

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Vaxchora pó efervescente e pó para suspensão oral
Vacina contra a cólera (recombinante, viva, oral)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina contém 4×10^8 a 2×10^9 células viáveis de *Vibrio cholerae* vivas, da estirpe atenuada CVD 103-HgR¹.

¹ Produzido através de tecnologia de DNA recombinante.

Este medicamento contém organismos geneticamente modificados (OGM).

Excipientes com efeito conhecido

Cada dose de vacina contém aproximadamente 2,3 gramas de lactose, 12,5 miligramas de sacarose e 863 miligramas de sódio.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó efervescente e pó para suspensão oral.

Pó para solução tampão branco a esbranquiçado e pó com a substância ativa branco a bege.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Vaxchora está indicado para a imunização ativa contra a doença causada pela *Vibrio cholerae* do serogrupo O1 em adultos e crianças com idade igual ou superior a 2 anos.

Esta vacina deve ser utilizada de acordo com as recomendações oficiais.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos e crianças com idade igual ou superior a 2 anos

Deve ser administrada uma dose oral única pelo menos 10 dias antes da potencial exposição a *Vibrio cholerae* O1.

O consumo de menos de meia dose pode resultar numa diminuição da proteção. Se for consumida menos de metade da dose, pode considerar-se a possibilidade de repetir uma dose completa de Vaxchora no prazo de 72 horas.

Revacinação

Não existem dados disponíveis sobre o intervalo de revacinação.

População pediátrica

A segurança e a eficácia de Vaxchora em crianças com idade inferior a 2 anos não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

Via oral.

Para instruções acerca da reconstituição de Vaxchora antes da administração, ver secção 6.6.

Deve evitar-se comer e beber 60 minutos antes e depois da ingestão oral desta vacina. A vacina reconstituída forma uma suspensão ligeiramente turva que pode conter algumas partículas brancas. Após a reconstituição, a suspensão deve ser bebida dentro de 15 minutos. O destinatário da vacina deve beber imediatamente todo o conteúdo do copo.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Indivíduos com imunodeficiência congénita ou que recebem tratamento imunossuppressor.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Fatores que afetam a proteção

Vaxchora confere proteção específica para a *Vibrio cholerae* do serogrupo O1. A imunização não protege contra a *Vibrio cholerae* O139 ou outras espécies de Vibrio.

Esta vacina não garante 100% de proteção. As pessoas vacinadas devem cumprir os conselhos de higiene e ter cuidado com os alimentos e a água consumidos em zonas atingidas pela cólera.

Não existem dados disponíveis sobre pessoas que vivem em áreas afetadas pela cólera ou sobre indivíduos com imunidade preexistente à cólera.

A proteção oferecida por esta vacina pode ser reduzida em indivíduos infetados com VIH.

Risco potencial para os contactos

A eliminação de Vaxchora nas fezes foi estudada durante 7 dias pós-vacinação e foi observada em 11,3% dos destinatários da vacina. A duração da eliminação da estirpe da vacina é desconhecida. Existe um potencial de transmissão da estirpe da vacina para contactos próximos não vacinados (por exemplo, contactos do agregado familiar).

Administração concomitante com agentes antibacterianos e/ou cloroquina

A administração concomitante com agentes antibacterianos e/ou cloroquina deve ser evitada porque a proteção contra a cólera pode ser diminuída (ver secção 4.5).

Doença gastrointestinal

Em indivíduos com gastroenterite aguda, a vacinação deve ser adiada até após a recuperação, porque a proteção contra a cólera pode ser diminuída. O grau de proteção e os efeitos da vacinação em indivíduos com doença gastrointestinal crónica são desconhecidos.

Limitações dos dados clínicos

Foram realizados ensaios clínicos em indivíduos com idades entre os 2 e os 64 anos. A eficácia foi demonstrada na exposição à cólera humana aos 10 dias ou 3 meses após a vacinação em adultos com idades entre os 18 e os 45 anos e comparação imunológica com outras populações com base na taxa de seroconversão. Os dados de imunogenicidade estão disponíveis para 24 meses após a vacinação (ver secção 5.1). Não há dados sobre imunogenicidade ou eficácia em indivíduos com mais de 64 anos de idade.

Excipientes

Esta vacina contém lactose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

Esta vacina contém sacarose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, malabsorção de glucose-galactose ou insuficiência de sacaraseisomaltase não devem tomar este medicamento.

Esta vacina contém 863 mg de sódio por dose, o equivalente a 43% da ingestão diária máxima recomendada da OMS de 2 g de sódio para um adulto saudável.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação com Vaxchora, contudo, os dados e a experiência clínica de outras vacinas podem ser aplicáveis a esta vacina.

Vacina oral contra a febre tifoide

Deve haver um intervalo de 2 horas entre a administração desta vacina e da vacina contra a tifoide Ty21a (cápsulas gastrorresistentes), dado que o tampão administrado com esta vacina pode afetar o trânsito das cápsulas através do trato gastrointestinal.

