

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vaxchora trab effervexxenti u trab għal suspensjoni orali
Tilqima kontra l-kolera (rikombinata, ħajja, orali)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża tat-tilqima fiha 4×10^8 sa 2×10^9 ċelluli vijabbli tar-razza CVD 103-HgR¹ ta' *Vibrio cholerae* ħaj, attenwat.

¹ Magħmul minn teknoloġija ta' DNA rikombinanti.

Dan il-prodott fih organiżmi ġenetikament modifikati (GMOs, – *genetically modified organisms*).

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull doża tat-tilqima fiha madwar 2.3 grammi ta' lactose, 12.5 milligrammi ta' sucrose, u 863 milligrammi ta' sodium.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab effervexxenti u trab għal suspensjoni orali.

Trab buffer (buffer powder) ta' lewn abjad sa abjad jagħti fil-griż u trab ta' sustanza attiva ta' lewn abjad sa kannella ċar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Vaxchora huwa indikat għall-immunizzazzjoni attiva kontra mard ikkawżat minn *Vibrio cholerae* ta' serogrupp O1 f'adulti u tfal ta' sentejn jew akbar.

Din it-tilqima għandha tintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożologija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożologija

Adulti u tfal b'età minn sentejn 'il fuq

Għandha tingħata doża orali waħda mill-inqas 10 ijiem qabel l-esponiment potenzjali għal *Vibrio cholerae* O1.

Konsum ta' inqas minn nofs doża jista' jwassal għal protezzjoni mnaqqsa. Jekk tiġi kkunsmata inqas minn nofs id-doża, wieħed jista' jikkunsidra li tiġi ripetuta doża sħiħa ta' Vaxchora fi żmien 72 siegħa.

Tilqim mill-ġdid

M'hemm l-ebda *data* disponibbli dwar l-intervall għat-tilqim mill-ġdid.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Vaxchora fit-tfal b'età ta' inqas minn sentejn għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu orali.

Għal istruzzjonijiet dwar ir-rikostituzzjoni ta' Vaxchora qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

L-ikel u x-xorb għandhom jiġu evitati 60 minuta qabel u wara t-tehid orali ta' din it-tilqima. It-tilqima rikostitwita tiffirma suspensjoni f'tit imċajpra li jista' jkun fiha f'tit frak abjad. Wara r-rikostituzzjoni, is-suspensjoni għandha tinxtorob fi żmien 15-il minuta. Il-pazjent għandu jixrob il-kontenut kollu tat-tazza immedjament.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza(i) attiva(i) jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Individwi b'immunodeficienza konġenitali jew li qed jingħataw trattament immunosuppressiv.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Trasmissibilità

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

Fatturi li jaffettwaw il-protezzjoni

Vaxchora tagħti protezzjoni speċifika għas-serogrupp O1 ta' *Vibrio cholerae*. L-immunizzazzjoni ma tippoteġix kontra *Vibrio cholerae* O139 jew speċi oħra ta' *Vibrio*.

Din it-tilqima ma tippovdix protezzjoni ta' 100%. Pazjenti li ngħataw it-tilqim għandhom isegwu l-pariri dwar l-iġjene u jeżerċitaw kawtela rigward l-ikel u l-ilma li jikkunsmaw f'żoni affettwati mill-kolera.

M'hemm l-ebda *data* disponibbli dwar persuni li jgħixu f'żoni affettwati mill-kolera jew dwar individwi b'immunità pre-eżistenti għall-kolera.

Il-protezzjoni mogħtija minn din it-tilqima tista' tonqos f'individwi infettati bl-HIV.

Riskju potenzjali lil kuntatti

Ir-rilaxx ta' Vaxchora fl-ippurgar ġie studjat għal 7 ijiem wara t-tilqim, u ġie osservat fi 11.3% ta' dawk li rċewu it-tilqima. It-tul tar-rilaxx tar-razza tat-tilqima mhuwiex magħruf. Hemm il-potenzjal tat-trasmissjoni tar-razza ta' tilqima lil kuntatti mhux imlaqqma fil-qrib (eż., kuntatti tad-dar).

L-ġhoti fl-istess hin ma' agenti antibatterici u/jew chloroquine

L-ġhoti fl-istess hin ma' agenti antibatterici u/jew chloroquine għandu jiġi evitat minhabba li tista' tonqos il-protezzjoni kontra l-kolera (ara sezzjoni 4.5).

Mard Gastrointestinali

F'individwi b'gastroenterite akuta, it-tilqim għandu jiġi pospost sa wara li jsehh l-irkupru, minhabba li tista' tonqos il-protezzjoni kontra l-kolera. Il-grad ta' protezzjoni u l-effetti tat-tilqim f'individwi b'mard gastrointestinali kroniku mhumiex magħrufa.

Limitazzjonijiet tad-data klinika

Provi kliniċi twettqu f'individwi ta' bejn sentejn u 64 sena. L-effikaċja ntweriet fi sfida għall-kolera fil-bniedem 10 ijiem jew 3 xhur wara t-tilqim f'adulti li jkollhom bejn 18-45 sena u immunobridging f'popolazzjonijiet oħra bbażat fuq ir-rata ta' serokonverżjoni. *Data* dwar l-immunoġenicità hi disponibbli għal 24 xahar wara t-tilqim (ara sezzjoni 5.1). M'hemm l-ebda *data* dwar l-immunoġenicità jew l-effikaċja għal pazjenti li għandhom aktar minn 64 sena.

Eċċipjenti

Din it-tilqima fiha il-lactose. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jiehdu din il-medicina.

Din it-tilqima fiha is-sucrose. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-fructose, malassorbiment tal-glucose-galactose jew nuqqas ta' sucrase-isomaltase, m'għandhomx jiehdu din il-medicina.

Din it-tilqima fiha 863 mg ta' sodium f'kull doża, ekwivalenti għal 43% tat-tehid massimu ta' kuljum rakkomandata mill-WHO ta' 2 g ta' sodium għal adult f'saħħtu.

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni b'Vaxchora, iżda d-*data* u l-esperjenza klinika minn tilqim ieħor jista' japplika għal din it-tilqima.

Tilqima orali tat-tifojde

Għandu jkun hemm intervall ta' sagħtejn bejn l-għoti ta' din it-tilqima u t-tilqima kontra t-tifojde Ty21a (kapsuli gastroreżistenti) ladarba l-buffer mogħti ma' din it-tilqima jista' jaffettwa l-mgħoddija tal-kapsuli fil-passaġġ gastrointestinali.

