

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vaxchora pulbere efervescentă și pulbere pentru suspensie orală
Vaccin antiholeric (tulpină vie recombinantă, administrare orală)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin conține între 4×10^8 și 2×10^9 celule viabile de *V. cholerae*, tulpină vie, atenuată CVD 103-HgR¹.

¹ Produs prin tehnologie de ADN recombinant.

Acest medicament conține organisme modificate genetic (OMG).

Excipienți cu efect cunoscut

Fiecare doză de vaccin conține aproximativ 2,3 grame de lactoză, 12,5 miligrame de sucroză și 863 miligrame de sodiu.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere efervescentă și pulbere pentru suspensie orală.

Pulbere tampon de culoare albă până la aproape albă și pulbere de culoare albă până la bej care conține substanța activă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Vaxchora este indicat pentru imunizarea activă împotriva bolii cauzate de *Vibrio cholerae*, serogrupul O1, la adulți și copii cu vârsta de 2 ani și peste.

Acest vaccin trebuie utilizat în conformitate cu recomandările oficiale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și copii cu vârsta de 2 ani și peste

O doză unică trebuie administrată oral cu cel puțin 10 zile înainte de expunerea potențială la *V. cholerae* O1.

Utilizarea unei cantități mai mici de jumătate de doză poate cauza scăderea protecției. Dacă este utilizată o cantitate mai mică de jumătate de doză, poate fi avută în vedere repetarea administrării unei doze complete de Vaxchora în decurs de 72 de ore.

Revaccinare

Nu sunt disponibile date pentru intervalul de revaccinare.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea administrării medicamentului Vaxchora la copii cu vârsta mai mică de 2 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Administrare orală.

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea medicamentului Vaxchora înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

Trebuie evitată administrarea de alimente și băuturi timp de 60 de minute înainte și după ingestia orală de vaccin.

Vaccinul reconstituit formează o suspensie ușor tulbure, care poate conține particule albe. După reconstituire, suspensia trebuie băută în decurs de 15 minute. Persoana căreia i se administrează vaccinul trebuie să bea conținutul complet al ceștii dintr-o dată.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța(ele) activă(e) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Pacienți cu deficiență imunitară congenitală sau care utilizează medicamente sau tratamente imunosupresoare.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Factori care afectează protecția

Vaxchora conferă protecție specifică împotriva *Vibrio cholerae*, serogrupul O1. Imunizarea nu protejează împotriva *Vibrio cholerae* O139 sau a altor specii de *Vibrio*.

Acest vaccin nu furnizează protecție 100%. Persoanele vaccinate trebuie să respecte sfaturile de igienă și să fi prudente cu privire la alimentele și apa consumate în zonele afectate de holeră.

Nu sunt disponibile date referitoare la persoanele care trăiesc în zone afectate de holeră sau la persoanele cu imunitate preexistentă la holeră.

Protecția oferită de acest vaccin poate fi redusă la persoanele infectate cu HIV.

Risc potențial pentru contact

Excreția Vaxchora în materii fecale a fost studiată timp de 7 zile după vaccinare și a fost observată la 11,3% dintre persoanele vaccinate. Durata excreției tulpinii de vaccin este necunoscută. Există un potențial de transmitere a tulpinii de vaccin la persoanele apropiate, nevaccinate, cu care persoana vaccinată intră în contact (de exemplu, persoane care locuiesc în aceeași casă).

Administrare concomitentă cu antibiotice și/sau clorochină

Administrarea concomitentă cu antibiotice și/sau clorochină trebuie evitată, deoarece protecția împotriva holerei poate fi diminuată (vezi pct. 4.5).

Boală gastrointestinală

La persoanele cu gastroenterită acută, vaccinarea trebuie amânată până după remisie, deoarece protecția împotriva holerei poate fi diminuată. Gradul de protecție și efectele vaccinării la persoanele cu boală gastrointestinală cronică nu sunt cunoscute.

Limitări ale datelor clinice

Studiile clinice au fost efectuate la persoane cu vârste cuprinse între 2 și 64 ani. Eficacitatea a fost demonstrată la adulți cu vârsta de 18-45 ani pe baza expunerii la holeră umană la 10 zile sau 3 luni după vaccinare și prin imuno-extrapolare la alte grupe populaționale, pe baza ratei de seroconversie. Datele privind imunogenitatea sunt disponibile pentru 24 de luni după vaccinare (vezi pct. 5.1). Nu există date privind imunogenitatea sau eficacitatea la persoane cu vârsta peste 64 ani.

