

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Dukoral suspensjoni u trab li jfexfex għal suspensjoni orali.
Vaċċin kontra l-kolera (inattivat, orali).

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża tas-suspensjoni (3 ml) tal-vaċċin fiha:

- Numru totali ta' $1,25 \times 10^{11}$ batterji ta' dawn ir-razzez:
 - Vibrio cholerae* O1 Inaba, bijo-tip klassiku (inattivat bis-sħana) 31,25x10⁹ batterji*
 - Vibrio cholerae* O1 Inaba, bijo-tip El Tor (inattivat bil-formalina) 31,25x10⁹ batterji*
 - Vibrio cholerae* O1 Ogawa, bijo-tip klassiku (inattivat bis-sħana) 31,25x10⁹ batterji*
 - Vibrio cholerae* O1 Ogawa, bijo-tip klassiku (inattivat bil-formalina) 31,25x10⁹ batterji*
- Subunità ta' Tossina B tal-kolera rikombinanti (rCTB) 1 mg
(magħmula fi *V. cholerae* O1 Inaba, bijo-tip klassiku razza 213.)

* L-għadd ta' batterji qabel ma ġew inattivati.

Eċċipjenti:

Sodium dihydrogen phosphate dihydrate 2.0 mg, disodium hydrogen phosphate dihydrate 9.4 mg, sodium chloride 26 mg, sodium hydrogen carbonate 3600 mg, sodium carbonate anhydrous 400 mg, saccharin sodium 30 mg, sodium citrate 6 mg.

Doża waħda fiha madwar 1.1 g sodium.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni u trab li jfexfex għal suspensjoni orali:

- Suspensjoni għal suspensjoni orali
- Trab għal suspensjoni orali f'qartas.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Dukoral huwa indikat bħala immunizzazzjoni attiva kontra l-mard ikkaġunat mill-*Vibrio cholerae*, sero-grupp O1 f'adulti u tfal minn sentejn 'l fuq, meta jkun ser imorru f'żoni endemiċi /epidemiċi.

Id-deċiżjoni dwar l-użu ta' Dukoral għandha tiġi stabbilita skond rakkomandazzjonijiet uffiċjali li jqisu kemm il-varjabilità epidemjoloġika kif ukoll ir-riskju li tittiehed il-marda f'żoni ġeografikament differenti u l-kundizzjonijiet waqt il-vjaġġ.

Dukoral m'għandux jissostitwixxi miżuri ta' ħarsien standard. Għandu jinbeda trattament ta' re-idratazzjoni f'każ ta' dijarea.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Požoloġija

Skeda tal-vaċċinazzjoni primarja

Il-kors primarju standard ta' vaċċinazzjoni kontra l-kolera b'Dukoral, jikkonsisti f'2 dozi għall-adulti, kif ukoll għat-tfal minn 6 snin 'l fuq. Tfal ta' bejn 2 u inqas minn 6 snin, għandhom jingħataw 3 dozi. Bejn doża u oħra, għandu jkun hemm intervall ta' mill-anqas ġimgħa. Jekk dan l-intervall ta' bejn id-doži ikun qabeż 6 ġimgħat, il-kors primarju ta' l-immunizzazzjoni jrid jinbeda mill-ġdid.

Il-kors ta' immunizzazzjoni għandu jintemm mill-anqas ġimgħa qabel ikun hemm xi espożizzjoni potenzjali għal *V. cholerae* O1.

Doża buster

Għal ħarsien kontinwu kontra l-kolera, huwa rakkomandat li fi żmien sentejn tingħata doża buster lill-adulti u lit-tfal minn 6 snin 'l fuq, u fi żmien 6 xhur f'każ ta' tfal bejn 2 sa inqas minn 6 snin. M'hemmx tagħrif kliniku fuq l-effikaċja ta' doži buster ripetuti. Madankollu, informazzjoni immunoloġika u dwar it-tul tal-protezzjoni tissuggerixxi li għandha tingħata doża buster waħda jekk ikunu għaddew sa sentejn minn meta tkun ittiehdet l-aħħar vaċċinazzjoni għal adulti u sa 6 xhur għat-tfal li għandhom bejn sentejn sa inqas minn 6 snin. Il-kors primarju għandu jerga' jingħata jekk ikunu għaddew aktar minn sentejn mill-aħħar vaċċinazzjoni (aktar minn 6 xhur għal tfal li għandhom bejn sentejn sa inqas minn 6 snin).

Tfal iżgħar minn sentejn

Dukoral ingħata lil tfal ta' bejn 1 u 2 waqt studji dwar is-sigurtà u immunogeniċità, iżda ma kien hemm l-ebda studju dwar l-effikaċja tal-protezzjoni f'dan il-grupp ta' età. Għalhekk, l-użu ta' Dukoral mhux rakkomandat fi tfal ta' anqas minn sentejn.