Antibijotiċi

L-għoti fl-istess ħin ta' din it-tilqima ma' antibijotiċi sistemiċi attivi kontra *Vibrio cholerae* għandu jiġi evitat ladarba dawn is-sustanzi jistgħu jipprevjenu li jkun hemm livell suffiċjenti ta' replikazzjoni sabiex ikun indott rispons immuni protettiv. Din it-tilqima m'għandhiex tingħata lil pazjenti li ngħataw antibijotiċi orali jew parenterali fi żmien 14-il gurnata qabel it-tilqima. Għandhom jiġu evitati antibijotiċi orali jew parenterali għal 10 ijiem wara tilqima b'din it-tilqima.

Profilassi kontra l-malarja

Data minn studju ta' tilqima preċedenti bbażata fuq CVD 103-HgR turi li r-risponsi immuni għal Vaxchora u l-protezzjoni kontra l-kolera jistgħu jonqsu meta din it-tilqima tingħata fl-istess ħin ma' chloroquine. Din it-tilqima għandha tingħata mill-inqas 10 ijiem qabel ma jittiehed il-profilassi kontra l-malarja bi chloroquine. M'hemm l-ebda *data* dwar l-użu fl-istess ħin ta' din it-tilqima u medicini oħra kontra l-malarja.

Ikel u xorb

It-tilqima hi acid-labile u tinghata flimkien ma' buffer. L-ikel u x-xorb għandhom jiġu evitati għal 60 minuta qabel u wara li tittiehed din it-tilqima għaliex dawn jistgħu jinterferixxu mal-effett protettiv tal-buffer.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm dejta limitata dwar l-użu ta' Vaxchora f'nisa tqal.

Studji f'annimali mhux biżżejjed biex juru xi effetti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Din it-tilqima għandha tintuża biss waqt it-tqala jekk il-benefiċċju potenzjali għall-omm ikun akbar mir-riskji potenzjali, inklużi dawk għall-fetu.

Treddigh

Mhux magħruf jekk Vaxchora jiġix eliminat mill-halib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għat-tarbija li tkun qed terda' mhux eskluż. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b'din it-tilqima, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju ta' din it-tilqima għall-mara.

Fertilità

M'hemm l-ebda dejta disponibbli għall-bnedmin jew l-annimali dwar l-effett ta' din it-tilqima fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Vaxchora m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, xi wħud mill-effetti msemija taħt Sezzjoni 4.8 (eż, gheja kbira, sturdament) jistgħu temporanjament jaffettwaw il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-iktar reazzjonijiet avversi rappurtati b'mod frekwenti wara l-ġhoti ta' Vaxchora huma gheja kbira (30.0%), uġiġh ta' ras (28.3%), uġiġh addominali (18.4%), nawsja/rimettar (17.9%), u tnaqqis fl-aptit (15.7%).

Sommarju ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Il-klassifikazzjoni tal-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi użata hi kif ġej: Komuni ħafna ($\geq 1/10$); 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 ħafna ($< 1/10\,000$), mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

Reazzjonijiet Avversi	Frekwenza
<i>Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni</i>	
Tnaqqis fl-aptit	Komuni ħafna
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	
Uġiġh ta' ras	Komuni ħafna
Sturdament	Mhux komuni
<i>Disturbi gastro-intestinali</i>	
Uġiġh addominali, dardir/rimettar	Komuni ħafna
Dijarea	Komuni

Reazzjonijiet Avversi	Frekwenza
Gass, stitikezza, nefha addominali, dispepsja, ippurgar anormali, ħalq xott, tifwiq	Mhux komuni
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</i>	
Raxx	Mhux komuni
<i>Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi</i>	
Artralġja	Mhux komuni
Tertir ta' bard	Rari
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>	
Għeja	Komuni ħafna
Deni	Mhux komuni

Popolazzjoni pedjatrika

Twettqet prova klinika f'550 tifel u tifla li kellhom bejn sentejn u <18-il sena. Abbażi tar-riżultati ta' din il-prova, it-tip ta' reazzjonijiet avversi fit-tfal huma mistennija li jkunu simili għal dawk fl-adulti. Xi reazzjonijiet avversi kienu aktar komuni fit-tfal milli fl-adulti, inklużi għeja (35.7% kontra 30.2%), uġiġħ addominali (27.8% kontra 18.4%), rimettar (3.8% kontra 0.2%), tnaqqis fl-aptit (21.4% kontra 15.7%) u deni (2.4% kontra 0.8%).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati 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 tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Kien hemm rapporti ta' doži multipli ta' Vaxchora mogħtija diversi ġimġhat bogħod minn xulxin. Ir-reazzjonijiet avversi rappurtati kienu komparabbli ma' dawk li kienu osservati wara d-doża rakkomandata.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Tilqim, tilqim kontra l-kolera, Kodiċi ATC: J07AE02

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Vaxchora fih batterji ħajjin attenwati tal-kolera (O1 razza Inaba klassika CVD 103-HgR ta' *Vibrio cholerae*) li jirreplikaw fil-passaġġ gastrointestinali ta' min jirċievi t-tilqima u jinduċu antikorpi vibrijoċidali tas-serum u risponsi taċ-ċelluli B tal-memorja. Il-mekkaniżmi immuni li jagħtu protezzjoni kontra l-kolera wara t-tehid tat-tilqima ma kinux stabbiliti, madankollu, židiet fl-antikorpi vibrijoċidali tas-serum 10 ijiem wara t-tilqim b'din it-tilqima kienu assoċjati mal-protezzjoni fi studju ta' sfida fil-bniedem.

Sfida tal-effikaċja kontra l-kolera

L-effikaċja ta' Vaxchora kontra l-kolera ntweriet fi studju ta' sfida fil-bniedem imwettaq f'197 voluntiera adulti f'saħħithom ta' età medja ta' 31 sena (medda ta' 18 sa 45, 62.9% irġiel, 37.1% nisa), li minnhom sottosett ta' dawk li rċewew it-tilqima jew tal-placebo ġew sfidati b'*Vibrio cholerae* ħajjin 10 ijiem wara t-tilqim (n=68) jew 3 xhur wara t-tilqim (n=66). L-effikaċja protettiva kontra dijarea moderata sa severa qed tintwera f'Tabella 1.

F'individwi bi grupp tad-demmi O biss, l-effikaċja protettiva kontra dijarea moderata sa severa kienet ta' 84.8% fil-grupp ta' sfida ta' 10 ijiem (n=19) u ta' 78.4% fil-grupp ta' sfida ta' 3 xhur (n=20).