Antibióticos

A administração concomitante desta vacina com antibióticos sistémicos ativos contra a *Vibrio cholerae* deve ser evitada, uma vez que estes agentes podem impedir a ocorrência de um grau de replicação suficiente para induzir uma resposta de proteção imunológica. Esta vacina não deve ser administrado a doentes que receberam antibióticos orais ou parentéricos nos 14 dias anteriores à vacinação. Os antibióticos orais ou parentéricos devem ser evitados durante 10 dias após a vacinação com esta vacina.

Profilaxia antimalária

Os dados do estudo de uma vacina anterior à base de CVD 103-HgR indicam que as respostas imunológicas a esta vacina e a proteção contra a cólera podem ser diminuídas quando Vaxchora é administrado concomitantemente com cloroquina. Administrar esta vacina pelo menos 10 dias antes de iniciar a profilaxia antimalária com cloroquina. Não existem dados sobre o uso concomitante desta vacina com outros fármacos antimaláricos.

Alimentos e bebidas

A vacina é lável em meio ácido e é administrada com uma solução tampão. Deve evitar-se comer e beber durante 60 minutos antes e depois de tomar esta vacina, pois tal pode interferir com o efeito de proteção da solução tampão.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Existem dados muito limitados da utilização de Vaxchora em mulheres grávidas.

Os estudos em animais são insuficientes no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Esta vacina só deve ser utilizado durante a gravidez se o potencial benefício para a mãe ultrapassa os potenciais riscos, incluindo para o feto.

Amamentação

Desconhece-se se Vaxchora é excretado no leite humano. Não se pode excluir um risco para o lactente em amamentação. Tem que ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a abstenção da utilização desta vacina tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da vacina para a mulher.

Fertilidade

Não existem dados humanos ou animais disponíveis sobre o efeito de Vaxchora na fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Vaxchora sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. No entanto, alguns dos efeitos mencionados na secção 4.8 (p. ex., fadiga, tonturas) podem afetar temporariamente a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

As reações adversas mais frequentemente notificadas após a administração de Vaxchora são fadiga (30,2%), dor de cabeça (28,3%), dor abdominal (18,4%), náuseas/vómitos (17,9%), e diminuição do apetite (15,7%).

Tabela com o sumário das reações adversas

A classificação de frequência das reações adversas utilizada é a seguinte: Muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100, < 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1000, < 1/100$); raros ($\geq 1/10\,000, < 1/1000$); muito raros ($< 1/10\,000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Reações adversas	Frequência
<i>Doenças do metabolismo e da nutrição</i>	
Diminuição do apetite	Muito frequentes
<i>Doenças do sistema nervoso</i>	
Dor de cabeça	Muito frequentes
Tonturas	Pouco frequentes
<i>Doenças gastrointestinais</i>	
Dor abdominal, náuseas/vómitos	Muito frequentes
Diarreia	Frequentes
Flatulência, obstipação, distensão abdominal, dispepsia, fezes anormais, boca seca, eructação	Pouco frequentes
<i>Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos</i>	

<i>Erupção cutânea</i>	Pouco frequentes
<i>Afeções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos</i>	
Artralgia	Pouco frequentes
Arrepios	Raros
<i>Perturbações gerais e alterações no local de administração</i>	
Fadiga	Muito frequentes
Pirexia	Pouco frequentes

População pediátrica

Foi realizado um ensaio clínico em 550 crianças com idades dos 2 a < 18 anos. Com base nos resultados deste estudo, é expectável que os tipos de reações adversas em crianças sejam semelhantes aos dos adultos. Algumas reações adversas foram mais frequentes em crianças do que em adultos, incluindo fadiga (35,7% vs 30,2%), dor abdominal (27,8% vs 18,4%), vómitos (3,8% vs 0,2%), diminuição do apetite (21,4% vs 15,7%) e pirexia (2,4% vs 0,8%).

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Houve notificações de doses múltiplas de Vaxchora administradas com várias semanas de intervalo. As reações adversas notificadas foram comparáveis às observadas após a dose recomendada.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas, Vacinas contra a cólera, Código ATC: J07AE02

Mecanismo de ação

Vaxchora contém bactérias da cólera vivas atenuadas (estirpe *Vibrio cholerae* O1 clássico Inaba CVD 103-HgR) que se multiplicam no trato gastrointestinal do destinatário da vacina e induzem respostas dos anticorpos vibriocidas séricos e das células B de memória. Os mecanismos imunitários que conferem proteção contra a cólera após a receção desta vacina não foram determinados, no entanto, os aumentos de anticorpos vibriocidas séricos 10 dias após a vacinação com esta vacina foram associados à proteção num estudo de exposição humana.

Eficácia contra a exposição à cólera

A eficácia de Vaxchora contra a cólera foi demonstrada num estudo de exposição humana realizado em 197 voluntários adultos saudáveis com idade média de 31 anos (intervalo de 18 a 45, 62,9% do sexo masculino, 37,1% do sexo feminino), no qual um subgrupo dos destinatários da vacina ou de placebo foram expostos a *Vibrio cholerae* vivas 10 dias após a vacinação (n = 68) ou 3 meses após a vacinação (n = 66). A eficácia de proteção contra diarreia moderada a grave é apresentada na Tabela 1.

Apenas nos indivíduos com grupo sanguíneo O, a eficácia de proteção contra diarreia moderada ou grave foi de 84,8% no grupo de exposição de 10 dias (n = 19) e 78,4% no grupo de exposição de 3 meses (n = 20).

