



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxchora (*levend oraal cholera*vaccin)

Een overzicht van Vaxchora en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Vaxchora en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vaxchora is een vaccin ter voorkoming van cholera bij volwassenen en kinderen vanaf twee jaar. Cholera is een ziekte die wordt veroorzaakt door inname van besmette voedingsmiddelen of dranken en kan ernstige diarree veroorzaken.

Het vaccin bevat een verzwakte vorm van de cholera bacterie *Vibrio cholerae* (serogroep O1).

Hoe wordt Vaxchora gebruikt?

Vaxchora is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het moet volgens de officiële aanbevelingen worden gebruikt.

Het vaccin wordt opgelost in water en wordt ten minste tien dagen voordat de persoon waarschijnlijk in contact komt met cholera bacteriën via de mond ingenomen als een enkelvoudige dosis.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Vaxchora.

Hoe werkt Vaxchora?

Wanneer een persoon Vaxchora krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem (de afweer van het lichaam) de verzwakte bacteriën in het vaccin als lichaamsvreemd en maakt het er antilichamen tegen aan. Als de persoon in contact komt met mogelijk ziekteverwekkende cholera bacteriën, is het immuunsysteem in staat antilichamen te produceren. Hierdoor kan het de bacteriën snel verwijderen en cholera voorkomen.

Welke voordelen bleek Vaxchora tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie onder 197 gezonde volwassenen van 18 tot 45 jaar bleek dat Vaxchora symptomen van cholera kan voorkomen bij mensen die in contact komen met cholera bacteriën.

In deze studie kregen personen een enkelvoudige dosis van ofwel Vaxchora, ofwel een placebo (schijnbehandeling) toegediend, waarna ze infectieuze cholera bacteriën (O1-stam) kregen. Matige tot ernstige diarree (een symptoom van cholera) kwam voor bij ongeveer 6% van de personen die tien

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

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

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

An agency of the European Union



dagen na de toediening van Vaxchora de cholerabacteriën hadden gekregen, en bij 12% van de personen die drie maanden na de toediening van Vaxchora de bacteriën hadden gekregen. Ter vergelijking: matige tot ernstige diarree kwam voor bij ongeveer 59% van de volwassenen die een placebo toegediend hadden gekregen.

Uit een andere hoofdstudie onder 3 022 gezonde volwassenen van 18 tot 45 jaar bleek dat antilichamen tegen cholerabacteriën na elf dagen aanwezig waren bij 94% van de volwassenen die Vaxchora hadden gekregen, tegenover 4% van de volwassenen die een placebo hadden gekregen.

Andere studies bevestigden dat het toedienen van Vaxchora aan volwassenen van 46 tot 64 jaar of aan kinderen en jongeren van 2 tot 18 jaar werkzaam was bij het produceren van antilichamen tegen cholerabacteriën.

Welke risico's houdt het gebruik van Vaxchora in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Vaxchora (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn vermoeidheid, hoofdpijn, buikpijn, misselijkheid, braken en verminderde eetlust.

Personen die aangeboren problemen met hun immuunsysteem hebben of die een behandeling krijgen die het immuunsysteem verzwakt, mogen Vaxchora niet gebruiken.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de beperkende voorwaarden en de bijwerkingen van Vaxchora.

Waarom is Vaxchora geregistreerd in de EU?

Vaxchora is werkzaam bij het beschermen van gevaccineerde personen tegen matige en ernstige cholera. Uit metingen van antilichamen na vaccinatie is gebleken dat het effectief is bij personen van twee jaar en ouder. Het Europees Geneesmiddelenbureau stelde vast dat bewijzen uit Vaxchora-studies alleen relevant zijn voor reizigers die gebieden bezoeken waar cholera aanwezig is. Het is niet bekend hoelang de bescherming aanhoudt. Het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat de bijwerkingen van Vaxchora beheersbaar zijn. Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Vaxchora groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Vaxchora te waarborgen?

Het bedrijf dat Vaxchora in de handel brengt, zal een gids voor professionele zorgverleners en een gids voor patiënten verstrekken over de wijze waarop het geneesmiddel moet worden gebruikt om medicatiefouten te voorkomen, met name bij kinderen tussen twee en zes jaar.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Vaxchora, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Vaxchora continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Vaxchora worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen genomen om mensen die het vaccin krijgen toegediend te beschermen.

Overige informatie over Vaxchora

Meer informatie over Vaxchora is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 02-2021.