Tabella 1: Effikaċġa Protettiva fil-Prevenzjoni ta' Dijarea Moderata sa Severa Wara Sfida b'*Vibrio cholerae* O1 El Tor Inaba 10 Ijiem u 3 Xhur Wara t-Tilqim (Popolazzjoni b'Intenzjoni li Tiġi Ttrattata)

Parametru	Sfida ta' 10 Ijiem b'Vaxchora N=35	Sfida ta' 3 Xhur b'Vaxchora N=33	Sfida Kombinata ta' 10 Ijiem jew 3 Xhur bi Plaċebo N=66
Numru ta' Individwi b'Dijarea Moderata jew Severa (Rata' ta' Attakki)	2 (5.7%)	4 (12.1%)	39 (59.1%)
Effikaċġa Protettiva % [CI ta' 95%]	90.3% [62.7%, 100.0%]	79.5% [49.9%, 100.0%]	-

N=numru ta' individwi b'kampjuni li jistgħu jiġu analizzati
CI=intervall ta' kunfidenza.

Immunogeniċità

L-istudju ta' sfida fil-bniedem wera li serokonverżjoni vibrijoċidali, definita bħala zieda ta' erba' darbiet jew aktar fit-titres tal-antikorpi vibrijoċidali tas-serum mil-linja bażi mkejla 10 ijiem wara t-tilqim, kellha kważi korrelazzjoni ta' 1:1 mal-protezzjoni kontra dijarea moderata sa severa. Għalhekk is-serokonverżjoni giet magħżula bħala r-rabta immunoloġika bejn adulti ta' 18 sa <46 sena fl-istudju ta' sfida u popolazzjonijiet oħrajn, jiġifieri adulti akbar fl-età u individwi pedjatriċi. Tliet studji addizzjonali evalwaw l-immunogeniċità: prova kbira fi 3146 adult f'saħħithom ta' bejn 18 u <46 sena (età medja ta' 29.9, medda ta' 18-46, 45.2% irġiel, 54.8% nisa) (Studju 3); prova fi 398 adult f'saħħithom ta' età akbar ta' bejn 46 sa <65 sena (età medja ta' 53.8, medda 46-64, 45.7% irġiel, 54.3% nisa) (Studju 4); u prova pedjatrika f'individwi f'saħħithom ta' bejn sentejn u <18-il sena (Studju 5). Analizzjiet tal-immunobridging speċifikati minn qabel, ibbażati fuq differenzi fir-rati ta' serokonverżjoni, kienu stabbiliti li juru nuqqas ta' inferjorità fir-rata ta' serokonverżjoni bejn adulti akbar fl-età jew individwi pedjatriċi u l-adulti ta' bejn 18 sa <46 sena fil-prova kbira ta' immunogeniċità.

Ir-rati ta' serokonverżjoni f'dawk li kienu qed jirċievu t-tilqima u l-plaċebo f'kull prova 10 ijiem wara t-tilqim, kif ukoll ir-riżultati tal-immunobridging, huma deskritti fil-qosor f'Tabella 2 u 4. Fl-istudju ta' sfida, 79.8% tal-individwi kellhom serokonverżjoni sa 7 ijiem wara t-tilqim. Ir-rati ta' serokonverżjoni f'adulti akbar fl-età u individwi pedjatriċi ma kinux inferjuri għal dawk f'adulti iżgħar.

Fit-tliet studji fuq persuni adulti ġew osservati żidiet sinifikanti fil-perċentwali ta' ċelluli B tal-memorja IgG u IgA anti-O1 lipopolisakkaridi (LPS) u ċelluli B tal-memorja IgG kontra t-tossina tal-kolera 90 u 180 ġurnata wara t-tilqim. Ma giet osservata l-ebda relazzjoni bejn l-età u r-rispons ta' ċelluli B tal-memorja. It-titres ġeometriċi medji (GMTs – geometric mean titres) tal-antikorpi vibrijoċidali tas-serum f'individwi mlaqqmin ukoll kienu oghla b'mod sinifikanti mill-GMTs rispettivi tal-individwi li ngħataw il-plaċebo 90 u 180 ġurnata wara l-immunizzazzjoni fil-gruppi tal-etajiet kollha. Id-dewmien tal-protezzjoni mhuwiex magħruf.

Tabella 2: Serokonverżjoni tal-Antikorpi Vibrijoċidali Kontra r-Razza Inaba Klassika tat-Tilqima *Vibrio cholerae* 10 Ijiem Wara t-Tilqim fl-Adulti

Studju	Persuni li Rċevew Vaxchora		Persuni li Rċevew il-Plaċebo		Immunobridging: Differenza fir-Rata ta' Serokonverżjoni Mqabbla ma' Studju 3 f'individwi ta' età bejn 18-45 sena
		Serokonverżjoni ^a % [CI ta' 95%]		Serokonverżjoni ^a % [CI ta' 95% ^c]	
(età fi snin)	N ^b		N ^b		% ^d [CI ta' 95% ^c]
Prova ta' Sfida (18 – 45)	93	90.3% [82.4%, 95.5%]	102	2.0% [0.2%, 6.9%]	-
Studju 3 (18 – 45)	2687	93.5% [92.5%, 94.4%]	334	4.2% [2.3%, 6.9%]	-
Studju 4 (46 – 64)	291	90.4% [86.4%, 93.5%]	99	0% [0.0%, 3.7%]	-3.1% [-6.7%, 0.4%]

^a Serokonverżjoni hi definita bħala l-perċentwali ta' individwi li kellhom żieda ta' mill-inqas 4 darbiet aktar fit-titer tal-antikorpi vibrijoċidali 10 ijiem wara t-tilqim meta mqabbla mal-linja bażi.

^b N=numru ta' individwi b'kampjuni li setgħu jiġu analizzati f'Gurnata 1 u Gurnata 11.

^c CI=intervall ta' kunfidenza.

^d Kriterji non-inferjuri: il-limitu ta' taħt tal-intervall ta' kunfidenza ta' 95% ta' żewġ naħat fuq id-differenza fir-rati ta' serokonverżjoni mqabbel ma' adulti ta' bejn 18 u <46 sena kellu jkun akbar minn -10 punti perċentwali u l-limitu ta' taħt tal-intervall ta' kunfidenza ta' 95% ta' żewġ naħat fuq il-proporzjon ta' pazjenti li ngħataw it-tilqim li kellhom serokonverżjoni 10 ijiem wara t-tilqim kellu jkun l-istess jew oġġla minn 70%.

Data disponibbli dwar ir-rati ta' serokonverżjoni kontra bijotipi u serotipi oħra ta' *Vibrio cholerae* qed jintwerew f'Tabella 3. Ir-rati ta' serokonverżjoni għal dawn il-bijotipi u serotipi ma ġewx determinati fit-tfal.