Excipienți

Acest vaccin conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest vaccin conține sucroză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, intoleranță la galactoză, galactozemie sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest vaccin conține 863 mg de sodiu per doză, echivalent cu 43% din aportul zilnic maxim de 2 g de sodiu recomandat de OMS pentru un adult sănătos.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile cu Vaxchora; cu toate acestea, datele și experiența clinică de la alte vaccinuri pot fi aplicabile pentru acest vaccin.

Vaccin antitifoid cu administrare orală

Trebuie să existe un interval de 2 ore între administrarea Vaxchora și a vaccinului antitifoid Ty21a (capsule gastrorezistente), deoarece tamponul administrat cu Vaxchora poate afecta tranzitul capsulelor prin tractul gastrointestinal.

Antibiotice

Administrarea concomitentă a acestui vaccin cu antibiotice sistemice active împotriva *Vibrio cholerae* trebuie evitată, deoarece aceste medicamente pot împiedica un grad suficient de replicare pentru inducerea unui răspuns imun protector. Acest vaccin nu trebuie administrat pacienților cărora li se administrează oral sau parenteral antibiotice în decurs de 14 zile înainte de vaccinare. Administrarea orală sau parenterală a antibioticelor trebuie evitată timp de 10 zile după vaccinare cu acest vaccin.

Profilaxie antimalarică

Datele din studiul unui vaccin anterior bazat pe CVD 103-HgR indică faptul că răspunsurile imune la Vaxchora și protecția împotriva holerei pot fi diminuate atunci când acest vaccin este administrat concomitent cu clorochină. A se administra acest vaccin cu cel puțin 10 zile înainte de a începe profilaxia antimalarică cu clorochină. Nu există date privind utilizarea concomitentă a acestui vaccin cu alte medicamente antimalarice.

Alimente și băuturi

Vaccinul este instabil în mediu acid și se administrează în asociere cu un tampon. Trebuie evitat consumul de alimente și băuturi timp de 60 de minute înainte și după administrarea acestui vaccin, deoarece poate interfera cu efectul protector al tamponului.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Există date limitate privind utilizarea Vaxchora la femeile gravide.

Studiile la animale sunt insuficiente în ceea ce privește toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Acest vaccin trebuie utilizat în cursul sarcinii doar dacă beneficiile potențiale pentru mamă depășesc riscurile potențiale pentru făt.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă Vaxchora se excretă în laptele uman. Nu poate fi exclus un risc pentru sugarul alăptat. Decizia de întrerupere a alăptării sau de abținere de la utilizarea acestui vaccin trebuie luată ținându-se cont de beneficiul alăptării pentru copil și de beneficiul acestui vaccin pentru mamă.

Fertilitatea

Nu există date disponibile la om privind efectul Vaxchora asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Vaxchora nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, unele dintre reacțiile menționate la pct. 4.8 (de exemplu, fatigabilitate, amețeli) pot afecta temporar capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cel mai frecvent raportate reacții adverse după administrarea de Vaxchora sunt fatigabilitatea (30,2%), cefaleea (28,3%), durerile abdominale (18,4%), greața/vărsăturile (17,9%) și scăderea apetitului alimentar (15,7%).

Rezumatul în format tabelar a reacțiilor adverse

Clasificarea utilizată pentru frecvența reacțiilor adverse este următoarea: Foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1\,000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\,000$ și $< 1/1\,000$); foarte rare ($< 1/10\,000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacții adverse	Frecvență
<i>Tulburări metabolice și de nutriție</i>	
Scădere a apetitului alimentar	Foarte frecvente
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	
Cefalee	Foarte frecvente
Amețeli	Mai puțin frecvente
<i>Tulburări gastro-intestinale</i>	
Dureri abdominale, greață/vărsături	Foarte frecvente
Diaree	Frecvente
Flatulență, constipație, distensie abdominală, dispepsie, materii fecale anormale, xerostomie, eructație	Mai puțin frecvente

<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>	
Erupții cutanate tranzitorii	Mai puțin frecvente
<i>Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv</i>	
Artralgie	Mai puțin frecvente
Frisoane	Rare
<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i>	
Fatigabilitate	Foarte frecvente
Pirexie	Mai puțin frecvente