Tabela 1: Eficácia de proteção na prevenção de diarreia moderada a grave após a exposição com *Vibrio cholerae* O1 El Tor Inaba 10 dias e 3 meses após a vacinação (população intenção de tratar)

Parâmetro	Vaxchora, exposição após 10 dias N = 35	Vaxchora, exposição após 3 meses N = 33	Placebo combinado, exposição após 10 dias ou 3 meses N = 66
Número de doentes com diarreia moderada a grave (taxa de ataque)	2 (5,7%)	4 (12,1%)	39 (59,1%)
Eficácia de proteção % [IC 95%]	90,3% [62,7%, 100,0%]	79,5% [49,9%, 100,0%]	-

N = número de indivíduos com amostras analisáveis

IC = intervalo de confiança.

Imunogenicidade

O estudo de exposição humana mostrou que a seroconversão vibriocida, definida como um aumento de quatro vezes ou superior nos títulos de anticorpos vibriocidas séricos da linha de base medida 10 dias após a vacinação, teve uma correlação de quase um para um com a proteção contra diarreia moderada a grave. A seroconversão foi, portanto, selecionada para comparação imunológica entre adultos de 18 a < 46 anos de idade no estudo de exposição e outras populações, ou seja, adultos mais velhos e doentes pediátricos. Três estudos adicionais avaliaram a imunogenicidade: um grande estudo em 3146 adultos saudáveis entre 18 e < 46 anos (idade média de 29,9, intervalo de 18-46, 45,2% do sexo masculino, 54,8% do sexo feminino) (Estudo 3); um estudo em 398 adultos mais velhos saudáveis entre 46 e 65 anos (idade média de 53,8, intervalo de 46-64, 45,7% do sexo masculino, 54,3% do sexo feminino) (Estudo 4); e um estudo pediátrico em indivíduos saudáveis entre 2 e < 18 anos (Estudo 5). As análises de comparação imunológica pré-especificadas, baseadas em diferenças nas taxas de seroconversão, foram determinadas para demonstrar não inferioridade na taxa de seroconversão entre adultos mais velhos ou doentes pediátricos e os adultos de 18 a < 46 anos de idade no grande estudo de imunogenicidade.

As taxas de seroconversão nos destinatários da vacina e do placebo de cada estudo 10 dias após a vacinação, bem como os resultados de comparação imunológica, estão resumidas nas Tabelas 2 e 4. No estudo de exposição, 79,8% dos indivíduos fizeram seroconversão 7 dias após a vacinação. As taxas de seroconversão em adultos mais velhos e doentes pediátricos foram não inferiores às de adultos mais jovens.

Nos três estudos com adultos, foram observados aumentos significativos na percentagem de lipopolissacarídeo anti-O1 (LPS) IgA e IgG de memória B e células IgG de memória B anti-toxina da cólera, aos 90 e 180 dias após a vacinação. Não foi observada qualquer relação entre a idade e a resposta da célula B de memória. Os títulos médios geométricos (GMT) dos anticorpos vibriocidas séricos em indivíduos vacinados também foram significativamente mais elevados do que os respectivos GMT dos destinatários de placebo, aos 90 e 180 dias após a imunização, em todos os grupos etários. A duração da proteção é desconhecida.

Tabela 2: Seroconversão de anticorpos vibriocidas contra a estirpe da vacina clássico Inaba *Vibrio cholerae* 10 dias após a vacinação em adultos

Estudo (idade em anos)	Destinatários de Vaxchora N ^b	Destinatários de placebo		Comparação imunológica: diferença na taxa de seroconversão comparada com o Estudo 3 com indivíduos entre 18 e 45 anos de idade	
		Seroconversão ^a % [IC 95%]	N ^b Seroconversão ^a % [IC 95% ^c]	% [IC 95% ^c] ^d	
Estudo de exposição (18 – 45)	93	90,3% [82,4%, 95,5%]	102	2,0% [0,2%, 6,9%]	-
Estudo 3 (18 – 45)	2687	93,5% [92,5%, 94,4%]	334	4,2% [2,3%, 6,9%]	-
Estudo 4 (46 – 64)	291	90,4% [86,4%, 93,5%]	99	0% [0,0%, 3,7%]	-3,1% [-6,7%, 0,4%]

^a A seroconversão é definida como as percentagens de doentes que tiveram, pelo menos, um aumento de 4 vezes no título de anticorpos vibriocidas 10 dias após a vacinação em comparação com a linha de base.

^b N = número de indivíduos com amostras analisáveis no dia 1 e no dia 11.

^c IC = intervalo de confiança.

^d Critérios de não inferioridade: o limite inferior do intervalo de confiança de 95% bilateral na diferença das taxas de seroconversão em adultos de 18 a < 46 anos de idade teve que ser maior que -10 pontos percentuais, e o limite inferior do intervalo de confiança de 95% bilateral na proporção de pessoas vacinadas que fizeram seroconversão 10 dias após a vacinação teve que ser igual ou superior a 70%.

Os dados disponíveis sobre as taxas de seroconversão contra outros biótipos e serotipos de *Vibrio cholerae* são apresentados na Tabela 3. As taxas de seroconversão para estes biótipos e serotipos não foram determinadas em crianças.