Tabella 3: Ir-Rati ta' Serokonverżjoni 10 Ijiem Wara t-Tilqim għall-Erba' Bijotipi u Serotipi Maġġuri tas-Serogroup *Vibrio cholerae* O1 [Popolazzjoni li Setgħet Tiġi Evalwata għall-Immunoġenicità]

Razza ta' Kolera	Adulti Iżghar fl-Età (18 sa 45 sena) Vaxchora		Adulti Akbar fl-Età (46 sa 64 sena) Vaxchora	
	N ^a	% ^b [CI ta' 95% ^c]	N ^a	% [CI ta' 95%]
Inaba Klassika ^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%]
Ogawa Klassika	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=numru ta' individwi b'kejl fil-linja bażi u 10 ijiem wara t-tilqim. Individwu wieħed fl-istudju li sar f'adulti iżghar ma kellux kejl fil-Ġurnata 11 u nhareġ mill-analiżi.

^b Serokonverżjoni hi definita bħala l-perċentwali ta' individwi li kellhom żieda ta' mill-inqas 4 darbiet aktar fit-titer tal-antikorpi vibrijoċidali 10 ijiem wara t-tilqim meta mqabbla mat-titer imkejjejl fil-linja bażi.

^c CI=intervall ta' kunfidenza.

^d Vaxchora fih ir-razza Inaba klassika ta' *Vibrio cholerae* O1.

Popolazzjoni pedjatrika

Ġiet imwettqa prova ta' immunoġenicità f'550 tifel u tifla f'saħħithom ta' sentejn sa <18-il sena (età medja ta' 9.0, medda 2-17, 52.0% irġiel, 48.0% nisa) (studju 5). Fil-popolazzjoni li setgħet tiġi evalwata għall-immunoġenicità (n=466) il-proporzjon ta' rġiel u nisa kien ta' 52.8% irġiel u 47.2% nisa. Ir-riżultati ta' serokonverżjoni f'dawk li kienu qed jirċievu t-tilqima u l-placebo u r-riżultati tal-immunobridging, qed jintwerew f'Tabella 4.

Hija disponibbli dejta dwar l-immunoġenicità fit-tul minn kategorija ta' tfal b'età ta' 12 sa <18-il sena. Ir-rata ta' serokonverżjoni varjat minn 100% 28 jum wara t-tilqim sa 64.5% 729 jum wara t-tilqim. Ir-riżultati tas-serokonverżjoni maż-żmien huma murija f'Tabella 5.

Tabella 4: Serokonverżjoni tal-Antikorpi Vibrijoċidali Kontra r-Razza tat-Tilqima Inaba Klassika *Vibrio cholerae* 10 Ijiem Wara t-Tilqim fit-Tfal [Popolazzjoni li Setgħet Tiġi Evalwata għall-Immunoġenicità]

Studju	Persuni li Rċevew Vaxchora		Persuni li Rċevew il-Plaċebo		Immunobridging: Differenza fir-Rata ta' Serokonverżjoni Mqabbla ma' Studju 3 f'individwi ta' età bejn 18-45 sena
	Serokonverżjoni ^a		Serokonverżjoni ^a		% ^d
	N ^b	% [CI ta' 98.3%]	N ^b	% [CI ta' 95% ^c]	[CI ta' 96.7%]
Prova Pedjatrika (Studju 5) (2 – <18)	399	98.5% [96.2%, 99.4%]	67	1.5% [0.3%, 8.0%]	5.0% [2.8%, 6.4%] ^c

^a Serokonverżjoni hi definita bħala l-perċentwali ta' individwi li kellhom żieda ta' mill-inqas 4 darbiet aktar fit-titer tal-antikorpi vibrijoċidali 10 ijiem wara t-tilqim meta mqabbla mal-linja bażi.

^b N=numru ta' individwi b'kampjuni li setgħu jiġu analizzati f'Ġurnata 1 u Ġurnata 11.

^c CI=intervall ta' kunfidenza.

^d Kriterji non-inferjuri: il-limitu ta' taht tal-intervall ta' kunfidenza ta' 98.3% ta' żewġ naħat fuq id-differenza fir-rati ta' serokonverżjoni mqabbel ma' adulti ta' bejn 18 u <46 sena kellu jkun akbar minn –10 punti perċentwali u l-limitu ta' taht tal-intervall ta' kunfidenza ta' 98.3% ta' żewġ naħat fuq il-proporzjon ta' pazjenti li ngħataw it-tilqim li kellhom serokonverżjoni 10 ijiem wara t-tilqim kellu jkun l-istess jew oġġla minn 70%.

Tabella 5: Serokonverżjoni tal-Antikorpi Vibrio cholerae Kontra r Razza tat-Tilqima Inaba Klassika Vibrio cholerae 10 sa 729 Jum Wara t Tilqim fit-Tfal b'età ta' 12 sa <18-il Sena [Popolazzjoni li Setghet Tiġi Evalwata għall-Immunogeniċità fis-Sottostudju ta' Segwitu fit-Tul]

Prova Pedjatrika (12 - < 18-il sena) Jum Wara t-Tilqima	Vaxchora N^b	Vaxchora Serokonverżjoni^a % [CI ta' 95%^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 Serokonverżjoni hi definita bħala l-perċentwali ta' individwi li kellhom zieda ta' mill-inqas 4 darbiet aktar fit-titer tal-antikorpi vibrioċidali wara t-tilqima meta mqabbla mal-linja bażi

^b N=numru ta' individwi b'kampjuni li setgħu jiġu analizzati fil-popolazzjoni li setghet tiġi evalwata tas-sottostudju ta' segwitu fit-tul.

^c CI=intervall ta' kunfidenza.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'Vaxchora f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-prevenzjoni tal-kolera (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

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

M'hemmx tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà għal Vaxchora.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Buffer, qartas 1:

Sodium bicarbonate

Sodium carbonate

Ascorbic acid

Lactose

Sustanza attiva, qartas 2:

Sucrose

Hydrolysed casein
Ascorbic acid
Lactose

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, din it-tilqima m'għandhiex tithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

18-il xahar.

Wara r-rikostituzzjoni, is-suspensjoni għandha tinxtorob fi żmien 15-il minuta

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità'.

Evita l-esponiment għal temperaturi 'l fuq minn 25°C . *Data* dwar l-istabbiltà tindika li l-komponenti tat-tilqima huma stabbli għal 12-il siegħa meta jinħażnu f'temperaturi minn 8°C sa 25°C . Fi tmiem dan il-perjodu Vaxchora għandu jintuża immedjatament jew jintrema. Din id-*data* għandha l-intenzjoni li tiggwida lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa f'każ ta' eskursjoni temporanja fit-temperatura biss. Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

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

Kaxxa tal-kartun li fiha qartas wieħed bis-sustanza attiva u qartas wieħed b'buffer.

Il-qartas tas-sustanza attiva fih 2 g ta' trab għal suspensjoni orali.