Anzjani

Teżisti biss dejta limita hafna dwar l-effikaċja protettiva tal-vaċċin f'individwi li għandhom 65 sena u aktar.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-vaċċin huwa maħsub għal użu orali. Qabel jinbela, is-sospensjoni għandha tithallat mas-soluzzjoni buffer (sodium hydrogen carbonate). Is-sodium hydrogen carbonate huwa fornut bħala trab li jfexfex, li għandhom jinhallu f'tazza ilma frisk (madwar 150 ml). Jista' jintuża ilma klorinat. Is-suspensjoni għandha tithallat mas-soluzzjoni buffer u għandha tinxtorob fi żmien sagħtejn. Ikel u xorb għandu jiġi evitat għal siegħa qabel u siegħa wara l-vaċċinazzjoni. Wiehed għandu jevita milli jieħu mediċini mill-ħalq, minn siegħa qabel u siegħa wara li jingħata Dukoral.

Tfal ta' bejn 2 sa inqas minn 6 snin: nofs is-soluzzjoni buffer għandha titwarrab, u l-bqija (madwar 75 ml) għandha tithallat mal-kontenut kollu tal-flixkun li fih il-flixkun.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1 jew formaldehyde.

It-teħid ta' Dukoral għandu jkun differit meta jkun hemm persuni li jbatu minn mard akut tas-sistema gastrointestinali jew mard akut bid-deni.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

M'hemmx tagħrif kliniku fuq l-effikaċja tal-protezzjoni ta' Dukoral kontra l-kolera, wara li jingħataw id-doži buster.

Dukoral joffri protezzjoni speċifika kontra *Vibrio cholerae* serogrupp O1. L-immunizzazzjoni ma' tipproteġix kontra *V. cholerae* serogrupp O139 jew speċijiet oħrajn ta' *Vibrio*.

F'individwi infettati b'HIV, hemm biss tagħrif ristrett fuq l-immunogeniċità u s-sigurtà tal-vaċċin. L-effikaċja tal-protezzjoni tal-vaċċin ma ġietx studjata. Meta persuni infettati b'HIV jiġu mlaqqma, jista' jkollhom żjidiet temporanji fil-*viral load*. Pazjenti infettati b'HIV b'mod avanzat għandhom mnejn ma jiżviluppawx livelli protettivi ta' antikorpi meta jingħataw Dukoral. Madankollu, studju tal-effikaċja f'popolazzjoni bi prevalenza tal-HIV għolja wera protezzjoni simili bħal f'popolazzjonijiet oħrajn.

Respons tal-antikorpi f'nies imlaqqma b'immunosuppressjoni endoġena jew jatroġenika jista' ma jkunx biżżejjed.

Formaldehyde jintuża waqt il-proċess tal-manifattura u għalhekk jista' jifdal traċċi fil-prodott finali. Wiehed għandu jeżerċita attenzjoni meta jkun hemm jkun magħruf li l-persuna għandha sensitività eċċessiva għal formaldehyde.

Dukoral fih bejn wiehed u ieħor 1.1 g sodju għal kull doża. Dan għandu jiġi kkunsidrat mill-pazjenti fuq dieta tas-sodju kkontrollata.

Il-vaċċin ma jagħtix harsien shiħ, u għalhekk huwa importanti li wiehed isegwi wkoll il-miżuri standard ta' protezzjoni biex jevita l-kolera.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Il-vaċċin jiġi affettwat bl-aċidu. L-ikel u x-xorb ser iżidu l-produzzjoni ta' l-aċidu fl-istonku u għalhekk l-effett tal-vaċċinazzjoni għandu mnejn ikun imfikkil. Għalhekk, m'għandux jittiehed la ikel u lanqas xorb minn siegħa qabel sa siegħa wara li tingħata l-vaċċinazzjoni.

Għandu jiġi evitat it-teħid ta' vaċċini jew prodotti mediċinali oħrajn mill-ħalq, minn siegħa qabel sa siegħa wara l-għoti ta' Dukoral.

Riżultati preliminarji minn studju kliniku fuq numru ristrett ta' voluntiera, urew li ma kienx hemm interazzjoni mar-respons ta' l-antikorpi għal Dukoral, meta dan ingħata fl-istess ħin ma' vaċċin (enterokapsuli) ħaj orali ta' kontra t-tifojde. F'dan l-istudju ma ġiex studjat ir-respons immuni għal vaċċin ħaj ta' kontra t-tifojde. Bl-istess mod, meta Dukoral ingħata fl-istess ħin ma' vaċċin kontra d-deni isfar, ma kienx hemm interazzjoni osservata mar-respons immuni għall-vaċċin tad-deni isfar. Ir-respons immuni għal Dukoral ma ġiex studjat. Dukoral qatt ma ngħata fl-istess ħin ma' vaċċini/prodotti mediċinali oħrajn, li jinkludu l-vaċċin orali ta' kontra l-poljo u mediċini orali kontra l-malarja fi studji kliniċi.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

M'hemmx tagħrif dwar il-ħsara fuq is-sistema riproduttiva f'annimali. Wara studju bir-reqqa tar-riskji u l-benefiċji, il-vaċċin jista' jintgħata waqt it-tqala u lil ommijiet li jkunu qegħdin iredgħu għalkemm ma sarux studji kliniċi speċifiċi dwar dan il-punt.

