devām bija 85% (95% TI: 36, 97, analizējot pēc protokola). Trešajā pētījumā, lauka izmēģinājumos Peru, pirmajā gadā nenovēroja nekādu aizsardzības efektivitāti pret holēru. Pēc pastiprinošās devas, kas tika dota 10 – 12 mēnešus pēc primārās imunizācijas, otrajā gadā aizsardzības efektivitāte bija 60,5% (95% TI: 28,79).

dubultmaskētos klīniskos placebo kontrolētos pētījumos Aizsardzības efektivitāte pret holēru tika izvērtēta divās masu vakcinācijas kampaņās, kas notika Mozambikā (no 2003. gada decembra līdz 2004. gada janvārim) un Zanzibārā (no 2009. gada februāra līdz 2010. gada maijam).

Gadījumu kontroles pētījumā, kas tika veikts masu vakcinācijas kampaņas laikā Mozambikā, sākotnējos uzskaites perioda 5 mēnešos 2 Dukoral devu aizsardzības efektivitāte bija 84% (95% TI : 43, 95, analizējot pēc protokola; p=0,005).

Longitudinālajā kohortas analīzē, kas tika veikta masu vakcinācijas kampaņas laikā Zanzibārā, aizsardzības efektivitāte pēc 2 Dukoral devām bija 79% (95% TI, 47, 92) visos uzskaites perioda 15 novērošanas mēnešos. Papildu tiešai aizsardzībai tika konstatēts, ka Dukoral nodrošina nozīmīgu netiešo aizsardzību (kopējo imunitāti) pētītajā gadījumā.

Dukoral aizsardzības efektivitāte pret holēru pēc atkārtotām pastiprinošām devām nav pētīta.

Imunogēnās īpašības

Pēc perorālās vakcinācijas pret holēru netika konstatētas stabilas imunoloģiskās korelācijas. Ir vāja korelācija starp seruma reakciju uz anti vielām, tostarp vibriocīdo anti vielu darbību, un aizsargspēju. Iespējams, ka lokāli izveidojušās sekretorās IgA anti vielas zarnās nodrošina protektīvo imunitāti. Vakcīna inducēja zarnu antitoksīna IgA reakcijas 70-100% vakcinēto personu. Seruma vibriocīdās anti vielas pret baktēriju komponentiem bija konstatējamas 35-55% vakcinētajām personām, bet antitoksīna anti vielas 78-87% vakcinētajām personām. Revakcinācija izsauca anamnētisku reakciju, kas norāda uz imunoloģisko atmiņu. Tika novērtēts, ka pieaugušajiem imūnoloģiskās atmiņas ilgums ir vismaz 2 gadi.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojamas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Vakcīnai netika veikti preklīniskie pētījumi par drošumu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

- Suspensija iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai:

Nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts
Dinātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts
Nātrijs hlorīds
Ūdens injekcijām

- Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai paciņā:

Nātrijs hidroģēnkarbonāts
Citronskābe
Nātrijs karbonāts, bezūdens
Saharīna nātrijs sāls
Nātrijs citrāts
Aveņu aromātviena

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

Pēc putojošā pulvera izšķīdināšanas ūdenī un vakcīnas suspensijas pievienošanas iegūtais maisījums ir jāizdzer 2 stundu laikā.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Zāles neatvērtā flakonā un paciņā, uzglabājot ārējā kartona iepakojumā, ir stabilas temperatūrā līdz 25°C 14 dienas. Šī perioda beigās zālēm jābūt izlietotām vai tās ir jāizmet.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Vaccīnas suspensija 3 ml tilpumā tiek pildīta flakonos (I hidrolītiskās klases stikls) ar gumijas (brombutilkaučuks) aizbāzni un uzskrūvējamu vāciņu.
Putojošais pulveris 5,6 g lielā daudzumā tiek pildīts paciņās ar poliestera/zema blīvuma polietilēna iekšējo slāni un alumīnija/zema blīvuma polietilēna ārējo slāni.

Katra vaccīnas deva tiek piegādāta kā viens suspensijas flakons kopā ar vienu putojošā pulvera paciņu.