Copii și adolescenți

A fost realizat un studiu clinic la 550 copii cu vârsta cuprinsă între 2 și <18 ani. Pe baza rezultatelor acestui studiu, se anticipează că reacțiile adverse la copii sunt similare cu cele observate la adulți. Anumite reacții adverse au fost mai frecvente la copii decât adulți, incluzând fatigabilitate (35,7% față de 30,2%), durere abdominală (27,8% față de 18,4%), vărsături (3,8% față de 0,2%), scădere a apetitului alimentar (21,4% față de 15,7%) și pirexie (2,4% față de 0,8%).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Au existat raportări privind administrarea unor doze repetate de Vaxchora, la interval de câteva săptămâni. Reacțiile adverse raportate au fost comparabile cu cele observate în cazul administrării dozelor unice de Vaxchora.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri, vaccinuri antiholerice, codul ATC: J07AE02

Mecanism de acțiune

Vaxchora conține bacterii holerice vii atenuate (*Vibrio Cholerae*” tulpină Inaba clasică CVD 103-HgR de O1), cu replicare la nivelul tractului gastrointestinal al persoanei vaccinate și care induc răspunsuri ale anticorpilor serici vibriocizi și ale celulelor B cu memorie. Mecanismele imunitare care conferă protecție împotriva holerei după administrarea acestui vaccin nu au fost determinate; cu toate acestea, creșteri ale titrurilor anticorpilor serici vibriocizi după 10 zile de la vaccinarea cu acest vaccin au fost asociate cu protecția într-un studiu privind expunerea la om.

Eficacitate împotriva expunerii la holera

Eficacitatea Vaxchora împotriva holerei a fost demonstrată într-un studiu privind expunerea la om, efectuat la 197 voluntari adulți sănătoși, cu vârsta medie de 31 ani (cuprinsă între 18 și 45 ani, 62,9% bărbați, 37,1% femei) în care un subset de persoane la care s-a administrat vaccin sau placebo au fost expuse la *Vibrio cholerae* viu la 10 zile după vaccinare (n = 68) sau la 3 luni după vaccinare (n = 66). Eficacitatea protecției împotriva diareei de intensitate moderată până la severă este prezentată în Tabelul 1.

Numai la persoanele cu grupa sanguină 0, eficacitatea protecției împotriva diareei moderate sau severe a fost de 84,8% la grupul de expunere după 10 zile (n = 19) și de 78,4% la grupul de expunere după 3 luni (n = 20).

Tabelul 1: Eficacitatea protecției în prevenirea diareei de intensitate moderată până la severă în urma expunerii la *Vibrio cholerae* O1 El Tor Inaba la 10 zile și la 3 luni după vaccinare (populație cu intenție de tratament)

Parametru	Vaxchora, expunere după 10 zile N = 35	Vaxchora, expunere după 3 luni N = 33	Placebo combinat, expunere după 10 zile sau după 3 luni N = 66
Număr de subiecți cu diaree moderată sau severă (rată de atac)	2 (5,7%)	4 (12,1%)	39 (59,1%)
Eficacitate a protecției % [ÎI 95%]	90,3% [62,7%, 100,0%]	79,5% [49,9%, 100,0%]	-

N=număr de subiecți cu probe analizabile

ÎI=interval de încredere

Imunogenitate

Studiul privind expunerea la om a evidențiat faptul că seroconversia vibriocidă, definită ca o creștere de patru ori sau mai mare a titrurilor serice de anticorpi vibriocizi de la valoarea inițială măsurată la 10 zile după vaccinare, a avut o corelație de aproape unu la unu cu protecția împotriva diareei de intensitate moderată până la severă. Prin urmare, seroconversia a fost selectată ca extrapolare imunologică între adulții cu vârsta cuprinsă între 18 și <46 ani incluși în studiul de expunere și alte populații, adică adulți mai în vârstă și subiecți copii și adolescenți. Trei studii suplimentare au evaluat imunogenitatea: un studiu mare la 3146 adulți sănătoși cu vârste cuprinse între 18 și <46 ani (vârsta medie 29,9, intervalul 18-46, 45,2% bărbați, 54,8% femei) (Studiul 3); un studiu la 398 adulți sănătoși mai în vârstă, cu vârsta cuprinsă între 46 și <65 ani (vârsta medie de 53,8 ani, intervalul 46-64, 45,7% bărbați, 54,3% femei) (Studiul 4); și un studiu pediatric la subiecți sănătoși cu vârsta cuprinsă între 2 și <18 ani (Studiul 5). Analizele de extrapolare imunologică prespecificate, bazate pe diferențele de rată de seroconversie, au fost concepute să demonstreze non-inferioritatea ratei de seroconversie între adulții mai în vârstă sau subiecții pediatrici și adulții cu vârste cuprinse între 18 și <46 în studiul mare de imunogenitate.