Matul kampanja ta' tilqim f'massa mwettqa f'Żanzibar, 196 mara tqila rċevew għallinqas doża waħda ta' Dukoral. Ma kien hemm ebda evidenza statistikament sinifikanti ta' effett ta' ħsara mill-espożizzjoni ta' Dukoral matul it-tqala.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma hemm ebda evidenza ta' effett fuq il-hila ta' sewqan u t-thaddim ta' magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Is-sigurtà ta' Dukoral kienet evalwata waqt provi kliniċi, fuq adulti u tfal minn sentejn 'il fuq, kemm f'pajjiżi endemiċi kif ukoll f'pajjiżi mhux endemiċi għall-kolera u Escherichia coli enterotossigenika (ETEC), li jipproduċu enterotossina li ma tkunx stabbli fis-shana (LT). 'Il fuq minn 94,000 doża ta' Dukoral intużaw waqt studji kliniċi. L-evalwazzjoni tas-sigurtà kienet differenti bejn prova u oħra minhabba varjazzjonijiet fil-mod ta' sorveljanza, ta' definizzjoni tas-sintomi, u t-tul taż-żmien ta' visti sussegwenti. Fil-biċċa l-kbira ta' l-istudji, l-effetti mhux mixtieqa ġew evalwati permezz ta' sorveljanza passiva. L-aktar effetti mhux mixtieqa li kienu rrapportati ta' spiss, kienu sintomi gastrointestinali bħal uġiġħ addominali, dijarea, ippurgar maħlul, dardir u rimettar. Il-frekwenza ta' dawn ir-rapporti meta ngħatat il-vaċċinazzjoni kienet l-istess bħal tal-gruppi tal-plaċebo.

Klassifikazzjoni tal-frekwenzi: Komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$), mhux magħrufa (ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Rari Nuqqas t'aptit/jew kważi aptit ta' xejn
Rari hafna Deidrazzjoni

Disturbi fis-sistema nervuża

Mhux komuni Uġiġħ ta' ras
Rari Sturdament
Rari hafna Hedla, nuqqas ta' rquad, hass hażin, tnaqqis fis-sens ta' togħma

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Rari Sintomi respiratorji (li jinkludu rinite u sogħla)

Disturbi gastro-intestinali

Mhux komuni Dijarea, brim addominali, uġiġħ addominali, tgergir fl-istonku/addominali (gass), skonfort addominali
Rari Rimettar, dardir
Rari hafna Uġiġħ fil-grizmejn, dispepsja

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

Rari hafna Għaraq, raxx

Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi

Rari hafna Uġiġħ fil-ġogi

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Rari Deni, thossok mhux f'tiegħek
Rari hafna Gheja, tertir

Reazzjonijiet avversi irrapportati minn sorveljanza wara li tqiegħed il-prodott fis-suq

Din li ġejja hija lista ta' effetti mhux mixtieqa rrapportati waqt sorveljanza minn wara li tqiegħed il-prodott fis-suq.

Infazzjonijiet u infestazzjonijiet: Gastroenterite
Disturbi tad-demmm u tas-sistema limfatika: Limfadenite
Disturbi fis-sistema nervuża: Paraestesija
Disturbi vaskulari: Pressjoni għolja

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali: Dispneja, zieda fir-rieq
 Disturbi gastro-intestinali: Gass
 Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda: Urtikarja, anġjodema, ħakk
 Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata: Uġiġħ, sindrome simili għall-influenza, astenja, sirdat.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#)**.

4.9 Doża eċċessiva

Informazzjoni fuq doża eċċessiva hija ristretta. L-effetti avversi li ġew irrapportati huma konsistenti għal dawk osservati wara li tingħata id-doża rakkomandata.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini batteriċi, Kodiċi ATC: J07AE01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Il-vaċċin fih batterji shaħ maqtula ta' l-ispeċi *V. cholerae* O1, kif ukoll subunità B mhux tossika rikombinanti tat-tossina tal-kolera (CTB). Fil-vaċċin hemm ukoll razzez ta' sero-tipi Inaba u Ogawa, kif ukoll bijo-tipi El Tor u Klassiċi. Dukoral jittiehed mill-ħalq, imħallat ma' baffer ta' bikarbonat, li jipproteġi l-antiġeni mill-aċidu ta' l-istonku. Il-vaċċin jaħdem billi jġiegħel l-żvilupp ta' antikorpi kontra l-komponenti tal-batterji u kontra CTB. L-antikorpi ta' kontra l-batterji fl-imsaren, ixekklu l-batteri milli jehlu mal-ħajt ta' l-imsaren u għalhekk ixekklu l-kolonizzazzjoni ta' *V. cholerae* O1. L-antikorpi ta' l-imsaren ta' kontra t-tossina jimpedixxu t-tossina tal-kolera milli tehel mal-wiċċ mukuż tal-musrana, u b'hekk jiġu evitati s-sintomi tad-dijarea ikkaġunati mit-tossina.