Tabela 3: Taxas de seroconversão 10 dias após a vacinação para os quatro principais biótipos e serotipos do serogrupo O1 da *Vibrio cholerae* [população com imunogenicidade avaliável]

Estirpe de cólera	Adultos mais jovens (18 a 45 anos) Vaxchora		Adultos mais velhos (46 a 64 anos) Vaxchora	
	N ^a	% ^b [IC 95% ^c]	N ^a	% [IC 95%]
Clássico Inabad	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%]
Clássico Ogawa	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 = número de indivíduos com medições no início e 10 dias após a vacinação. Um indivíduo no estudo de adultos jovens não tinha uma medida do dia 11 e foi excluído da análise.

^b A seroconversão é definida como as percentagens de doentes que tiveram, pelo menos, um aumento de 4 vezes no título de anticorpos vibriocidas 10 dias após a vacinação em comparação com o título medido na linha de base.

^c IC = intervalo de confiança.

^d Vaxchora contém a estirpe clássico Inaba da *Vibrio cholerae* O1.

População pediátrica

Foi realizado um estudo de imunogenicidade em 550 crianças saudáveis entre 2 e < 18 anos (idade média de 9,0 anos, intervalo de 2-17, 52,0% do sexo masculino e 48,0% do sexo feminino) (Estudo 5). Na população com imunogenicidade avaliável (n = 466), a relação entre crianças do sexo masculino e crianças do sexo feminino foi de 52,8% do sexo masculino e 47,2% do sexo feminino. Os resultados da seroconversão nos destinatários da vacina e do placebo e os resultados da comparação imunológica são apresentados na Tabela 4.

Estão disponíveis dados de imunogenicidade de longo prazo de um subconjunto de crianças entre 12 e < 18 anos de idade. A taxa de seroconversão variou entre 100% aos 28 dias após a vacinação e 64,5% aos 729 dias após a vacinação. Os resultados da seroconversão ao longo do tempo são apresentados na Tabela 5.

Tabela 4: Seroconversão de anticorpos vibriocidas contra a estirpe da vacina clássico Inaba *Vibrio cholerae* 10 dias após a vacinação em crianças [população com imunogenicidade avaliável]

Estudo (idade em anos)	Destinatários de Vaxchora		Destinatários de placebo		Comparação imunológica: diferença na taxa de seroconversão comparada com o Estudo 3 com indivíduos entre 18 e 45 anos de idade
	N ^b	Seroconversão ^a % [IC 98,3%]	N ^b	Seroconversão ^a % [IC 95% ^c]	
Estudo pediátrico (Estudo 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 A seroconversão é definida como as percentagens de doentes que tiveram, pelo menos, um aumento de 4 vezes no título de anticorpos vibriocidas 10 dias após a vacinação em comparação com a linha de base.

^b N = número de indivíduos com amostras analisáveis no dia 1 e no dia 11.

^c IC = intervalo de confiança.

^d Critérios de não inferioridade: o limite inferior do intervalo de confiança de 98,3% bilateral na diferença das taxas de seroconversão em adultos de 18 a < 46 anos de idade teve que ser maior que -10 pontos percentuais, e o limite inferior do intervalo de confiança de 98,3% bilateral na proporção de pessoas vacinadas que fizeram seroconversão 10 dias após a vacinação teve que ser igual ou superior a 70%.

Tabela 5: Seroconversão de anticorpos vibriocidas contra a estirpe da vacina clássica Inaba *Vibrio cholerae* 10 a 729 dias após a vacinação em crianças entre 12 e < 18 anos de idade [população com imunogenicidade avaliável no subestudo de seguimento a longo prazo]

Ensaio pediátrico (12 –< 18 anos)	Vaxchora N ^b	Vaxchora Seroconversão ^a % [IC 95% ^c]
Dias após a vacinação		
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 A seroconversão é definida como as percentagens de doentes que tiveram, pelo menos, um aumento de 4 vezes no título de anticorpos vibriocidas após a vacinação em comparação com a linha de base.

^b N = número de indivíduos com amostras analisáveis na população com imunogenicidade avaliável do subestudo de seguimento a longo prazo.

^c IC = intervalo de confiança.

A Agência Europeia de Medicamentos diferiu a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com Vaxchora em um ou mais subgrupos da população pediátrica na prevenção da cólera (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não aplicável.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não existem dados de segurança pré-clínica disponíveis para Vaxchora.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Saqueta 1 com a solução tampão:

Bicarbonato de sódio

Carbonato de sódio

Ácido ascórbico

Lactose

Saqueta 2 com a substância ativa:

Sacarose

Caseína hidrolisada

Ácido ascórbico

Lactose

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, esta vacina não deve ser misturada com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

20 meses.

Após a reconstituição, a suspensão deve ser bebida dentro de 15 minutos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C a 8 °C).

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

Evitar a exposição a temperaturas superiores a 25 °C. Os dados de estabilidade indicam que os componentes da vacina são estáveis durante 12 horas quando conservados a temperaturas entre 8 °C e 25 °C. No final deste período, Vaxchora deve ser utilizada imediatamente ou eliminada. Estes dados destinam-se a orientar os profissionais de saúde apenas no caso de uma excursão temporária de temperatura.