Il-qartas tal-buffer fih 4.5 g ta' trab effervexxenti.

Il-qartas tas-sustanza attiva huwa magħmul minn fojl b'saffi multipli four-ply li fih saff ta' barra tal-karta, saff tal-polyethylene ta' densità baxxa, saff tal-fojl tal-aluminju u saff ta' ġewwa magħmul minn polyethylene ta' densità baxxa.

Il-qartas tal-buffer huwa magħmul minn fojl b'saffi multipli three-ply li fih saff ta' barra tal-karta, saff tan-nofs tal-fojl tal-aluminju u saff ta' ġewwa magħmul minn polyethylene ta' densità baxxa.

Daqs tal-pakkett: Sett wieħed ta' 2 qratas. Doża waħda tikkonsisti minn 2 qratas (qartas wieħed bis-sustanza attiva u qartas wieħed bil-buffer).

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Dan il-prodott mediċinali fih organiżmi modifikati ġenetikament. Prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew materjal ta' skart għandu jintrema b'konformità mal-linji gwida lokali dwar is-sigurtà bijoloġika.

Biex tipprepara t-tilqima għall-ghoti, il-qratas tal-komponent attiv u tal-buffer iridu jinħargu mill-frigġ mhux aktar minn 12-il siegħa f'temperatura ta' 25°C qabel ir-rikostituzzjoni.

Huwa importanti li l-qratas jithalltu fl-ordni deskritta. L-ewwel, il-kontenut tal-qartas tal-buffer 1 (trab ta' lewn abjad sa abjad jagħti fil-griż) jithallat f'tazza b'100 mL ilma mhux karbonizzat jew karbonizzat tal-flixxun kiesaħ, jew f' temperatura tal-kamra ($\leq 25^{\circ}\text{C}$). Għal tfal b'età ta' sentejn sa <6 snin BISS, nofs (50 mL) is-soluzzjoni tal-buffer għandu jintrema qabel tghaddi għall-pass li jmiss. It-tieni, jiġi miżjud il-kontenut tal-qartas tal-komponent attiv 2 (trab ta' lewn abjad sa kanella ċar) u t-taħlita tithallat għal mill-inqas 30 sekonda. It-tilqima rikostitwita tiffurma suspensjoni f'tit imċajpra li jista' jkun fiha f'tit frak abjad. Imbagħad jistgħu jiġu mħallta fis-suspensjoni sucrose (sa 4 g / kuċċarina waħda) jew stevja biex iżżid il-ħlewwa (mhux aktar minn 1 g / $\frac{1}{4}$ ta' kuċċarina) jekk mixtieq. IŻŻIDX sustanzi oħra li jiżidu l-ħlewwa peress li dan jista' jnaqqas l-effettività tat-tilqima. Id-doża għandha tiġi amministrata fi żmien 15-il minuta mir-rikostituzzjoni. Xi residwu jista' jibqa' fit-tazza. It-tazza għandha tinhasel bis-sapun u bl-ilma sħun.

Nota: jekk il-qratas jigu rikostitwiti f'ordni mhux korretta, it-tilqima għandha tintrema.

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

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

8. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1423/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 01 ta' April 2020
Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOĠIKA/ĊI
ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) 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 EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOĠIKA/ĊI ATTIVAI U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza/i bijoloġika/ċi attiva/i

Bavarian Nordic Berna GmbH
Oberriedstrasse 68
CH-3174 Thörishaus
L-Iżvizzera

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

IL-CSM GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
D-79539 Lörrach
Il-Ġermanja

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-hruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jintgħażel għal dak il-għan.

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

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla 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 EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
 - Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).
- **Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

Qabel it-tnedija ta' Vaxchora f'kull Stat Membru, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH) irid jaqbel dwar il-kontenut u l-format tal-programm edukattiv, li jinkludi media tal-komunikazzjoni, modalitajiet ta' distribuzzjoni, u kwalunkwe aspetti oħra tal-programm, mal-Awtorità Kompetenti Nazzjonali.

Il-programm edukattiv huwa mmirat biex jimminimizza r-riskju ta' żbalji fil-medikazzjoni matul ir-rikostituzzjoni u l-użu tal-prodott.

L-MAH għandu jiżgura li f'kull Stat Membru fejn it-tilqima titqiegħed fis-suq, il-professjonisti kollha fil-qasam mediku u l-pazjenti/persuni li jiehdu hsieb il-pazjent li huma mistennija li joħorġu riċetta, ibiegħu jew jużaw din it-tilqima, ikollhom aċċess għal/jigu pprovduti bil-pakkett edukattiv li ġej:

- Materjal edukattiv għall-professjonist tal-kura tas-saħħa
- Pakkett ta' tagħrif għall-pazjent

Materjal edukattiv għall-professjonist tal-kura tas-saħħa:

- Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott
- Gwida għall-professjonisti fil-qasam mediku
- Gwida għall-Pazjent

Messaġġi ewlenin tal-gwida għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa:

- Li hemm riskju potenzjali importanti ta' żbalji fil-medikazzjoni matul ir-rikostituzzjoni u l-użu tat-tilqima,
- Hemm riskju potenzjali miżjud ta' żbalji fil-medikazzjoni meta t-tilqima tiġi ppreparata u mogħtija lil tfal ta' sentejn sa < 6 snin
- Il-pazjenti/persuni li jiehdu hsieb il-pazjent għandhom jigu infurmati dwar, u jsegwu, l-istruzzjonijiet ta' rikostituzzjoni kif indikat lilhom
- Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jiggwidaw lill-pazjenti u lill-persuni li jiehdu hsieb il-pazjenti dwar kif jirrikostitwixxu u jagħtu t-tilqima
- Deskrizzjoni dettaljata tal-proċeduri tal-għoti tat-tilqima

Pakkett ta' informazzjoni għall-pazjent:

- Fuljett ta' informazzjoni lill-pazjent
- Gwida għall-pazjent/persuna li tiegħu hsieb il-pazjent

- **Messaġġi ewlenin tal-gwida għall-pazjent/persuna li tiegħu hsieb il-pazjent:**

- Li huwa importanti li t-tilqima tiġi rikostitwita u tingħata skont l-istruzzjonijiet
- Għandha tingħata attenzjoni akbar lill-istruzzjonijiet meta tkun qed tiġi ppreparata u mogħtija t-tilqima lil tfal ta' età ta' sentejn sa < 6 snin.
- Deskrizzjoni dettaljata tal-modalitajiet użati għall-għoti personali tat-tilqima
- L-importanza ta' rappurtar ta' żbalji fil-medikazzjoni.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun wahda

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vaxchora
Trab effervexxenti u trab għal suspensjoni orali
Tilqima kontra l-kolera (rikombinata, ħajja, orali)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

4×10^8 sa 2×10^9 ċelluli vijabbli tar-razza CVD 103-HgR ta' *Vibrio cholerae*.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih is-sucrose, lactose, u sodium. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab effervexxenti u trab għal suspensjoni orali
Qartas wiehed ta' trab għal suspensjoni orali
Qartas wiehed ta' trab effervexxenti
Doża wahda.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Hallat it-trab effervexxenti (qartas 1) ma' ilma tal-flixxun (għal tfal ta' sentejn sa <6 snin BISS, armi nofs is-soluzzjoni) imbagħad žid is-sustanza attiva (qartas 2) u hallat qabel jittiehed.
Użu orali.