Iepakojuma lielums: 1x1 deva, 2x1 deva, 20x1 deva
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Lai iegūtu buferšķīdumu, putojošais pulveris ir jāizšķīdina aptuveni 150 ml auksta ūdens. Vaccīnas flakons viegli jāšaskalina, un pēc tam buferšķīdumam ir jāpievieno vaccīnas suspensija un labi jāsamaisa, iegūstot bezkrāsainu, neredz opalescējošu iekšķīgi lietojamu suspensiju.

Bērni vecumā no 2 līdz 6 gadiem: pusi no buferšķīduma nolej, bet atlikušo daļu (apmēram 75 ml) sajauc ar visu vakcīnas flakona saturu.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/03/263/001-003

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2004. gada 28. aprīlis
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 25 marts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

MM/GGGG

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS,
KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS
NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ
DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvo vielu ražotāju nosaukums un adrese

„Valneva Sweden AB”
Gunnar Asplunds allé 16
SE-171 69 Solna
Zviedrija

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

„Valneva Sweden AB”
Gunnar Asplunds allé 16
SE-171 69 Solna
Zviedrija

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

- **Oficiāla sērijas izlaide**

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Šīs reģistrācijas apliecības īpašniekam jāinformē Eiropas Komisija par šo zāļu, kas tiek reģistrētas ar šo lēmumu, mārketinga plānu.

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (EURD sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

DUKORAL – 1 devas iepakojums, 2x1 devas iepakojums, 20x1 devas iepakojums (ārējais apvalks)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

DUKORAL suspensija un putojošais pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Cholera vaccine (inactivated, oral)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Aktīvās vielas: 1 deva satur

- 31,25x10⁹ baktēriju* no katra šāda *V. cholerae* O1 celma: Inaba, klasiskais biotips (inaktivētas karsējot), Inaba, El Tor biotips (inaktivētas ar formalīnu), Ogawa, klasiskais biotips (inaktivētas karsējot), Ogawa, klasiskais biotips (inaktivētas ar formalīnu).
- Rekombinantā holēras toksīna B subvienība (rCTB) 1 mg.

*baktēriju skaits pirms inaktivācijas

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur nātriju. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

3 ml suspensijas flakonā un 5,6 g putojošā pulvera paciņā.

1 deva

2x1 deva

20x1 deva

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms izdzeršanas samaisiet suspensiju ar buferšķīdumu.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz {MM/GGGG}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

„Valneva Sweden AB”
105 21 *Stockholm*, Zviedrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

DUKORAL

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

DUKORAL – 20x1 devas iepakojums (iekšējā kartona kārbā 20 vakeīnas flakoniem)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

DUKORAL, suspensija
Cholera vaccine (inactivated, oral)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Aktīvās vielas: 1 deva satur

- 31,25x10⁹ baktēriju* no katra šāda *V. cholerae* O1 celma: Inaba, klasiskais biotips (inaktivētas karsējot), Inaba, El Tor biotips (inaktivētas ar formalīnu), Ogawa, klasiskais biotips (inaktivētas karsējot), Ogawa, klasiskais biotips (inaktivētas ar formalīnu).
- Rekombinantā holēras toksīna B subvienība (rCTB) 1 mg.

*baktēriju skaits pirms inaktivācijas

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur nātriju. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Flakonā ir 3 ml suspensijas.
20x1 deva

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms dzeršanas samaisiet suspensiju ar buferšķīdumu.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz {MM/GGGG}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

„Valneva Sweden AB”
105 21 Stockholm, Zviedrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/03/263/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

DUKORAL – 20x1 devas iepakojums (iekšējā kartona kārbā 20 nātrija hidroģēnkarbonāta paciņām)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nātrija hidroģēnkarbonāts
Putojošais pulveris

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Satur nātriju. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

20 x 5,6 g

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai ar DUKORAL.
Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz {MM/GGGG}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA**

PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

„Valneva Sweden AB”
105 21 *Stockholm*, Zviedrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/03/263/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
DUKORAL, flakona etiķete, 1 deva

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

DUKORAL suspensija
Iekšķīgai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {MM/GGGG}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 deva (3 ml)