Ratele de seroconversie la persoanele la care s-au administrat vaccin și placebo per fiecare studiu, la 10 zile după vaccinare, precum și rezultatele extrapolării imunologice sunt rezumate în Tabelul 2 și Tabelul 4. În studiul de expunere, 79,8% din subiecți au prezentat seroconversie la 7 zile după vaccinare. Ratele de seroconversie la adulții mai în vârstă și la subiecții copii și adolescenți au fost non-inferioare celor observate la adulții mai tineri.

În cele trei studii la adulți, creșteri semnificative ale procentului de celule B de memorie purtătoare de IgA anti-O1 LPS și IgG și celule B de memorie purtătoare de de IgG anti-toxină holerică au fost observate la 90 și la 180 zile după vaccinare. Nu a fost observată nicio relație între vârstă și răspunsul celulelor B de memorie. Titrurile geometrice medii (TGM) ale anticorpilor vibriocizi serici la subiecți vaccinați au fost, de asemenea, semnificativ mai mari decât TGM-urile respective ale persoanelor la care s-a administrat placebo, la 90 și la 180 zile după imunizare, la toate grupele de vârstă. Durata protecției nu este cunoscută.

Tabelul 2: Seroconversia anticorpilor vibriocizi împotriva *Vibrio cholerae*, tulpină de vaccin Inaba clasică, la 10 zile după vaccinare

Studiu (vârsta în ani)	Persoane la care s-a administrat Vaxchora		Persoane la care s-a administrat placebo		Extrapolare imunologică: Diferența de rată de seroconversie comparativ cu Studiul 3, la subiecți cu vârsta de 18-45 ani
	N ^b	Seroconversie ^a % [Î 95%]	N ^b	Seroconversie ^a % [Î 95% ^c]	% ^d [Î 95% ^c]
Studiu de expunere (18 – 45)	93	90,3% [82,4%, 95,5%]	102	2,0% [0,2%, 6,9%]	-
Studiul 3 (18 – 45)	2687	93,5% [92,5%, 94,4%]	334	4,2% [2,3%, 6,9%]	-
Studiul 4 (46 – 64)	291	90,4% [86,4%, 93,5%]	99	0% [0,0%, 3,7%]	-3,1% [-6,7%, 0,4%]

^a Seroconversia este definită ca procente de subiecți care au avut o creștere de cel puțin 4 ori a titrului de anticorpi vibriocizi la 10 zile după vaccinare, comparativ cu valoarea inițială.

^b N = numărul de subiecți cu probe analizabile în Ziua 1 și Ziua 11.

^c Î = intervalul de încredere.

^d Criterii de non-inferioritate: limita inferioară a intervalului de încredere bilateral de 95% pe diferența ratelor de seroconversie, comparativ cu adulții cu vârste cuprinse între 18 și <46 de ani, a trebuit să fie mai mare de -10 puncte procentuale, iar limita inferioară a intervalului de încredere bilateral de 95% pe proporția de vaccinați cu seroconversie la 10 zile după vaccinare trebuia să fie egală sau mai mare de 70%.

Datele disponibile privind ratele de seroconversie față de alte biotipuri și serotipuri de *Vibrio cholerae* sunt prezentate în Tabelul 3. Ratele de seroconversie pentru aceste biotipuri și serotipuri nu au fost determinate la copii.

Tabelul 3: Ratele de seroconversie la 10 zile după vaccinare pentru principalele patru biotipuri și serotipuri ale serogrupului *Vibrio cholerae* O1 [populație evaluabilă pentru imunogenitate]

Tulpină de holeră	Adulți mai tineri (cu vârsta cuprinsă între 18 și 45 ani) Vaxchora		Adulți mai în vârstă (cu vârsta cuprinsă între 46 și 64 ani) Vaxchora	
	N ^a	% ^b [Î 95% ^c]	N ^a	% [Î 95%]
Inabaclasic ^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 clasic	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 = numărul de subiecți cu măsurători la momentul inițial și la 10 zile după vaccinare. Un subiect din studiul la adulți mai tineri nu a avut o măsurătoare în Ziua 11 și a fost exclus din analiză.

^b Seroconversia este definită ca procentajele de subiecți care au avut o creștere de cel puțin 4 ori a titrului de anticorpi vibriocizi la 10 zile după vaccinare, comparativ cu titrul măsurat la momentul inițial.

^c Î = intervalul de încredere.

^d Vaxchora conține tulpina Inaba clasic de *Vibrio cholerae* O1.