It-tossina sensitiva għas-sħana (LT) ta' *E. coli* enterotossiġenika (ETEC), għandha struttura, funzjoni, u kwalitajiet immunoloġiċi simili għal CTB. Iż-żewġ tossini jirreaġixxu immunoloġikament b'mod inkroċjat.

Effikaċja kontra l-kolera

L-effikaċja kontra l-kolera ġiet stmata fi tliet provi kliniċi li kienu randomised double-blind u kontrollati bi placebo. Dawn il-provi saru fil-Bangladexx (żona endemika) u l-Peru (żona li mhix endemika).

It-tabella li ġejja turi n-numru tal-pazjenti li ħadu sehem, ir-reġim tad-dożaġġ, u l-perijodi ta' visti ta' wara:

Żona fejn sar l-istħarriġ	Sena	Reġim tad-dożaġġ	Numru (gruppi skond l-età)	Studju ta' wara
Kolera				
Bangladexx	1985-88	3 doži b'intervalli ta' 6 ġimghat	89,152 (2-65 sena)	6 xhur-5 snin
Peru, militari	1994	2 doži b'intervalli ta' 7-11-il jum	1,563 (18-65 sena)	5 xhur
Peru, Pampas	1993-95	2 doži b'intervalli ta' ġimghatejn b'doża buster sena wara	21,924 (2-65 sena)	sentejn

L-istudju fil-post fejn saret ir-riċerka ġewwa Bangladexx wera li l-effikaċja tal-protezzjoni ta' Dukoral, b'mod ġenerali, fil-popolazzjoni, kienet ta' 85% (95%CI: 56, 95, f'kull analiżi skond il-protokoll) fl-ewwel 6 xhur ta' l-istudju ta' wara. It-tul ta' żmien tal-protezzjoni mill-vaċċin varja skond l-età, minn 6 xhur fi tfal, u għal 2 snin fil-kbar (ara t-tabella t'hawn isfel). Stharriġ esploratorju wera li f'adulti, 2 doži ta' vaċċinazzjoni dehru li huma effettivi daqs 3 doži

Tabella: L-effikaċja tal-protezzjoni kontra l-kolera, skond l-istudju fil-Bangladexx (kull analiżi skond il-protokoll)

	Effikaċja ta' protezzjoni, % (95% CI)	
	Adulti u tfal >6 snin	Tfal 2-6 snin
6 xhur	76 (30, 92)	100
L-1 sena	76 (60, 85)	44 (10, 65)
It-2 sena	60 (36, 76)	33 (-23, 64)

Fit-tieni prova li saret il-Peru, fuq rekluti militari, l-effikaċja tal-protezzjoni kontra l-kolera għal żmien qasir, kienet ta' 85% (95%CI: 36, 97, f'kull analiżi skond il-protokoll) wara żewġ doži tal-vaċċin. It-tielet studju kien prova li sar fuq il-post ġewwa l-Peru naqas li juri effikaċja tal-protezzjoni kontra l-kolera waqt l-ewwel sena. Wara doża buster li ngħatat 10–12-il xahar wara l-ewwel immunizzazzjoni, l-effikaċja tal-protezzjoni fit-tieni sena kienet ta' 60.5% (95%CI: 28,79).

L-effikaċja protettiva kontra l-kolera giet evalwata matul żewġ kampanji ta' tilqim tal-massa mwettqa fil-Możambik (Diċembru 2003 – Jannar 2004) u f'Żanżibar (Frar 2009 – Mejju 2010).

Fl-istudju ta' kontroll tal-każijiet imwettaq matul il-kampanja tat-tilqim tal-massa fil-Możambik, l-effikaċja protettiva ta' 2 doži ta' Dukoral kienet 84% (95% CI: 43, 95, kull analiżi skont il-protokoll; p=0.005) għall-ewwel 5 xhur ta' follow-up.

Fl-analiżi koorti longitudinali mwettqa matul il-kampanja ta' tilqim tal-massa f'Żanżibar, l-effikaċja protettiva wara 2 doži ta' Dukoral kienet 79% (95% CI, 47, 92) għal perjodu ta' follow-up ta' 15-il xahar. Barra mill-protezzjoni diretta, intwera li Dukoral jipprovdni protezzjoni indiretta sinifikanti (fi grupp) fl-ambjent studjat.

L-effikaċja tal-protezzjoni ta' Dukoral, kontra l-kolera, ma gietx studjata meta jingħataw doži buster ta' vaċċinazzjoni b'mod ripetut.

Immunogeniċità

Ma ġewx stabbiliti korrelazzjonijiet immunoloġiċi protettivi kontra l-kolera wara vaċċinazzjoni orali. Hemm korrelazzjoni batuta bejn ir-respons ta' l-antikorpi fis-serum, li jinkludu r-respons ta' l-antikorpi vibrijoċidali u l-protezzjoni miksuba. Huwa probabbli li l-antikorpi tat-tip IgA li jnixxu fl-imsaren huma involuti fl-immunità protettiva.