Condições de conservação do medicamento após reconstituição, ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Cartonagem contendo uma saqueta com a substância ativa e uma saqueta com a solução tampão.

A saqueta com a substância ativa contém 2 g de pó para suspensão oral.

A saqueta com a solução tampão contém 4,5 g de pó efervescente.

A saqueta com a substância ativa é constituída por uma folha de quatro camadas que contém uma camada exterior de papel, uma camada de polietileno de baixa densidade, uma camada de folha de alumínio e uma camada interior de polietileno de baixa densidade.

A saqueta com a solução tampão é constituída por uma folha de três camadas que contém uma camada exterior de papel, uma camada intermédia de folha de alumínio e uma camada interior de polietileno de baixa densidade.

Embalagem: 1 conjunto de 2 saquetas. Uma dose é constituída por 2 saquetas (1 saqueta com a substância ativa e 1 saqueta com a solução tampão).

6.6 Precauções especiais de eliminação e outro manuseamento

Este medicamento contém organismos geneticamente modificados. O medicamento não utilizado e resíduos têm de ser eliminados em conformidade com as diretrizes de biossegurança locais.

Para preparar a vacina para administração, as saquetas com a substância ativa e com a solução tampão são removidas do frigorífico não mais de 12 horas a 25 °C antes da reconstituição.

É importante misturar as saquetas pela ordem descrita. Primeiro, o conteúdo da saqueta 1 com a solução tampão (um pó branco e esbranquiçado) é misturado num copo com 100 ml de água sem gás ou com gás engarrafada, fria ou à temperatura ambiente ($\leq 25^{\circ}\text{C}$). Para crianças entre 2 e < 6 anos de idade APENAS, metade (50 ml) da solução tampão deve ser, então, eliminada, antes de se prosseguir com o passo seguinte. Em seguida, adiciona-se o conteúdo da saqueta 2 com a substância ativa (pó branco a bege) e agita-se a mistura durante pelo menos 30 segundos. A vacina reconstituída forma uma suspensão ligeiramente turva que pode conter algumas partículas brancas. Pode, então, misturar-se sacarose (até 4 g/1 colher de chá) ou adoçante stevia (no máximo, 1 grama/ $\frac{1}{4}$ colher de chá) na suspensão, se desejado. NÃO adicione outros adoçantes, uma vez que tal pode reduzir a eficácia da vacina. A dose deve ser administrada dentro de 15 minutos após a reconstituição. Podem ficar alguns resíduos no copo. O copo deve ser lavado com detergente e água quente.

Nota: se as saquetas forem reconstituídas pela ordem incorreta, a vacina deve ser descartada.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1423/001

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 01 de abril de 2020

Data da última renovação: 13 de janeiro de 2025

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu/>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

**A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E
FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do(s) fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s) de origem biológica

Bavarian Nordic Berna GmbH
Oberriedstrasse 68
CH-3174 Thörishaus
Suíça

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

IL-CSM GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
D-79539 Lörrach
Alemanha

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

• **Libertação oficial do lote**

Nos termos do artigo 114.º da Diretiva 2001/83/CE, a libertação oficial do lote será feita por um laboratório estatal ou um laboratório designado para esse efeito.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

• **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

• **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).
- **Medidas adicionais de minimização do risco**

Antes do lançamento de Vaxchora em cada Estado Membro, o Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deve acordar com a Autoridade Nacional Competente sobre o conteúdo e o formato do programa educacional, incluindo meios de comunicação, modalidades de distribuição e quaisquer outros aspectos do programa.

O programa educacional visa minimizar o risco de erros de medicação durante a reconstituição e a utilização do medicamento.

O Titular da AIM deve assegurar que, em cada Estado Membro onde a vacina é comercializado, todos os profissionais de saúde e doentes/cuidadores que possam prescrever e utilizar esta vacina tenham acesso a/recebam o seguinte conjunto de material educacional:

- Material educativo do profissional de saúde
- Pacote de informação para o doente

Material educativo do profissional de saúde:

- Resumo das características do medicamento
- Guia para profissionais de saúde
- Guia do doente

Mensagens principais do guia para profissionais de saúde:

- Que existe um risco potencial importante de erros de medicação durante a reconstituição e a utilização da vacina,
- Existe um maior risco potencial de erros de medicação quando a vacina é preparada e administrada a crianças de 2 a < 6 anos de idade
- Os doentes/cuidadores devem ser informados e seguir as instruções de reconstituição conforme recomendado
- Os profissionais de saúde devem aconselhar os doentes e os seus cuidadores sobre como efetuar a reconstituição e como administrar a vacina
- Descrição detalhada dos procedimentos de administração da vacina

Pacote de informação para o doente:

- Folheto informativo para o doente
- Um guia do doente/cuidador

Mensagens principais do guia do doente/cuidador:

- Que é importante que a vacina seja reconstituída e administrada conforme as instruções
- Deve prestar-se maior atenção às instruções ao preparar e administrar a vacina a crianças de 2 a < 6 anos de idade
- Descrição detalhada das modalidades utilizadas para a autoadministração da vacina
- A importância da notificação de erros de medicação.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Cartonagem individual****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Vaxchora

Pó efervescente e pó para suspensão oral

Vacina contra a cólera (recombinante, viva, oral)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) 4×10^8 a 2×10^9 células viáveis de *Vibrio cholerae* da estirpe CVD 103-HgR.**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém sacarose, lactose e sódio. Ver folheto informativo para informações adicionais.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó efervescente e pó para suspensão oral

1 saqueta com pó para suspensão oral

1 saqueta com pó efervescente

Uma dose.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Misture o pó efervescente (saqueta 1) com água engarrafada (para crianças de 2 a < 6 anos de idade APENAS, elimine metade da solução); de seguida, adicione a substância ativa (saqueta 2) e misture antes de tomar.

Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Este medicamento contém organismos geneticamente modificados. O medicamento não utilizado e resíduos têm de ser eliminados em conformidade com as diretrizes de biossegurança locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/20/1423/001

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Vaxchora

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Saqueta

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Substância ativa de Vaxchora
pó para suspensão oral
estirpe da vacina contra a cólera
Via oral

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para ser utilizado com a solução tampão de Vaxchora dissolvida em água engarrafada.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

2,0 g

6. OUTROS

2

Ver instruções no outro lado.

Saqueta 2 de 2. Usar em último lugar.

Bavarian Nordic A/S

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Saqueta

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Solução tampão de Vaxchora
pó efervescente
bicarbonato de sódio
Via oral

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para ser misturado com água engarrafada e a substância ativa de Vaxchora.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar, especialmente se a utilização for em crianças de 2 a < 6 anos de idade, uma vez que são necessários passos de preparação diferentes.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

4,5 g

6. OUTROS

1

Ver instruções no outro lado.

Saqueta 1 de 2. Use em primeiro lugar.

Bavarian Nordic A/S

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vaxchora pó efervescente e pó para suspensão oral vacina contra a cólera (recombinante, viva, oral)

Leia com atenção todo este folheto antes de tomar esta vacina, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Esta vacina foi receitada apenas para si. Não deve dá-la a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Vaxchora e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Vaxchora
3. Como tomar Vaxchora
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vaxchora
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vaxchora e para que é utilizado

Vaxchora é uma vacina oral contra a cólera que estimula a defesa imunológica no intestino. A vacina é usada para proteção contra a cólera em adultos e crianças a partir de 2 anos de idade. A vacina deve ser tomada, pelo menos, 10 dias antes de viajar para uma zona afetada pela cólera.

Como é que Vaxchora atua

Vaxchora prepara o sistema imunitário (as defesas do corpo) para se defender contra a cólera. Quando uma pessoa toma a vacina, o sistema imunitário produz proteínas chamadas anticorpos contra a bactéria da cólera e a sua toxina (substância nociva) que provoca a diarréia. Desta forma, o sistema imunitário está pronto para combater as bactérias da cólera se a pessoa entrar em contacto com ela.

2. O que precisa de saber antes de tomar Vaxchora

Não tome Vaxchora

- se tem alergia a qualquer componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem um sistema imunitário enfraquecido, por exemplo, se nasceu com um sistema imunitário enfraquecido ou se está a fazer tratamentos como o tratamento com doses elevadas de corticosteroides, medicamentos contra o cancro ou radioterapia que podem enfraquecer o sistema imunitário.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Vaxchora.

Contacte imediatamente um médico se tiver os seguintes efeitos indesejáveis graves (ver também secção 4):

- reações alérgicas graves que provoquem inchaço da face ou da garganta, urticária, erupção na pele com comichão, falta de ar e/ou queda da pressão arterial e desmaios.

Se tiver alguma das seguintes situações ou uma combinação de náuseas, vômitos, diarréia ou dor no abdómen (barriga), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar a vacina. A

vacinação deve ser adiada para depois da recuperação, porque a proteção contra a cólera pode estar diminuída.

Nem todas as pessoas que tomam esta vacina estarão totalmente protegidas contra a cólera. É importante continuar a cumprir os conselhos de higiene e ter cuidado especial com os alimentos e a água consumidos em zonas atingidas pela cólera.

Esta vacina pode ser menos eficaz se o doente tiver VIH.

As bactérias da vacina podem estar presentes nas fezes durante, pelo menos, 7 dias depois de tomar a vacina. Para evitar a contaminação, lave bem as mãos depois de usar a casa de banho, mudar fraldas e antes de preparar os alimentos durante, pelo menos, catorze (14) dias após tomar esta vacina.

Crianças e adolescentes

Não dê esta vacina a crianças com menos de 2 anos de idade, uma vez que se desconhece em que medida funciona bem neste grupo etário.

Outros medicamentos e Vaxchora

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos ou vacinas. Isto inclui medicamentos que obteve sem receita médica ou medicamentos à base de plantas. Isto porque esta vacina pode afetar o modo como atuam outros medicamentos e vacinas.