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

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ.

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdata'.

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

Din il-mediċina fiha organiżmi modifikati ġenetikament. Mediċina li ma tkunx intużat u materjal ta' skart għandhom jintremew b'konformità mal-linji gwida lokali dwar is-sigurtà bijoloġika.

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

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

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

EU/1/20/1423/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Vaxchora

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

Qartas

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Is-sustanza attiva ta' Vaxchora
trab għal suspensjoni orali
razza ta' tilqima kontra l-kolera
Użu orali

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Biex jintuża mal-buffer ta' Vaxchora mahlul f'ilma tal-flixkun.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

2.0 g

6. OHRAJN

2

Jekk jogħġbok ara n-naħa l-oħra għall-istruzzjonijiet.

Qartas 2 minn 2. Użaħ l-aħħar.

Bavarian Nordic A/S

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

Qartas

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Buffer ta' Vaxchora
trab effervexxenti
Sodium hydrogen carbonate
Użu orali

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Għandu jithallat ma' ilma tal-flixxun u mas-sustanza attiva ta' Vaxchora.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu speċjalment jekk se tużah fi tfal li għandhom bejn sentejn u <6 snin għax huma meħtieġa passi differenti għall-preparazzjoni.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

4.5 g

6. OHRAJN

1

Jekk jogħġbok ara n-naħa l-oħra għall-istruzzjonijiet.

Qartas 1 minn 2. Uża l-ewwel.

Bavarian Nordic A/S

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Vaxchora trab effervexxenti u trab għal suspensjoni orali tilqima kontra l-kolera (rikombinata, hajja, orali)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tiehu din it-tilqima 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 lill-infermier tiegħek.
- Din it-tilqima għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Vaxchora u għalxiex jintuża

Vaxchora huwa tilqima orali kontra l-kolera li tistimula d-difiża immunoloġika fil-musrana. It-tilqima tintuża għall-protezzjoni mill-kolera f'adulti u tfal ta' sentejn u akbar. It-tilqima trid tittiehed mill-inqas 10 ijiem qabel is-safar f'żoni affettwati mill-kolera.

Kif jahdem Vaxchora

Vaxchora jipprepara s-sistema immuni (id-difiża tal-ġisem) biex tiddefendi lilha nnifisha kontra l-kolera. Meta persuna tiehu din it-tilqima, is-sistema immuni tohloq proteini li jissejhu antikorpi kontra l-batterju tal-kolera u t-tossina tiegħu (sustanza perikoluża) li jikkawża d-dijarea. B'dan il-mod is-sistema immuni tkun lesta biex tiġġieled il-batterji tal-kolera jekk il-persuna tiġi f'kuntatt magħhom.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Vaxchora

Tihux Vaxchora:

- jekk inti allergiku għal xi sustanza ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek sistema immuni dgħajfa, pereżempju, jekk twelidt b'sistema immuni dgħajfa jew jekk qed tingħata trattamenti bħal trattament b'dożi għoljin ta' kortikosteroidi, medicini kontra l-kanċer jew radjoterapija li jistgħu jdghajfu s-sistema immuni.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tiehu Vaxchora.

Ikkuntattja tabib immedjatament jekk ikollok l-effetti sekondarji serji li ġejjin (ara wkoll Sezzjoni 4):

- reazzjonijiet allergici serji li jikkawżaw nefha fil-wieċ jew fil-grizmejn, horriqija, raxx bil-hakk, qtugħ ta' nifs u/jew tnaqqis fil-pressurej tad-demem u hażin.

Jekk ikollok xi wiehed minn dawn li ġejjin jew taħlita ta' dardir, rimettar, dijarea jew uġiġħ addominali, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tiehu t-tilqima. It-tilqim għandu jiġi pospost sa wara l-irkupru minhabba li l-protezzjoni kontra l-kolera tista' tiġi mnaqqsa.

Mhux kull min jiehu din it-tilqima se jkun protett kompletament kontra l-kolera. Huwa importanti li tkompli ssegwi l-pariri dwar l-iġjene u teżerċita kawtela rigward l-ikel u l-ilma f'żoni affettwati mill-kolera.

Din it-tilqima tista' tkun inqas effettiva jekk għandek l-HIV.

Batterji mit-tilqima jistgħu jkunu preżenti fl-ippurgar tiegħek għal mill-inqas 7 ijiem wara li tiehu t-tilqima. Biex tevita kwalunkwe kontaminazzjoni, aħsel idejk sewwa wara li tlesti mill-kamra tal-banju, tibdel il-ħrieqi u qabel ma tipprepara l-ikel għal mill-inqas 14-il ġurnata wara li tiehu din it-tilqima.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din it-tilqima lil tfal iżgħar minn sentejn għaliex mhuwiex magħruf jekk taħdimx sewwa f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Vaxchora

Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini jew tilqim oħra. Dan jinkludi mediċini miksuba mingħajr riċetta, li jinkludu mediċini li ġejjin mill-ħxejjex. Dan huwa minħabba li din it-tilqima tista' taffettwa l-mod kif jaħdmu xi tilqim u mediċini oħra.

B'mod partikulari, għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tiehu:

- antibijotiċi – din it-tilqima tista' ma taħdimx jekk teħodha waqt li tkun qed tiehu wkoll l-antibijotiċi. Tihux din it-tilqima qabel ma jkunu għaddew 14-il ġurnata mill-aħħar doża ta' antibijotiku. Evita l-antibijotiċi għal 10 ijiem wara t-tehid ta' din it-tilqima.
- chloroquine għall-prevenzjoni tal-malarja – din it-tilqima tista' ma taħdimx jekk jittiehed waqt li tkun qed tiehu chloroquine wkoll. Hu din it-tilqima mill-inqas 10 ijiem qabel ma tibda chloroquine jew 14-il ġurnata wara li tkun ħadt chloroquine.
- it-tilqima kontra t-tifojde Ty21a – din it-tilqima tista' ma taħdimx jekk tittiehed fl-istess ħin ta' Ty21a. Għandek tiehu din it-tilqima mill-inqas sagħtejn qabel jew wara li tiehu Ty21a.