F'70-100% tal-persuni mlaqqma, il-vaċċin ġieghel respons ta' anti-tossini tat-tip IgA fl-imsaren. Kien osservat li l-antikorpi vibrijoċidali fis-serum ta' kontra l-komponenti tal-batterji kienu preżenti f'35-55% tal-persuni vaċċinati, u l-antikorpi antitossiċi kienu preżenti f'78-87% tal-persuni vaċċinati. Doża buster qanqlet respons anamnesticu, indikattiv ta' memorja immunoloġika. Il-memorja immunoloġika hija stmata li ddum mill-anqas sentejn fl-adulti.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Mhux rilevanti.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Ma kienx hemm stharrig dwar is-sigurtà tal-vaċċin qabel l-użu kliniku.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

- suspensjoni għal suspensjoni orali:

Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

- trab għal suspensjoni orali f'qartas:

Sodium hydrogen carbonate
Citric acid
Sodium carbonate, anhydrous
Saccharin sodium
Sodium citrate
Essenza tat-tut

6.2 Inkompatibilitajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

Wara li l-trab li jfexfex jkunu ġew maħlula fl-ilma u s-suspensjoni tal-vaċċin miżjuda, it-taħlita għandha tinxtorob fi żmien sagħtejn.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C).
Tagħmlux fil-friza.

Il-prodott fil-flixxkun u qartas mhux miftuħ, maħzun fil-kartuna ta' barra, huwa stabbli f'temperaturi sa 25°C għal perjodu ta' 14-il jum. Fi tmiem dan il-perjodu, il-prodott għandu jintuża jew jintrema.

Għall-kundizzjonijiet tal-ħażna wara l-ewwel ftuħ tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Is-suspensjoni tal-vaċċin hija mimlija f'volum ta' 3 ml fi fliexken (hġieg tip I) b'tapp tal-lastku (lastku bromobutyl u għatu tal-kamin).

Il-trab li jfexfex huma mimlija f'ammont ta' 5.6 g f'qartas b'saff fuq ġewwa ta' polyester/LD-polyethylene u saff fuq barra ta' aluminju/LD-polyethylene.

Kull doża tal-vaċċin hija fornuta bhala flixxkun wiehed ta' suspensjoni flimkien ma' qartas ta' trab li jfexfex.

Daqsijiet tal-pakketti: doża 1x1, 2 x doża 1, 20 x doża 1
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Il-trab li jfexfex għandhom jinħallu f' madwar 150 ml ta' ilma frisk sabiex tinkiseb is-soluzzjoni buffer. Wara, il-flixkun tal-vaċċin għandu jithawwad bil-mod u mbagħad is-suspensjoni tal-vaċċin għandha tiżdied mas-soluzzjoni buffer u mħallta sew sabiex tinkiseb suspensjoni orali ta' bla kulur kemmxejn opalexxenti.

Tfal bejn 2 sa inqas minn 6 snin ta' età: nofs is-soluzzjoni buffer għandha tintrema u l-bqija (madwar 75 ml) tithallat mal-kontenut kollu tal-flixkun tal-vaċċin.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/03/263/001-003

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 28 ta' April 2004
Data tal-aħħar tiġdid: 25 ta' Marzu 2009

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

ANNEX II

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufatturi tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

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

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-ħruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jiġi magħżul għal dak il-għan.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq għandu jagħti tagħrif lill-Kummissjoni Ewropea dwar il-pjanijiet kummerċjali tal-prodott mediċinali awtorizzati b'din id-deċiżjoni.

- **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Mhux applikabbli.

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

DUKORAL – pakkett ta' doża wahda, 2 pakketti x doża wahda, 20 pakkett x doża wahda (kartuna ta' barra)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

DUKORAL, suspensjoni u trab li jfexfex għal suspensjoni orali.
Vaċċin kontra l-kolera (inattivat, orali)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Sustanzi attivi: Doża wahda fiha

- 31,25x10⁹ batterji* ta' kull wieħed mir-razzez ta' *V. cholerae* O1 li ġejjin: bijo-tip klassiku Inaba (inattivat mis-sħana), bijo-tip Inaba El Tor (inattivat bil-formalina), bijo-tip klassiku Ogawa (inattivat bis-sħana), bijo-tip klassiku Ogawa (inattivat bil-formalina).
- Subunità ta' tossina B rikombinanti tal-kolera (rCTB) 1 mg.

*kontenut ta' batterji qabel l-inattivazzjoni

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih is-sodju. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal iktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

3 ml ta' suspensjoni fi flixxun u 5.6 g ta' trab li jfexfex f'qartas.