Copii și adolescenți

A fost efectuat un studiu de imunogenitate la 550 de copii sănătoși cu vârsta cuprinsă între 2 și <18 ani (vârsta medie 9,0, intervalul 2-17, 52,0% băieți, 48,0% fete) (Studiul 5). În rândul populației evaluabile pentru imunogenitate (n=466), raportul băieți/fete a fost de 52,8% băieți și 47,2% fete. Rezultatele seroconversiei la persoanele la care s-a administrat vaccin și placebo și rezultatele extrapolării imunologice sunt prezentate în Tabelul 4.

Datele privind imunogenitatea pe termen lung sunt disponibile de la o subgrupă de copii cu vârsta cuprinsă între 12 și <18 ani. Rata seroconversiei s-a situat între 100% la 28 de zile după vaccinare și 64,5% la 729 de zile după vaccinare. Rezultatele seroconversiei în timp sunt prezentate în Tabelul 5.

Tabelul 4: Seroconversia anticorpilor vibriocizi împotriva *Vibrio cholerae*, tulpină de vaccin Inaba clasică, la 10 zile după vaccinare [populația evaluabilă pentru imunogenitate]

Studiu (vârsta în ani)	Persoane la care s-a administrat Vaxchora		Persoane la care s-a administrat placebo		Extrapolare imunologică: Diferența de rată de seroconversie, comparativ cu Studiul 3 la subiecți de 18-45 ani
	N ^b	Seroconversie ^a % [ÎÎ 98,3%]	N ^b	Seroconversie ^a % [ÎÎ 95% ^c]	% ^d [ÎÎ 96,7%]
Studiu pediatric (Studiul 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 Seroconversia este definită ca procentele de subiecți care au avut o creștere de cel puțin 4 ori a titrului de anticorpi vibriocizi la 10 zile după vaccinare, comparativ cu valoarea inițială.

^b N = numărul de subiecți cu probe analizabile în Ziua 1 și Ziua 11.

^c ÎÎ = intervalul de încredere.

^d Criterii de non-inferioritate: limita inferioară a intervalului de încredere bilateral de 98,3% pe diferența ratelor de seroconversie, comparativ cu adulții cu vârsta cuprinsă între 18 și <46 ani, a trebuit să fie mai mare de -10 puncte procentuale, iar limita inferioară a intervalului de încredere bilateral de 98,3% pe proporția de vaccinați cu seroconversie la 10 zile după vaccinare trebuia să fie egală sau mai mare de 70%.

Tabelul 5: Seroconversia anticorpilor vibriocizi împotriva *Vibrio cholerae*, tulpină de vaccin Inaba clasică, la 10 până la 729 de zile după vaccinare la copii cu vârsta cuprinsă între 12 și <18 ani [populația evaluabilă pentru imunogenitate participantă la substudiul de monitorizare pe termen lung]

Studiu pediatric (între 12 și <18 ani)	Vaxchora	
	Zile după vaccinare	Seroconversie ^a % [ÎI 95% ^c]
	72	100,0% [94,9%, 100,0%]
10	72	100,0% [94,9%, 100,0%]
28	72	88,9% [79,6%, 94,3%]
90	71	83,1% [72,7%, 90,1%]
180	70	68,6% [57,0%, 78,2%]
364	67	73,1% [61,5%, 82,3%]
546	62	64,5% [52,1%, 75,3%]
729		

^a Seroconversia este definită ca procente de subiecți care au avut o creștere de cel puțin 4 ori a titrului de anticorpi vibriocizi după vaccinare, comparativ cu valoarea inițială.

^b N = numărul de subiecți cu probe analizabile din cadrul populației evaluabile pentru imunogenitate participante la substudiul de monitorizare pe termen lung.

^c ÎI = intervalul de încredere.

Agencia Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Vaxchora la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți în prevenirea holerei (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există date preclinice de siguranță pentru Vaxchora.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Plicul 1 cu tampon:

Bicarbonat de sodiu

Carbonat de sodiu

Acid ascorbic

Lactoză

Plicul 2 cu substanță activă:

Sucroză

Cazeină hidrolizată

Acid ascorbic

Lactoză

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest vaccin nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

18 luni.

După reconstituire (vezi pct. 6.6), suspensia trebuie băută în decurs de 15 minute.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C–8°C).