Jekk xi wahda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tiehu din it-tilqima.

Vaxchora ma' ikel u xorb

M'għandekx tiekol jew tixrob għal 60 minuta qabel u wara li tiehu din it-tilqima għaliex dawn jistgħu jnaqqsu l-effettività tat-tilqima.

Tqala, treditgħ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed treda, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

It-tilqima ta' Vaxchora m'għandha l-ebda effett jew ftit li xejn għandha effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, xi whud mill-effetti msemija taht sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli" jistgħu temporanjament jaffettwaw il-hila biex issuq jew thaddem magni. Issuqx u tużax magni jekk thossok ma tiflaħx wara t-tilqima.

Vaxchora fih lactose, sucrose, u sodium

Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel ma tiehu dan il-prodott mediċinali.

Din it-tilqima fiha 863 mg ta' sodium (il-komponent prinċipali tal-melħ tat-tisjir/li jintuża mal-ikel) f'kull doża. Dan huwa ekwivalenti għal 43% tal-ammont massimu rakkomandat ta' sodium li għandu jittiehed kuljum mad-dieta minn adult. Jekk jogħġbok ikkunsidra dan jekk inti qieghed/da fuq dieta kkontrollata tas-sodium.

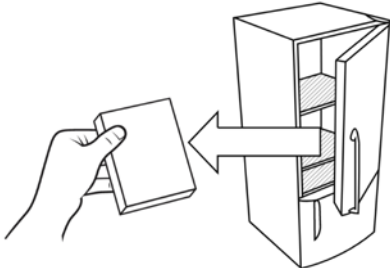
3. Kif ghandek tiehu Vaxchora

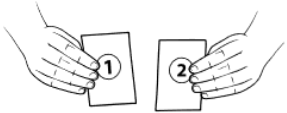
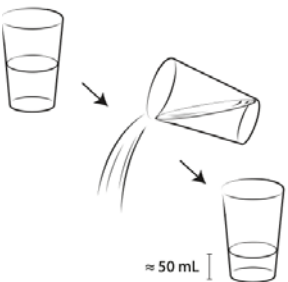
Dejjem ghandek tiehu din it-tilqima skont il-parir eżatt tat-tabib, tal-ispiżjar jew tal-infermier tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispiżjar, jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija l-kontenut ta' żewġ qratas li jinsabu fil-kartuna. Madankollu għal tfal ta' minn sentejn sa inqas minn 6 snin, hu nota tal-Pass 8 fl-istruzzjonijiet dwar kif tipprepara t-tilqima, murija hawn taht.

Il-protezzjoni kontra l-kolera tiġi stabbilita fi żmien 10 ijiem wara t-tehid ta' Vaxchora. It-tabib, l-ispiżjar, jew l-infermier tiegħek ser jgħidulek minn kemm qabel is-safar trid tiehu t-tilqima.

Istruzzjonijiet:

IPPREPARA DIN IT-TILQIMA EŻATT KIF DESKRITT F'DAN IL-FULJETT	
Jekk jogħġbok aqra dan li ġej qabel ma tibda:	
Vaxchora jista' ma jahdimx jekk isehh dan li ġej:	
• Hażna b'mod mhux korrett; it-tilqima trid tinħażen fil-frigg ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). • L-użu ta' ammont mhux korrett ta' ilma; irid jintuża 100 mL • L-użu ta' tip ta' ilma mhux tajjeb; irid jintuża ilma tax-xorb tal-flixxun li jkun kiesaħ jew f'temperatura tal-kamra u li mhuwiex karbonizzat jew li jkun karbonizzat. • Tahlita tal-qratas fl-ordni hażina, qartas 1 għandu jiġi miżjud fl-ilma l-ewwel. Jekk il-qratas jithalltu fl-ordni l-hażina trid tarmi t-tilqima u titlob doża oħra ta' sostituzzjoni. • Ikel u xorb; għandu jiġi evitat għal 60 minuta qabel u wara t-tehid tat-tilqima, l-ikel u x-xorb jistgħu jnaqqsu l-effettività tat-tilqima.	
Tmissx għajnejk waqt li tipprepara t-tilqima biex tevita l-kontaminazzjoni.	
Jekk jinxtered xi trab jew likwidu, naddaf is-superfiċje b'mishun u sapun jew b'diżinfettant antibatteriku.	
Jekk ikun hemm tixrid sinifikanti (aktar minn ftit qtar ta' likwidu jew grani tat-trab), armi t-tilqima u ġib oħra ġdida minghand it-tabib jew l-ispiżjar tiegħek; TIHUX il-medikazzjoni li jkun fadal.	
Pass 1	Igbor il-materjali: • Tazza nadifa • Għodda żgħira biex thawwad • Ilma tax-xorb tal-flixxun (mhux karbonizzat jew karbonizzat, kiesaħ jew f'temperatura tal-kamra, 25°C jew inqas) • Ogġett biex jitkejjel 100 mL ta' ilma tax-xorb tal-flixxun (eż. buqar tal-kejl) • Imqass
Pass 2	Nehhi t-tilqima mill-frigg. 

Pass 3 	Sib iż-żewġ qratas: il-qratas huma tikkettati 1 u 2. Qartas 1 fih “il-Buffer ta’ Vaxchora” u huwa iswed u abjad. Qartas 2 fih “is-sustanza attiva ta’ Vaxchora” u huwa blu u abjad. Jekk xi qartas ma jkunx intatt, tuża l-ebda qartas u kkuntattja lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek biex takkwista doża ta’ sostituzzjoni; l-użu ta’ qartas mhux intatt jista’ jnaqqas l-effettività tat-tilqima.
Pass 4 	Kejjel 100 mL ta’ ilma tal-flixkun mhux karbonizzat jew karbonizzat kiesaħ jew f’temperatura tal-kamra u ferra’ f’tazza nadifa. L-użu ta’ ilma tax-xorb tal-flixkun huwa neċessarju biex it-tilqima tkun effettiva – l-użu ta’ ilma mhux tal-flixkun (eż. ilma tal-vit) jista’ jikkawża li t-tilqima ma tkunx effettiva.
Pass 5 	Uża mqass biex taqta’ n-naħa ta’ fuq ta’ qartas 1. Tpoġġix is-swaba’ tiegħek għal-qartas. Aħsel idejk jekk tmiss il-kontenut tal-qartas, sabiex tnaqqas iċ-ċans ta’ kontaminazzjoni.
Pass 6 	Battal il-kontenut ta’ qartas 1 fl-ilma ta’ ġot-tazza. Dan jibda jfexfex.
Pass 7 	Hawwad sakemm it-trab jinhall kompletament.
Pass 8 	Għal tfal b’età ta’ sentejn sa <6 snin biss: Ferra’ u armi nofs is-soluzzjoni tal-buffer. (Nota: Għal tfal li għandhom aktar minn 6 snin u għal adulti dan il-pass MHUWIEK meħtieġ)

