



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vaxchora (*vaccin antiholeric, tulpină vie, administrare orală*)

Prezentare generală a Vaxchora și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Vaxchora și pentru ce se utilizează?

Vaxchora este un vaccin antiholeric indicat la adulți și copii cu vârsta de cel puțin 2 ani. Holera este o boală cauzată de alimentele sau băuturile contaminate, care provoacă diaree severă.

Vaccinul conține o formă atenuată a bacteriei care cauzează holera, *Vibrio cholerae* (serogrupa O1).

Cum se utilizează Vaxchora?

Vaxchora se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și se utilizează în conformitate cu recomandările oficiale.

Vaccinul se prepară în apă și se administrează pe cale orală ca doză unică cu cel puțin 10 zile înainte să existe probabilitatea ca persoana să intre în contact cu bacterii de holeră.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Vaxchora, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Vaxchora?

După ce o persoană este vaccinată cu Vaxchora, sistemul imunitar (mecanismul de apărare al organismului) recunoaște bacteriile atenuate din vaccin ca fiind străine și produce anticorpi împotriva lor. Când persoana intră în contact cu bacterii de holeră care pot cauza boala, sistemul imunitar va fi pregătit să producă anticorpi și, astfel, să elimine bacteriile repede și să prevină îmbolnăvirea cu holeră.

Ce beneficii a prezentat Vaxchora pe parcursul studiilor?

Un studiu principal care a cuprins 197 de adulți sănătoși cu vârste între 18 și 45 de ani a constatat că Vaxchora poate preveni simptomele de holeră la persoanele care intră în contact cu bacterii de holeră.

În acest studiu, persoanele au primit o doză unică de Vaxchora sau de placebo (un vaccin inactiv) și apoi au primit bacterii de holeră infecțioase (tulpina O1). La aproximativ 6 % din cei care au primit bacterii de holeră la 10 zile după vaccinarea cu Vaxchora și la 12 % din cei care au primit bacteriile la

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



3 luni după vaccinarea cu Vaxchora s-a observat diaree moderată sau severă (un simptom al holerei). Prin comparație, 59 % din adulții care primiseră placebo au avut diaree moderată sau severă.

Un alt studiu principal, la care au participat 3 022 de adulți sănătoși cu vârste între 18 și 45 de ani, a constatat că anticorpii la bacterii de holeră erau prezenți după 11 zile la 94 % din adulții care primiseră Vaxchora, față de 4 % din cei care primiseră placebo.

Alte studii au confirmat că administrarea Vaxchora la adulți cu vârste între 46 și 64 de ani sau la copii și adolescenți cu vârste între 2 și 18 ani a fost eficace în producerea de anticorpi la bacterii de holeră.

Care sunt riscurile asociate cu Vaxchora?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Vaxchora (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt oboseală, dureri de cap, dureri abdominale (de burtă), greață, vărsături și pierderea poftei de mâncare.

Vaxchora este contraindicat la persoanele care s-au născut cu probleme legate de sistemul imunitar sau care fac tratamente care le slăbesc sistemul imunitar.

Pentru lista completă a restricțiilor și a reacțiilor adverse asociate cu Vaxchora, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Vaxchora în UE?

Vaxchora este eficace în protejarea persoanelor vaccinate împotriva holerei moderate și severe. Măsurarea anticorpilor după vaccinare a arătat că este eficace la persoane începând cu vârsta de 2 ani. Agenția Europeană pentru Medicamente a luat notă de faptul că dovezile din studiile cu Vaxchora sunt relevante numai pentru călătorii care vizitează zone în care este prezentă holera. Nu se știe cât timp durează protecția. Agenția a considerat că reacțiile adverse asociate cu Vaxchora pot fi gestionate. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Vaxchora sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Vaxchora?

Compania care comercializează Vaxchora va furniza un ghid pentru personalul medical și un ghid pentru pacienți cu privire la prepararea și administrarea vaccinului pentru a evita erorile de medicație, în special la copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Vaxchora, care trebuie respectate de personalul medical și de persoanele cărora li se administrează vaccinul.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Vaxchora sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Vaxchora sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția persoanelor cărora li se administrează vaccinul.

Alte informații despre Vaxchora

Vaxchora a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 1 aprilie 2020.

Informații suplimentare cu privire la Vaxchora sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2021.