6. CITA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Nātrija hidroģēnkarbonāts, 5,6 g paciņa****1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Nātrija hidroģēnkarbonāta putojošais pulveris
Iekšķīgai lietošanai.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Lietošanai ar DUKORAL.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {MM/GGGG}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

5,6 g

6. CITA

„Valneva Sweden AB”, Zviedrija

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

DUKORAL suspensija un putojošais pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Cholera vaccine (inactivated, oral)

Pirms vakcīnas lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šī vakcīna ir parakstīta tikai Jums. Nedodiet to citiem.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Noteikti samaisiet vakcīnu ar buferšķīdumu, kā aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā. Skatīt 3. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Dukoral un kādam nolūkam tās/to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Dukoral lietošanas
3. Kā lietot Dukoral
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Dukoral
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Dukoral un kādam nolūkam tās/to lieto

Dukoral ir iekšķīgi lietojamā vakcīna pret holēru, kas stimulē imunoloģisko aizsardzību zarnās. Vakcīna aizsargā pieaugušos un bērnus no 2 gadu vecuma pret holēru.

Dukoral stimulē organismu veidot savu aizsardzību pret holēru. Pēc vakcīnas saņemšanas Jūsu organisms izstrādās antivielas, kas cīnīsies ar holēras baktērijām un toksīniem, kas izraisa caureju.

2. Kas Jums jāzina pirms Dukoral lietošanas

Nelietojiet Dukoral šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret kādu no 6. punktā uzskaitītajām vakcīnas sastāvdaļām vai formaldehīdu
- ja Jums ir akūti gremošanas traucējumi vai infekcijas slimība ar drudzi (vakcinācija ir jāatliek).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Dukoral lietošanas konsultējieties ar ārstu

- ja saņemat ārstēšanu, kas ietekmē imūnsistēmu
- ja Jums ir imūnsistēmas saslimšanas (ieskaitot HIV infekciju).

Šādā gadījumā vakcīna var nodrošināt vājāku aizsardzību nekā cilvēkiem ar veselu imūnsistēmu.

Vakcīna nesniedz pilnīgu aizsardzību, tādēļ svarīgi ievērot ēšanas un higiēnas ieteikumus, lai izvairītos no šķidras vēdera izejas.

Bērni

Šo vakcīnu nedrīkst dot bērniem, kas jaunāki par 2 gadiem, jo šajā grupā aizsardzība nav pētīta.

Citas zāles un Dukoral

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, lietotais vai varētu lietot.

Nelietojiet citas zāles 1 stundu pirms vakcinācijas un 1 stundu pēc tam.

Dukoral kopā ar uzturu un dzērienu

Neēdiet un nedzeriet 1 stundu pirms un 1 stundu pēc vakcinācijas.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šīs vakcīnas lietošanas konsultējieties ar ārstu

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav iemesla domāt, ka Dukoral vakcīna ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Dukoral satur nātriju

Dukoral deva satur aptuveni 1,1 g nātrija. Lūdzu, ņemiet to vērā, ja Jūs ievērojat kontrolētu nātrija diētu.

3. Kā lietot Dukoral

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts instrukcijā vai kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam.

Pieaugušie un bērni no 6 gadu vecuma: Primārā vakcinācija tiek veikta ar 2 devām, kas jāuzņem iekšķīgi (ar muti), vismaz ar 1 nedēļas (maksimāli 6 nedēļu) intervālu starp devām.

- Lietojiet 1. devu ne vēlāk kā 2 nedēļas pirms došanās ceļojumā.
- Lietojiet 2. devu vismaz 1 nedēļu pēc 1. devas un vismaz 1 nedēļu pirms došanās ceļojumā.

Lai sāktos aizsardzība, jāpaiet aptuveni 1 nedēļai pēc pēdējās devas.

Nepārtrauktai aizsardzībai 2 gadu laikā ieteicams veikt atkārtotu vakcināciju. Ja kopš pēdējās vakcinācijas devas pagājuši ne vairāk kā 2 gadi, viena zāļu deva aizsardzību atjaunos. Ja kopš pēdējās vakcinācijas devas ir pagājuši vairāk nekā 2 gadi, jāatkārto primārā vakcinācija (2 devas).