Doża wahda

2 x doża 1

20 x doża 1

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Ħallat is-suspensjoni mas-soluzzjoni buffer qabel tixrobha.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.
Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Valneva Sweden AB
105 21 Stockholm, L-Iżvezja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/03/263/001 doża 1
EU/1/03/263/002 2 x doża 1
EU/1/03/263/003 20 x doża 1

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

DUKORAL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – *DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM*

PC:

SN:

NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

DUKORAL – 20 x 1 pakkett ta' doża waħda (kartuna ta' ġewwa għal 20 flixxun tal-vaċċin)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

DUKORAL suspensjoni
Vaċċin tal-kolera , orali)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Sustanzi attivi: Doża waħda fiha

- 31,25x10⁹ batterji* ta' kull wiehed mir-razze ta' *V. cholerae* O1 li ġejjin: bijo-tip klassiku Inaba (inattivat bis-sħana), bijo-tip Inaba El Tor (inattivat mill-formalina), bijo-tip klassiku Ogawa (inattivat bis-sħana), bijo-tip klassiku Ogawa (inattivat bil-formalina).
- Subunità ta' tossina B rikombinanti tal-kolera (rCTB) 1 mg.

* kontenut ta' batterji qabel l-inattivazzjoni

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih is-sodju. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

3 ml ta' sospensjoni fi flixxun
20 x doża l

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Ħallat is-suspensjoni mas-soluzzjoni buffer qabel tixrobha.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS XX/SSSS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Valneva Sweden AB
105 21 Stockholm, L-Iżvezja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/03/263/003

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

DUKORAL – 20 x 1 pakkett ta' doża (kartuna ta' ġewwa għal 20 qartas ta' sodium hydrogen carbonate)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Sodium hydrogen carbonate
Trab li jfexfex

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih is-sodju. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

20 x 5.6 g

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għandu jintuża ma' DUKORAL.
Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS XX/SSSS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Valneva Sweden AB
105 21 Stockholm, L-Iżvezja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/03/263/003

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

DUKORAL, tikketta tal-flixxun ta' doża 1

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

DUKORAL suspensjoni
Użu orali.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP XX/SSSS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM JEW PARTI INDIVIDWALI

Doża waħda (3 ml)

6. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

Sodium hydrogen carbonate, qartas ta' 5.6 g

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Trab li jfexfex ta' sodium hydrogen carbonate
Użu orali

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Biex jintuża ma' DUKORAL.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP XX/SSSS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

5.6 g

6. OHRAJN

Valneva Sweden AB, L-Iżvezja

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

DUKORAL, suspensjoni u trab li jfexx għal suspensjoni għal użu orali Vaċċin kontra l-kolera (inattiv, orali)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tuża dan il-vaċċin peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Dan il-vaċċin gie mogħti lilek biss. M'għandekx tgħaddih lil persuni oħra.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.
- Kun ċert li thallat il-vaċċin mas-soluzzjoni b'buffer kif deskritt f'dan il-fuljett. Ara Sezzjoni 3.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Dukoral u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Dukoral
3. Kif għandek tuża Dukoral
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Dukoral
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Dukoral u għalxiex jintuża

Dukoral huwa vaċċin orali għal kontra l-kolera li jstimula d-difiża immunoloġika ta' l-imsaren. Il-vaċċin jiproteġi l-adulti u tfal mill-età ta' sentejn kontra l-kolera.

Dukoral jikkawża lil ġismek jipproduċi l-protezzjoni tiegħu stess kontra l-kolera. Wara li jitlaqqam, ġismek jagħmel sustanzi msejhin antikorpi, li jiġġieldu l-batterji tal-kolera u t-tossin li jikkawżaw dijarrea.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Dukoral

Tużax Dukoral

- jekk inti allergiku għal xi sustanzi li jinsabu fil-vaċċin jew għal formaldehyde (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek xi problema akuta fl-istonku jew infezzjoni bid-deni (vaċċinazzjoni għandha tiġi differita).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Dukoral

- jekk qed tiehu xi kura medika li taffettwa lis-sistema immunitarja
- jekk għandek marda fis-sistema immunitarja (inkluż infezzjoni tal-HIV).

Il-vaċċin jista' jagħtik livell ta' protezzjoni aktar baxx minn dak li jipprovdi lil nies b'sistemi immunitarji b'saħħithom.

Il-vaċċin ma jagħtix protezzjoni shiħa u huwa importanti li wieħed jaderixxi mal-parir tad-dieta u iġjene biex jevita mard b'dijarea.

Tfal

Tagħtix dan il-vaċċin lil tfal iżgħar minn sentejn minħabba li l-protezzjoni ma ġietx studjata f' dan il-grupp.

Mediċini oħra u Dukoral

Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. Tihux mediċina oħra minn siegħa qabel sa siegħa wara li tieħu l-vaċċin.

Dukoral mal-ikel u xorb

Evita li tiekol u tixrob minn siegħa qabel sa siegħa wara l-vaċċinazzjoni.

Tqala u treddiġh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu dan il-vaċċin..

Sewqan u thaddim ta' magni

Ma hemm ebda raġuni l-ghala wiehed għandu jissuspetta li Dukoral jaffettwa l-hila tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

Dukoral fih sodium

Dukoral fih madwar 1.1 g ta' sodium f' kull doża. Dan għandu jitqies f'pazjenti li jikkontrollaw l-ammont ta' sodium li jieħdu fid-dieta.