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

A se evita expunerea la temperaturi peste 25°C. Conform datelor de stabilitate, componentele vaccinului sunt stabile timp de 12 ore, atunci când sunt păstrate la temperaturi cuprinse între 8°C și 25°C. La sfârșitul acestei perioade, Vaxchora trebuie utilizat imediat sau aruncat. Aceste date au scopul de a ghida profesioniștii din domeniul sănătății numai în cazul unei scăderi temporare a temperaturii.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după reconstituire, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie de carton care conține un plic cu substanță activă și un plic cu tampon.

Plicul cu substanță activă conține 2 g pulbere pentru suspensie orală.

Plicul cu tampon conține 4,5 g de pulbere efervescentă.

Plicul cu substanță activă este fabricat dintr-o folie multistrat, cu patru straturi - conține un strat exterior de hârtie, un strat de polietilenă de joasă densitate, un strat de folie de aluminiu și un strat interior de polietilenă de joasă densitate.

Plicul cu tampon este fabricat dintr-o folie multistrat, cu trei straturi - conține un strat exterior de hârtie, un strat median de folie de aluminiu și un strat interior de polietilenă de joasă densitate.

Mărime de ambalaj: 1 ambalaj cu 2 plicuri. O doză constă din 2 plicuri (1 plic cu substanță activă și 1 plic cu tampon).

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Acest medicament conține organisme modificate genetic. Medicamentul neutilizat sau reziduurile trebuie eliminate în conformitate cu instrucțiunile locale de biosecuritate.

Pentru a pregăti vaccinul pentru administrare, plicurile cu substanță activă și tampon se scot din frigider cu cel mult 12 ore înainte de reconstituire și se păstrează la 25°C.

Este important să amestecați plicurile în ordinea descrisă. Mai întâi, conținutul plicului 1 cu tampon (o pulbere de culoare albă până la aproape albă) se amestecă într-o ceașcă cu 100 ml de apă plată sau carbonată îmbuteliată, rece sau la temperatura camerei ($\leq 25^{\circ}\text{C}$). DOAR pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și <6 ani, jumătate (50 ml) din soluția tampon trebuie aruncată ulterior, înainte de a trece la pasul următor. După aceea, se adaugă conținutul plicului 2 cu substanță activă (o pulbere de culoare albă până la aproape bej) și amestecul se agită cel puțin 30 secunde. Vaccinul reconstituit formează o suspensie ușor tulbură, care poate conține particule albe. Ulterior, dacă doriți, puteți amesteca în suspensie sucroză (până la 4 g/l linguriță) sau îndulcitor cu stevie (nu mai mult de 1 gram/¼ linguriță). NU adăugați alți îndulcitori, pentru că acest lucru poate reduce eficacitatea vaccinului. Doza trebuie administrată în interval de 15 minute de la reconstituire. Unele reziduuri pot rămâne în ceașcă. Ceașca trebuie spălată cu săpun și apă caldă.

Notă: dacă plicurile sunt reconstituite în ordine incorectă, vaccinul trebuie aruncat.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1423/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 01 Aprilie 2020
Data ultimei reînnoiri a autorizației:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente <https://www.ema.europa.eu/>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL(FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

**A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI
FABRICANTUL(FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa fabricantului (fabricanților) substanței(lor) biologic active

Bavarian Nordic Berna GmbH
Oberriedstrasse 68
CH-3174 Thörishaus
Elveția

Numele și adresa fabricantului (fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

- **Eliberarea oficială a seriei**

În conformitate cu articolul 114 din Directiva 2001/83/CE, eliberarea oficială a seriei va fi făcută de un laborator de stat sau de un laborator destinat acestui scop.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și în orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

**D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A
MEDICAMENTULUI**

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).
- **Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului**

Înainte de lansarea Vaxchora în fiecare stat membru, deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să fie de acord cu privire la conținutul și formatul programului educațional, inclusiv mijloacele de comunicare, modalitățile de distribuire și orice alte aspecte ale programului, cu autoritatea națională competentă.

Programul educațional vizează reducerea la minimum a riscului de erori de medicație în timpul reconstituirii și utilizării medicamentului.