Bērni vecumā no 2 līdz 6 gadiem: Primārā vakcinācija tiek veikta ar 3 devām, kas jāuzņem iekšķīgi (ar muti), vismaz ar 1 nedēļas (maksimāli 6 nedēļu) intervālu starp devām. Ar vakcīnu jāsamaisa tikai puse no buferšķīduma tilpuma.

- Dodiet 1. devu bērnam ne vēlāk kā 3 nedēļas pirms došanās ceļojumā.
- Dodiet 2. devu bērnam vismaz 1 nedēļu pēc 1. devas.
- Dodiet 3. devu vismaz vienu nedēļu pēc 2. devas un vismaz vienu nedēļu pirms došanās ceļojumā.

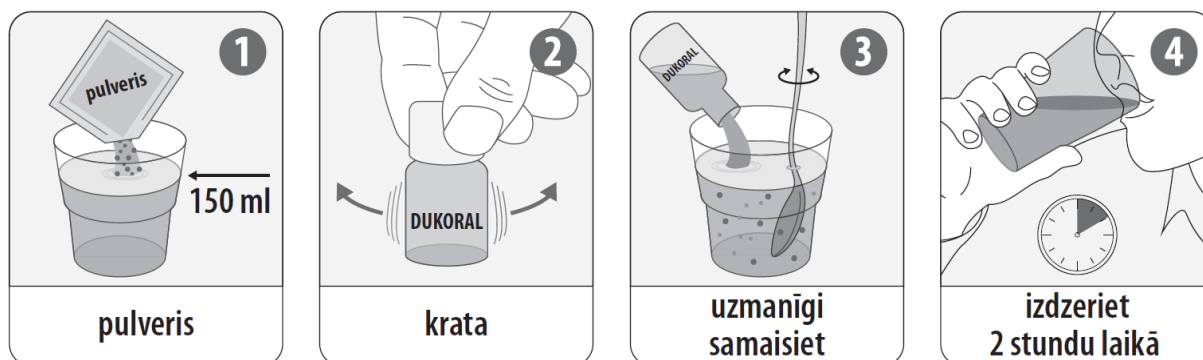
Aizsardzība ir sagaidāma 1 nedēļu pēc pēdējās devas.

Nepārtrauktai aizsardzībai 6 mēnešu laikā ieteicams veikt atkārtotu vakcināciju. Ja pēc iepriekšējās vakcinācijas pagājuši ne vairāk kā 6 mēneši, viena zāļu deva aizsardzību atjaunos. Ja kopš pēdējās vakcinācijas ir pagājuši vairāk nekā 6 mēneši, ir jāatkārto primārā vakcinācija (3 devas).

Suspensija ir bāla suspensija, kas iepildīta vienas devas flakonos. Katram flakonam papildus tiek piegādāts viens maisiņš baltu, putojoša nātrija hidroģēnkarbonāta pulvera. Putojošais pulveris jāizšķīdina glāzē vēsa ūdens un iegūtais buferšķīdums jā sajauc ar suspensiju. Ir svarīgi izmantot buferšķīdumu, jo tas aizsargā vakcīnu pret kuņģa sulu.

Izderiet visu maisījumu 2 stundu laikā pēc sajaukšanas ar buferšķīdumu.

Lietošanas instrukcija:



1. Lai pagatavotu buferšķīdumu, putojošais pulveris uzmanīgi samaisot, izšķīdiniet glāzē auksta ūdens (apmēram 150 ml).
Neizmantojiet nevienu citu šķidrumu.
2 – 6 gadus veciem bērniem: nolejiet pusi no buferšķīduma.
2. Saskalojiet Dukoral® suspensijas flakonu (1 flakons = 1 deva).
3. Dukoral® suspensijas flakona saturu ielejiet buferšķīduma glāzē (skat. 1. attēlu). Uzmanīgi samaisiet.
4. Visu maisījumu izdzeriet 2 stundu laikā.
Neēdiet un nedzeriet 1 stundu pirms un 1 stundu pēc vakcinācijas.