3. Kif għandek tuża Dukoral

Dejjem għandek tuża din il-mediċina eżatt kif deskritt f' dan il-fuljett jew skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Adulti u tfal mill-età ta' 6 snin: Il-vaċċinazzjoni primarja hija ta' 2 dozi meħudin oralment (mill-ħalq) għallinqas ġimgħa 1 (sa 6 ġimgħat) minn xulxin.

- Hu l-ewwel doża mhux aktar tard minn ġimagħtejn qabel titlaq għall-vjaġġ tiegħek.
- Hu t-tieni doża għallinqas ġimgħa wara l-ewwel doża u għallinqas ġimgħa qabel il-vjaġġ tiegħek.

Biex il-protezzjoni tibda, hemm bżonn ta' madwar ġimgħa 1 wara l-aħħar doża.

Għal ħarsien kontinwu, vaċċinazzjoni mill-ġdid hija rakkomandata fi żmien sentejn. Jekk ħadt l-aħħar doża tal-vaċċin inqas minn sentejn ilu, doża waħda ġġedded il-protezzjoni tiegħek. Jekk qabżu s-sentejn mill-aħħar doża tal-vaċċinazzjoni li tkun ħadt, il-vaċċinazzjoni primarja (2 dozi) għandha tiġi ripetuta.

Tfal mill-età ta' bejn 2 sa inqas minn 6 snin: Il-vaċċinazzjoni primarja hija ta' 3 dozi meħudin oralment (mill-ħalq) għallinqas ġimgħa 1 (sa 6 ġimgħat) 'il bogħod minn xulxin. Nofs l-ammont biss tas-soluzzjoni baffer għandha tithallat mal-vaċċin.

- Agħti l-ewwel doża lit-tifel/tifla tiegħek mhux aktar tard minn 3 ġimgħat qabel titlaq għall-vjaġġ tiegħek.
- Agħti t-tieni doża lit-tifel/tifla tiegħek għallinqas ġimgħa wara l-1 doża.
- Agħti t-tielet doża għallinqas ġimgħa wara t-tieni doża u għallinqas ġimgħa qabel il-vjaġġ tiegħek.

Biex il-protezzjoni tibda, hemm bżonn ta' madwar ġimgħa 1 wara l-aħħar doża.

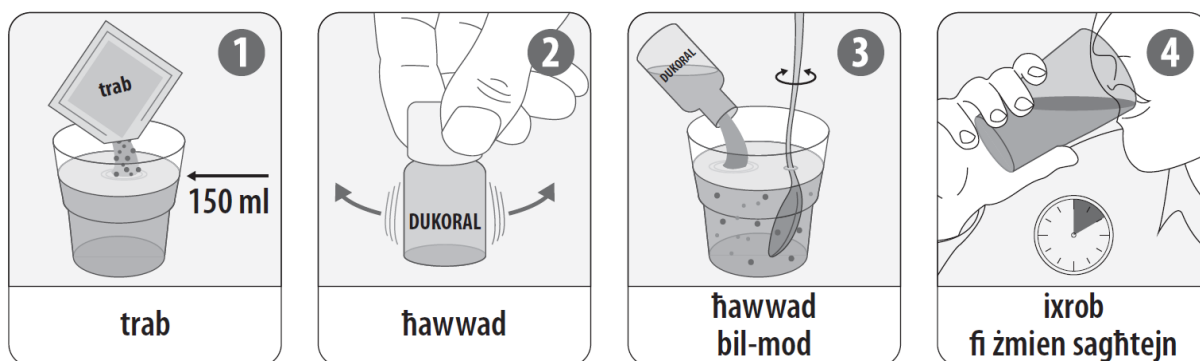
Għal ħarsien kontinwu, vaċċinazzjoni mill-ġdid hija rakkomandata fi żmien 6 xhur. Jekk ikunu għaddew inqas minn 6 xhur mill-aħħar vaċċinazzjoni, doża waħda ġġedded il-protezzjoni. Jekk ikunu qabżu sitt xhur mill-aħħar vaċċinazzjoni, il-vaċċinazzjoni primarja (3 dozi) għandha tiġi ripetuta.

Is-suspensjoni fornuta fi flixkun tal-ħġieġ ta' doża waħda hija suspensjoni bajdanija. Kull flixkun jiġi f' pakkett ta' qartas wiehed li fih trab effervexxenti bojod ta' sodium hydrogen carbonate. Il-trab effervexxenti għandhu jiddewwbu f' tazza ilma friska, u s-soluzzjoni buffer li tirriżulta għandha

tifhallat mas-suspensjoni. Huwa importanti li tuża s-soluzzjoni buffer, minhabba li din tipprotegi lill-vaċċin kontra l-aċidu gastriku.

Ixrob it-taħlita kollha fi żmien sagħtejn wara li thallat mas-soluzzjoni buffer.