Em particular, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se já estiver a tomar:

- antibióticos – esta vacina pode não funcionar se o tomar enquanto está a tomar antibióticos. Não tome esta vacina antes de 14 dias após a última dose de antibiótico. Evite os antibióticos durante 10 dias após tomar esta vacina.
- cloroquina para a prevenção da malária – esta vacina pode não funcionar se o tomar enquanto está a tomar cloroquina. Tome esta vacina, pelo menos, 10 dias antes de iniciar a cloroquina ou 14 dias depois de tomar a cloroquina.
- a vacina contra a tifoide Ty21a – esta vacina pode não funcionar se for tomado ao mesmo tempo que Ty21a. Deve tomar esta vacina, pelo menos, 2 horas antes ou depois de tomar Ty21a.

Se qualquer uma das situações acima se aplicar a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar esta vacina.

Vaxchora com alimentos e bebidas

Não deve comer nem beber durante 60 minutos antes e depois de tomar esta vacina, pois tal pode reduzir a eficácia da vacina.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A vacina Vaxchora não tem influência ou tem uma influência negligenciável na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, alguns dos efeitos mencionados na secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis” podem afetar temporariamente a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Não conduza ou utilize máquinas se não se sentir bem após a vacinação.

Vaxchora contém lactose, sacarose e sódio

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Esta vacina contém 863 mg de sódio (o principal componente do sal de cozinha/mesa) por dose. Isto é equivalente a 43% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para um adulto. Tenha isto em mente, se estiver a fazer dieta controlada em sódio.

3. Como tomar Vaxchora

Tome esta vacina exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

A dose recomendada é o conteúdo de ambas as saquetas contidas na embalagem exterior. No entanto, para crianças de 2 a menos de 6 anos de idade, tenha em atenção o passo 8 das instruções de preparação da vacina, apresentadas abaixo.

A proteção contra a cólera é estabelecida dentro de 10 dias após a toma de Vaxchora. O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro dir-lhe-á quanto tempo antes de viajar deve tomar a vacina.

Instruções:

PREPARE ESTA VACINA EXATAMENTE COMO É DESCrito NESTE FOLHETO

Leia a informação seguinte antes de iniciar:

Vaxchora pode não funcionar se ocorrer o seguinte:

- Armazenamento incorreto; a vacina deve ser armazenada no frigorífico (2 °C – 8 °C).
- Utilizar a quantidade de água incorreta; devem ser utilizados 100 ml.
- Utilizar o tipo de água incorreto; deve ser utilizada água engarrafada fria ou à temperatura ambiente e sem gás ou com gás.
- Misturar as saquetas pela ordem errada; a saqueta 1 deve ser adicionada à água em primeiro lugar. Se as saquetas forem misturadas pela ordem errada, deve descartar a vacina e solicitar uma dose de substituição.
- Comer ou beber; devem ser evitados 60 minutos antes e depois de tomar a vacina; a ingestão de alimentos ou bebidas pode reduzir a eficácia da vacina.

Não toque nos seus olhos enquanto prepara a vacina para evitar contaminação.

Se derramar pó ou líquido, limpe a superfície com água quente e sabão ou com um desinfetante antibacteriano.

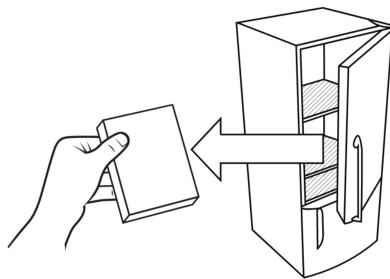
Se ocorrer um derramamento significativo (mais do que algumas gotas de líquido ou partículas de pó), elimine a vacina e obtenha uma nova do seu médico ou farmacêutico; NÃO tome a medicação restante.

Passo 1

Reunir os materiais:

- Limpar o copo
- Utensílio para agitar
- Água engarrafada (sem gás ou com gás, fria ou à temperatura ambiente, 25 °C ou menos)
- Recipiente para medir 100 ml de água engarrafada (p. ex., uma caneca de medição)
- Tesoura

Passo 2



Retire a vacina do frigorífico.

Passo 3

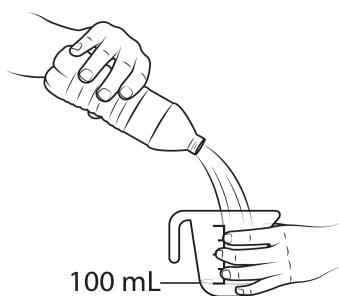


Localize as duas saquetas: as saquetas estão etiquetadas como 1 e 2.

A saqueta 1 contém a «Solução tampão de Vaxchora» e é preta e branca. A saqueta 2 contém «Substância ativa de Vaxchora» e é azul e branca.

Se uma saqueta não estiver intacta, não use nenhuma delas e entre em contacto com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro para adquirir uma dose de substituição; usar uma saqueta que não esteja intacta pode reduzir a eficácia da vacina.

Passo 4



Meça 100 ml de água sem gás ou com gás **engarrafada** fria ou à temperatura ambiente e verta-a para um copo limpo.

Usar água engarrafada é necessário para que a vacina seja eficaz – usar água não engarrafada (p. ex., água da torneira) pode tornar a vacina ineficaz.

Passo 5



Use uma tesoura para cortar a parte superior da saqueta 1.

Não coloque os dedos dentro da saqueta. Lave as mãos se tocar no conteúdo da saqueta, a fim de reduzir a possibilidade de contaminação.