Pass 9 	Uża mqass biex taqta' n-naħa ta' fuq ta' qartas 2. Tpogġix is-swaba' tiegħek għol-qartas. Aħsel idejk jekk tmiss il-kontenut tal-qartas, sabiex tnaqqas iċ-ċans ta' kontaminazzjoni.
Pass 10 	Battal il-kontenut ta' qartas 2 fit-tazza.
Pass 11 	Ħallat għal mill-inqas 30 sekonda. It-trab minn qartas 2 jista' ma jinħallx kompletament. Dan jiffirma tahlita ftit imċajpra bi ftit frak abjad. Jekk mixtieq, wara li tħallat qartas 2 għal mill-inqas 30 sekonda, tista' żżid stevia li żżid il-ħlewwa (mhux aktar minn 1 gramma jew $\frac{1}{4}$ ta' kuċċarina) jew zokkor (sucrose, mhux aktar minn 4 grammi jew kuċċarina waħda), u mbagħad imħallta fis-sospensjoni. IŻŻIDX sustanzi oħra li jżidu l-ħlewwa peress li dan jista' jnaqqas l-effettività tat-tilqima.
Pass 12 	Ixrob il-kontenut kollu tat-tazza fi żmien 15-il minuta minn meta jkun gie ppreparat. Jista' jibqa' xi residwu fit-tazza u dan għandu jintrema. Jekk inti jew it-tifel jew tifla tiegħu inqas minn nofs id-doża, ikkuntattja lit-tabib, lill-ispizjar, jew lill-infermier tiegħek immedjatament dwar il-ħtieġa għal doża ripetuta.
Pass 13 	Armi l-qratas vojta skont il-linji gwida lokali dwar il-bijosigurtà. Staqsì lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif għandek tarmi l-iskart mediċinali.

Pass 14 	Jekk ikun hemm xi tixrid waqt li tkun qed thawwad jew tixrob il-medikazzjoni, jew jekk ikun hemm xi residwu (trab jew likwidu li thalla minn xi oġġett biex thawwad, tazza, jew oġġett ieħor) fuq is-superfiċje fejn isir it-tahlit, naddaf il-materjal li nxtered jew ir-residwu preferibbilment b'sarvetta tal-karti/biċċa drapp billi tuża ilma sħun u sapun jew diżinfettant antibatteriku. Armi s-sarvetta tal-karti flimkien mal-qratas (ara hawn fuq).
Pass 15 	Aħsel it-tazza u l-kuċċarina jew l-oġġett biex thawwad bis-sapun u l-ilma jaħraq.
Pass 16 	Aħsel idejk tajjeb bis-sapun u l-ilma jaħraq biex tipprevjeni l-kontaminazzjoni.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull tilqima ohra, din it-tilqima tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Ikkuntattja tabib immedjatament jekk ikollok dawn l-effetti sekondarji serji li ġejjin:

- reazzjonijiet allergici serji li jikkawżaw nefha fil-wiċċ jew fil-gerżuma, urtikarja, raxx bil-hakk, qtugħ ta' nifs u/jew tnaqqis fil-pressure tad-demem u hass hażin.

Effetti sekondarji ohra:

Effetti sekondarji komuni hafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna waħda minn kull 10 persuni)

- għeja
- uġiġħ ta' ras,
- uġiġħ fl-istonku,
- thossok imdardar jew tirremetti,
- tnaqqis fl-aptit.

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 persuni)

- dijarea.

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

- deni,
- uġiġħ fil-ġogi,
- sturdament,
- nefħa (żaqq minfuħa),
- raxx,
- ħalq xott,
- stitikezza,
- gass,
- titfwiq,
- indigestjoni,
- ippurgar mhux normali.

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

- roġħda.

Effetti sekondarji addizzjonali fit-tfal u l-adolexxenti

Abbażi tal-provi kliniċi, it-tip ta' reazzjonijiet avversi fit-tfal huma mistennija li jkunu simili għal dawk fl-adulti. Xi reazzjonijiet avversi bħal għeja, uġiġħ fl-istonku, rimettar, tnaqqis fl-aptit u deni kienu aktar komuni fit-tfal milli fl-adulti.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla 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 Vaxchora

Żomm din it-tilqima fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

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

Aħzen fi frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u mill-umdità.

It-tilqima fil-pakkett oriġinali hija stabbli sa 12-il siegħa f'temperatura ta' 25°C . Fi tmiem dan il-perjodu t-tilqima għandha tintuża immedjatement jew tintrema. Evita li tesponi Vaxchora għal temperaturi 'l fuq minn 25°C .

Tużax din it-tilqima jekk tinnota li l-qratas għandhom xi ħsara u kkuntattja lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek biex takkwista doża ta' sostituzzjoni.

Din il-medicina fiha organiżmi modifikati ġenetikament. Għall-fdal tal-medicina li ma jkunx intuża jew skart, għandhom jiġu segwiti l-linji gwida lokali dwar il-bijosigurtà. Staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif għandek tarmi l-iskart jew medicini li m'għadekx tuża.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Vaxchora

- Kull doża fiha 4×10^8 sa 2×10^9 ċelluli vijabbli tar-razza CVD 103-HgR¹ ta' *Vibrio cholerae*.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma sucrose, casein idrolizzat, ascorbic acid, lactose, sodium bicarbonate, u sodium carbonate (ara Sezzjoni 2. Vaxchora fih lactose, sucrose u sodium).
- Din it-tilqima fiha organiżmi modifikati ġenetikament (GMOs).

¹ Magħmul permezz ta' teknoloġija tat-tfassil tad-DNA.

Kif jidher Vaxchora u l-kontenut tal-pakkett

Doża waħda ta' Vaxchora trab effervexxenti u trab għal suspensjoni orali hija pprovduta f'kartuna li fiha żewġ qratas. Qartas wieħed fih trab effervexxenti ta' sodium hydorgen carbonate bħala buffer ta' lewn abjad sa abjad jagħti fil-griż. Il-qartas l-ieħor fih is-sustanza attiva tat-tilqima, trab għal suspensjoni orali ta' lewn abjad sa kannella ċar.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Bavarian Nordic A/S, Philip Heymans Alle 3, DK-2900 Hellerup, id-Danimarka

Il-Manifattur

IL-CSM GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
D-79539 Lörrach
Il-Ġermanja

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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