DAPP se va asigura că, în fiecare stat membru în care este comercializat acest vaccin, toți profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții/persoanele care au grijă de pacienți care sunt așteptați să prescrie și să utilizeze acest vaccin să aibă acces sau să li se furnizeze următorul pachet educațional:

- Material educațional pentru profesionistul din domeniul sănătății
- Pachet informațional pentru pacient

Materialul educațional pentru profesionistul din domeniul sănătății:

- Rezumatul caracteristicilor produsului
- Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății
- Ghidul pentru pacient
- **Mesaje importante din Ghidul pentru profesioniștii din domeniul sănătății:**
 - o Există un risc potențial important de erori de medicație în timpul reconstituirii și utilizării acestui vaccin.
 - o Există un risc potențial ridicat de erori de medicație în timpul preparării și administrării vaccinului la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și <6 ani
 - o Pacienții/persoanele care au grijă de pacienți trebuie să fie informate și să urmeze instrucțiunile de reconstituire, după cum este recomandat
 - o Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să consilieze pacienții și persoanele care au grijă de pacienți cu privire la modul de reconstituire și administrare a acestui vaccin.
 - o Descrierea detaliată a procedurilor de administrare a acestui vaccin.

Pachetul informațional pentru pacient:

- o Prospectul pentru pacient
- o Un ghid pentru pacient/persoana care are grijă de pacient
- **Mesaje importante din ghidul pentru pacient/persoana care are grijă de pacient:**
 - o Este important ca acest vaccin să fie reconstituit și administrat conform instrucțiunilor
 - o Trebuie acordată atenție sporită instrucțiunilor în timpul preparării și administrării vaccinului la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și <6 ani
 - o Descrierea detaliată a modalităților utilizate pentru autoadministrarea acestui vaccin
 - o Importanța raportării erorilor de medicație

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton unică

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vaxchora

Pulbere efervescentă și pulbere pentru suspensie orală

Vaccin antiholeric (tulpină vie recombinantă, administrare orală)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Între 4×10^8 și 2×10^9 celule viabile de *Vibrio cholerae*, tulpină CVD 103-HgR.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sucroză, lactoză și sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere efervescentă și pulbere pentru suspensie orală

1 plic cu pulbere pentru suspensie orală

1 plic cu pulbere efervescentă

O doză.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Amestecați pulberea efervescentă (plicul 1) cu apă îmbuteliată (DOAR pentru copii cu vârsta cuprinsă între 2 și <6 ani, aruncați jumătate din soluție), apoi adăugați substanța activă (plicul 2) și amestecați înainte de administrare.

Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Acest medicament conține organisme modificate genetic. Medicamentul neutilizat și reziduurile trebuie eliminate în conformitate cu instrucțiunile locale de biosecuritate.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1423/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Vaxchora

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Plic

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Substanța activă Vaxchora
pulbere pentru suspensie orală
tulpină de vaccin antiholeric
Administrare orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se folosi cu tampon Vaxchora dizolvat în apă îmbuteliată.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2,0 g

6. ALTE INFORMAȚII

2

A se consulta cealaltă parte pentru instrucțiuni.

Plicul 2 din 2. A se utiliza ultimul.

Bavarian Nordic A/S

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Plic

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Tampon Vaxchora
Pulbere efervescentă
Bicarbonat de sodiu
Administrare orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se amesteca cu apă îmbuteliată și substanța activă Vaxchora.
A se citi prospectul înainte de utilizare, mai ales în cazul în care se administrează copiilor cu vârsta cuprinsă între 2 și <6 ani, deoarece sunt necesari pași diferiți de preparare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

4,5 g

6. ALTE INFORMAȚII

1

A se consulta cealaltă parte pentru instrucțiuni.

Plicul 1 din 2. A se utiliza primul.

Bavarian Nordic A/S

.

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Vaxchora pulbere efervescentă și pulbere pentru suspensie orală vaccin antiholeric (tulpină vie recombinantă, administrare orală)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a lua acest vaccin deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest vaccin a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Vaxchora și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Vaxchora
3. Cum să luați Vaxchora
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vaxchora
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vaxchora și pentru ce se utilizează

Vaxchora este un vaccin împotriva holerei, cu administrare orală, care stimulează apărarea imunologică în intestin. Vaccinul se utilizează pentru protecție împotriva holerei la adulți și copii cu vârsta de 2 ani și peste. Vaccinul trebuie luat cu cel puțin 10 zile înainte de a călători într-o zonă afectată de holeră.

Cum acționează Vaxchora

Vaxchora pregătește sistemul imunitar (apărarea organismului) să-și producă propria protecție împotriva holerei. Atunci când o persoană ia vaccinul, sistemul imunitar produce proteine numite anticorpi, care combat bacteriile de holeră și toxina acestora (substanță dăunătoare) care provoacă diaree. În acest fel, sistemul imunitar este pregătit să lupte împotriva bacteriilor de holeră, dacă persoana intră în contact cu acestea.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Vaxchora

Nu luați Vaxchora:

- dacă sunteți alergic la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți un sistem imunitar slab din orice motiv, de exemplu, dacă ați avut imunitate redusă la infecții de la naștere, sau dacă urmați tratamente, precum tratamentul cu corticosteroizi în doze mari, medicamente pentru cancer sau radioterapie, care pot slăbi sistemul imunitar.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentului medical înainte de a lua Vaxchora.

