



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vaxchora (żywa, doustna szczepionka przeciw cholercze)

Przegląd wiedzy na temat produktu Vaxchora i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest szczepionka Vaxchora i w jakim celu się ją stosuje

Vaxchora jest szczepionką zapobiegającą cholercze u osób dorosłych i dzieci w wieku od 2 lat. Cholera to choroba wywołująca ciężką biegunkę. Można się nią zarazić przez zanieczyszczoną żywność lub napoje.

Szczepionka zawiera osłabioną formę bakterii cholery *Vibrio cholerae* (serogrupa O1).

### Jak stosować szczepionkę Vaxchora

Szczepionka wydawana na receptę. Szczepionkę Vaxchora należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Szczepionkę miesza się z wodą i przyjmuje doustnie w pojedynczej dawce co najmniej 10 dni przed prawdopodobnym zetknięciem się danej osoby z bakterią cholery.

Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki Vaxchora znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa szczepionka Vaxchora

Po otrzymaniu szczepionki Vaxchora przez człowieka jego układ odpornościowy rozpoznaje osłabione bakterie zawarte w szczepionce jako elementy obce i wytwarza przeciw nim przeciwciała. Jeżeli dana osoba zetknie się z bakteriami cholery potencjalnie wywołującymi chorobę, układ odpornościowy będzie gotowy do produkcji przeciwciał i w ten sposób szybko usunie bakterie i zapobiegnie cholercze.

### Korzyści ze stosowania szczepionki Vaxchora wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 197 zdrowych osób dorosłych w wieku od 18 do 45 lat stwierdzono, że Vaxchora może zapobiec wystąpieniu objawów cholery u osób stykających się z bakteriami cholery.

W badaniu tym osoby otrzymały pojedynczą dawkę szczepionki Vaxchora lub placebo (szczepionkę pozorowaną), a następnie podano im zakaźne bakterie cholery (szczep O1). Biegunka o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (objaw cholery) wystąpiła u około 6% osób, którym podano bakterie

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



cholery 10 dni po podaniu szczepionki Vaxchora i u 12% osób, którym podano bakterie cholery 3 miesiące po podaniu szczepionki Vaxchora. Dla porównania, biegunka o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (objaw cholery) wystąpiła u 59% osób dorosłych, które otrzymały placebo.

W innym badaniu głównym z udziałem 3 022 zdrowych osób dorosłych w wieku od 18 do 45 lat stwierdzono obecność przeciwciał przeciwko bakterii cholery w 11 dni po podaniu szczepionki u 94% dorosłych, którzy otrzymali szczepionkę Vaxchora, oraz u 4% osób, które otrzymały placebo.

W kolejnych badaniach potwierdzono, że podanie szczepionki Vaxchora osobom w wieku od 46 do 64 lat lub dzieciom i młodzieży w wieku od 2 do 18 lat skutecznie wywołuje wytwarzanie przeciwciał przeciwko bakteriom cholery.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Vaxchora**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Vaxchora (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: zmęczenie, ból głowy, ból brzucha, wymioty i utrata apetytu.

Osoby z wrodzonymi zaburzeniami układu odpornościowego lub które otrzymują leczenie, które osłabia układ odpornościowy, nie mogą przyjmować szczepionki Vaxchora.

Pełny wykaz ograniczeń i działań niepożądanych związanych ze stosowaniem szczepionki Vaxchora znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Vaxchora w UE**

Szczepionka Vaxchora jest skuteczna w ochronie osób zaszczepionych przeciwko umiarkowanej i ciężkiej postaci cholery. Pomiar przeciwciał po szczepieniu wykazał, że szczepienie jest skuteczne u osób w wieku od 2 lat. Europejska Agencja Leków zauważyła, że dowody pochodzące z badań nad szczepionką Vaxchora są istotne tylko dla podróźnych odwiedzających obszary, na których występuje cholera. Nie wiadomo, jak długo utrzymuje się ochrona. Agencja uznała, że działania niepożądane szczepionki Vaxchora są możliwe do opanowania. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Vaxchora przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Vaxchora**

Firma, która wprowadza do obrotu szczepionkę Vaxchora, dostarczy przewodnik dla pracowników służby zdrowia i kartę informacyjną dla pacjenta, określającą, w jaki sposób prawidłowo stosować szczepionkę i uniknąć błędów, zwłaszcza w przypadku dzieci w wieku od 2 do 6 lat.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Vaxchora w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki Vaxchora są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane szczepionki Vaxchora są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu Vaxchora**

Szczepionka Vaxchora otrzymała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 1 kwietnia 2020 r.

Dalsze informacje na temat szczepionki Vaxchora znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora).

Data ostatniej aktualizacji: 02.2021.