Passo 6

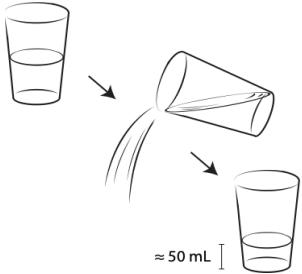


Esvazie o conteúdo da saqueta 1 para a água do copo. Vai efervescer.

Passo 7



Agite até que o pó se dissolva completamente.

Passo 8		<p>Para crianças de 2 a < 6 anos de idade apenas: Deite fora e elimine metade da solução tampão. (Nota: para crianças com mais de 6 anos e adultos, este passo NÃO é necessário.)</p>
Passo 9		<p>Use uma tesoura para cortar a parte superior da saqueta 2.</p>
Passo 10		<p>Esvazie o conteúdo da saqueta 2 para o copo.</p>
Passo 11		<p>Agite durante, pelo menos, 30 segundos. O pó da saqueta 2 poderá não se dissolver completamente. Formar-se-á uma mistura ligeiramente turva com algumas partículas brancas.</p>
Passo 12		<p>Se desejado, após agitar a saqueta 2 durante, pelo menos, 30 segundos, é possível adicionar adoçante stevia (no máximo, 1 grama ou $\frac{1}{4}$ colher de chá) ou açúcar (sacarose, no máximo 4 gramas ou 1 colher de chá) e, em seguida, mexer para o dissolver na suspensão. NÃO adicione outros adoçantes, uma vez que tal pode reduzir a eficácia da vacina.</p> <p>Beba todo o conteúdo do copo dentro de 15 minutos após a respetiva preparação. Poderão restar alguns resíduos no copo; devem ser eliminados. Se você ou o(a) seu(sua) filho(a) tomar menos de metade da dose, contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro para se informar sobre a necessidade de uma dose repetida.</p>

Passo 13



Elimine as saquetas vazias em conformidade com as diretrizes de biossegurança locais. Pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro como deitar fora resíduos provenientes do medicamento.

Passo 14



Se ocorrer um derramamento durante a mistura ou durante a ingestão da medicação, ou se houver qualquer resíduo (pó ou líquido que tenha ficado na superfície de mistura de um utensílio, copo ou outro objeto), limpe o material ou resíduo derramado, de preferência com uma toalha de papel/pano descartável utilizando água quente e sabão ou desinfetante antibacteriano. Deite fora a toalha de papel juntamente com as saquetas (ver acima).

Passo 15



Lave o copo e a colher ou o utensílio de agitar com sabão e água quente.

Passo 16



Lave bem as mãos com sabão e água quente para evitar a contaminação.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos as vacinas, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte imediatamente um médico se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

- reações alérgicas graves que provocam inchaço do rosto ou garganta, urticária, erupção na pele (cutânea), falta de ar e/ou queda na tensão arterial e desmaio.

Outros efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- cansaço,
- dor de cabeça,
- dores de estômago,
- sensação de enjoo ou de má disposição,
- diminuição do apetite.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- diarreia.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- febre,
- dores nas articulações,
- tonturas,
- inchaço (distensão abdominal),
- urticária,
- boca seca,
- prisão de ventre,
- gases (flatulência),
- arrotos,
- indigestão,
- fezes anormais.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- arrepios.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

Com base em ensaios clínicos, prevê-se que o tipo de reações adversas em crianças seja semelhante ao dos adultos. Algumas reações adversas foram mais frequentes em crianças do que em adultos, tais como cansaço, dores de estômago, vômitos, diminuição do apetite e febre.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Vaxchora

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C a 8 °C).

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

A vacina conservada na embalagem original é estável durante até 12 horas a 25 °C. Após este período, a vacina deve ser utilizada imediatamente ou eliminada. Evite a exposição de Vaxchora a temperaturas superiores a 25 °C.

Não use esta vacina se verificar que as saquetas estão danificadas; contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro para obter uma dose de substituição.

Este medicamento contém organismos geneticamente modificados. As diretrizes de biossegurança locais devem ser seguidas para os medicamentos não utilizados ou resíduos. Pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro como deitar fora os medicamentos que já não utiliza ou resíduos provenientes de medicamentos.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vaxchora

- Cada dose contém 4×10^8 a 2×10^9 células viáveis de *Vibrio cholerae* da estirpe CVD 103-HgR¹.
- Os outros componentes são sacarose, caseína hidrolisada, ácido ascórbico, lactose, bicarbonato de sódio e carbonato de sódio (ver Secção 2. Vaxchora contém lactose, sacarose e sódio).
- Esta vacina contém organismos geneticamente modificados (OGM).

¹ Produzido através de tecnologia de DNA recombinante.

Qual o aspetto de Vaxchora e conteúdo da embalagem

Uma dose de Vaxchora pó efervescente e pó para suspensão oral é fornecida numa embalagem exterior com duas saquetas. Uma saqueta contém pó efervescente de bicarbonato de sódio, para solução tampão, branco a esbranquiçado. A outra saqueta contém pó para suspensão oral para a vacina com a substância ativa, branco a bege.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bavarian Nordic A/S, Philip Heymans Alle 3, DK-2900 Hellerup, Dinamarca.

Fabricante

IL-CSM GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
D-79539 Lörrach
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu/>.