Ja esat lietojis Dukoral vairāk nekā noteikts

Ja nākamo devu lietojāt mazāk nekā pēc nedēļas, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Tā kā katra Dukoral flakons satur tikai vienu devu, pārdozēšana ir maz ticama.

Ja vienā reizē lietojāt vairāk par vienu devu, lūdzu, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ja esat aizmirsis lietot Dukoral.

Pēc 1. devas varat lietot Dukoral 2. devu laikā līdz 6 nedēļām (2 līdz 6 gadus veciem bērniem jālieto 3 devas). Ja pagājušas vairāk nekā 6 nedēļas, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šīs vakcīnas lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, Dukoral var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums ir kāda no šīm smagajām blakusparādībām, nekavējoties konsultējieties ar ārstu:

- smaga caureja ar šķidruma zudumu;
- smagas alerģiskas reakcijas, kas izraisa sejas vai kakla pietūkumu un elpas trūkumu.

Citas blakusparādības

Retākas blakusparādības (var izpausties līdz 1 cilvēkam no 100):

- Caureja, sāpes vēderā, krampji vēderā, burbuļošana vēderā, uzpūties vēders, vēdera gāzes un vispārējās nepatīkamas sajūtas vēderā
- Galvassāpes

Retas blakusparādības (var izpausties līdz 1 cilvēkam no 1 000):

- Drudzis
- Slikta vispārējā pašsajūta, reibšanas sajūta
- Nelabums (slikta dūša), vemšana, ēstgribas samazināšanās vai zudums

- Pietūkums, iekaisums deguna iekšpusē un klepus

Ļoti retas blakusparādības (var izpausties līdz 1 cilvēkam no 10 000):

- Izsitumi
- Iekaisusi rīkle, garšas sajūtas vājināšanās
- Nogurums/noguruma sajūta
- Svīšana, trīsas
- Sāpes locītavās
- Grūtības gulēt

Citas blakusparādības (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- Gripai līdzīgi simptomi, troksnis plaušās, drebuļi, vispārējas sāpes, vājums
- Nātrene, nieze
- Limfmezglu pietūkums
- Nejutīgums vai notirpums
- Augsts asinsspiediens

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Dukoral

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot Dukoral pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc “Der.līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Zāles neatvērtā flakonā un paciņā, uzglabājot ārējā kartona iepakojumā, ir stabilas temperatūrā līdz 25°C 14 dienas. Šī perioda beigās zālēm jābūt izlietotām vai tās ir jāizmet.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Dukoral satur

- Aktīvās vielas ir:
31,25x10⁹ baktēriju* no katra šāda *V. cholerae* O1 celma: *Inaba* klasiskais biotips (inaktivēts karsējot), *Inaba El Tor* biotips (inaktivēts ar formalīnu), *Ogawa* klasiskais biotips (inaktivēts karsējot), *Ogawa* klasiskais biotips (inaktivēts ar formalīnu).
1 mg rekombinanta holēras toksīna B subvienības (rCTB).
*baktēriju skaits pirms inaktivācijas.
- Citas vakcīnas suspensijas sastāvdaļas ir nātrijs dihidrogēnfosfāts, dinātrijs hidrogēnfosfāts, nātrijs hlorīds un ūdens injekcijām.
- Putojošais pulveris satur nātrijs hidrogēnkarbonātu, citronskābi, nātrijs karbonātu, saharīna nātrijs sāli, nātrijs citrātu un aveņu garšas piedevu.

Dukoral ārējais izskats un iepakojums

Dukoral ir pieejams kā suspensija un putojošais pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai. Suspensija ir flakonā iepildīta bāla suspensija. Putojošais pulveris ir baltas ar aveņu garšu, un tās ir fasētas paciņās.

Dukoral tiek piegādāts 1, 2 vai 20 devu iepakojumos. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

„Valneva Sweden AB”, 105 21 Stockholm, Zviedrija.

infodukoral@valneva.com

Ražotājs

„Valneva Sweden AB”, Gunnar Asplunds allé 16, SE-171 69 Solna, Zviedrija.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta MM/GGGG**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.