Struzzjonijiet għall-użu:



1. Biex tipprepara s-soluzzjoni buffer, dewweb il-trab li jfexfex f' tazza ilma frisk (madwar 150 ml) billi thawwad bil-mod.
Ma għandek tuża ebda likwidu ieħor.
Għal tfal ta' bejn 2 sa inqas minn 6 snin: armi nofs is-soluzzjoni buffer.
2. Ħawwad is-suspensjoni Dukoral® tal-vaċċin (flixxun 1 = doża 1).
3. Ferra' l-kontenut tal-flixxun tas-suspensjoni Dukoral® fit-tazza tas-soluzzjoni buffer (ara 1).
Ħawwad bil-mod.
4. Ixrob it-taħlita kollha fi żmien sagħtejn. Evita l-ikel u x-xorb minn siegħa qabel sa siegħa wara t-taħlita.

Jekk tieħu Dukoral aktar milli suppost

Jekk tieħu d-doża inqas minn ġimgħa l-bogħod minn xulxin, ikkuntattja lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Minhabba li kull flixxun ta' Dukoral fih biss doża waħda, mhuwiex probabbli li tittiehed doża eċċessiva.

Jekk hadt aktar minn doża waħda f'hin partikolari, jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Jekk tinsa tieħu Dukoral.

Tista' tieħu t-tieni doża ta' Dukoral sa 6 ġimgħat wara l-ewwel doża (tfal minn sentejn sa inqas minn 6 snin iridu jiehdu 3 doži). Jekk ikunu għaddew aktar minn 6 ġimgħat, ikkuntattja lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-vaċċin, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, Dukoral tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Ikkuntattja tabib minnufih jekk tesperjenza l-effetti sekondarji serji li ġejjin:

- dijarrea severa b'telf ta' ilma mill-ġisem
- reazzjonijiet allergiċi severi li jikkawżaw nefha tal-wiċċ jew tal-grizmejn u qtugħ ta' nifs

Effetti sekondarji oħrajn:

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

- Dijarea, uġiġħ fl-istonku, brim fl-istonku, stonku jgerger, stonku minfuħ, gass fl-istonku, skonfort ġenerali ta' l-istonku
- Uġiġħ ta' ras

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)

- Deni
- Sensazzjoni li ma tħossokx tajjeb, tħossok stordut/a
- Dardir (tħossok ma tiflaħx), rimettar, nuqqas t'aptit / kważi aptit ta' xejn
- Irritazzjoni b'nefha ġewwa l-immieher u sogħla.

Effetti sekondarji rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000)

- Raxx
- Uġiġħ fil-grizmejn, tnaqqis fis-sens ta' toġhma
- Għejja, tħossok għajjen/a
- Issir għarqan/a, tertir
- Uġiġħ fil-ġogi
- Diffikultà biex torqod

Effetti sekondarji oħrajn (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli)

- Sintomi bħal tal-influenza, disturbu tan-nifs, tertir, uġiġħ ġenerali, dgħjufija
- Ħorriqija, ħakk
- Nefha tal-glandoli limfatiċi
- Nuqqas ta' sensazzjoni jew tingiż
- Pressjoni tad-demem għolja

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Dukoral

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax Dukoral wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża.

Il-prodott fil-flixxun u qartas mhux miftuħ, maħzun fil-kartuna ta' barra, huwa stabbli f'temperaturi sa 25°C għal perjodu ta' 14-il jum. Fi tmiem dan il-perjodu, il-prodott għandu jintuża jew jintrema.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Dukoral:

- Is-sustanzi attivi huma:
31,25x10⁹ batterji* ta' kull wiehed mir-razzez ta' *V. cholerae* O1 li għejjin: bijo-tip klassiku Inaba (inattivat bis-shana), bijo-tip Inaba El Tor (inattivat bil-formalina), bijo-tip klassiku Ogawa (inattivat bis-shana), bijo-tip klassiku Ogawa (inattivat bil-formalina).
Subunità ta' tossina B tal-kolera rikombinanti (rCTB) 1 mg.
*kontenut ta' batterji qabel l-inattivazzjoni
- Is-sustanzi l-oħra fis-suspensjoni tal-vaċċin huma sodium dihydrogen phosphate, disodium hydrogen phosphate, sodium chloride u ilma għall-injezzjonijiet.
- Il-trab li jfexfex fihom sodium hydrogen carbonate, citric acid, sodium carbonate, saccharin sodium, sodium citrate u essenza tat-tut.

Kif jidher Dukoral u l-kontenut tal-pakkett:

Dukoral jiġi bħala suspensjoni u trab li jfexfex għal suspensjoni orali. Is-suspensjoni hija ta' lewn bajdani li jiġi fornuta fi flixxun. Il-trab li jfexfex huma bojod b'toġhma ta' lampun fornuta f'qartas.

Dukoral issibu f'pakketti ta' 1, 2 u 20 doża. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Valneva Sweden AB, 105 21 Stokkolma, l-Iżvezja.

infodukoral@valneva.com

I-Manifattur

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar f' XX/SSSS

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.