Adresați-vă imediat unui medic dacă aveți următoarele reacții adverse grave (vezi și pct. 4):

- reacții alergice grave care provoacă umflare a feței sau gâtului, urticarie, erupție pe piele însoțită de mâncărime, dificultăți la respirație și/sau scădere a tensiunii arteriale și leșin.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele sau o combinație de greață, vărsături, diaree sau dureri abdominale, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua vaccinul. Vaccinarea trebuie amânată până după recuperare, deoarece protecția împotriva holerei poate fi diminuată.

Nu toți cei care iau acest vaccin vor fi pe deplin protejați împotriva holerei. Este important să urmați în continuare sfaturile de igienă și să dați dovadă de prudență cu privire la alimentele și apa consumate în zonele afectate de holeră.

Acest vaccin poate fi mai puțin eficient dacă aveți HIV.

Bacteriile din vaccin pot fi prezente în scaunul dumneavoastră timp de cel puțin 7 zile după luarea vaccinului. Spălați-vă bine pe mâini după utilizarea toaletei, schimbarea scutecelor și înainte de a pregăti mâncare timp de cel puțin 14 zile după ce ați luat acest vaccin, pentru a preveni contaminarea.

Copii și adolescenți

Nu dați acest vaccin copiilor sub 2 ani, deoarece nu se cunoaște cât de bine funcționează la această grupă de vârstă.

Vaxchora împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente sau vaccinuri. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripție medicală, inclusiv medicamente pe bază de plante. Acest lucru este necesar deoarece acest vaccin poate afecta modul de funcționare a altor medicamente și vaccinuri.

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă luați:

- antibiotice – acest vaccin poate să nu funcționeze dacă este luat concomitent cu antibiotice. Luați acest vaccin nu mai devreme de 14 zile după ultima doză de antibiotic. Evitați antibioticele timp de 10 zile după ce luați acest vaccin.
- clorochină pentru prevenirea malariei – acest vaccin poate să nu funcționeze dacă este luat concomitent cu clorochină. Luați acest vaccin cu cel puțin 10 zile înainte de a începe să luați clorochină sau la 14 zile după ce ați luat clorochină.
- vaccinul antitifoid – acest vaccin poate să nu funcționeze dacă este luat concomitent cu Ty21a. Trebuie să luați acest vaccin cu cel puțin 2 ore înainte de sau după ce luați Ty21a.

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile pentru dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua acest vaccin.

Vaxchora împreună cu alimente și băuturi

Nu trebuie să mâncați sau să beți timp de 60 minute înainte de a lua vaccinul sau după ce l-ați luat, deoarece acest lucru poate afecta eficacitatea vaccinului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vaccinul Vaxchora nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, unele dintre reacțiile menționate la pct. 4 „Reacții adverse posibile” pot afecta temporar capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă vă simțiți rău după vaccinare.

Vaxchora conține lactoză, sucroză și sodiu

Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă acestuia înainte de a lua acest medicament.

Acest vaccin conține 863 mg de sodiu (componenta principală a sării de gătit/de masă) per doză. Această cantitate este echivalentă cu 43% din aportul zilnic recomandat de sodiu pentru un adult. Luați în considerare acest lucru dacă urmați o dietă cu conținut scăzut de sodiu.

3. Cum să luați Vaxchora

Luați întotdeauna acest vaccin exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este conținutul ambelor plicuri din cutie. Totuși, pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și mai puțin de 6 ani, țineți cont de Pasul 8 din instrucțiunile privind modul de preparare al vaccinului prezentat mai jos.

Protecția împotriva holerei este stabilită în decurs de 10 zile după administrarea Vaxchora. Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală vă vor spune cu cât timp înainte de a călători trebuie să luați vaccinul.

Instrucțiuni:

PREGĂTIȚI ACEST VACCIN EXACT AȘA CUM ESTE DESCRIS ÎN ACEST PROSPECT

Citiți următoarele pentru a începe:

Este posibil ca Vaxchora să nu fie eficace în următoarele cazuri:

- Păstrare incorectă; vaccinul trebuie păstrat la frigider (2°C – 8°C).
- Folosire a unei cantități incorecte de apă; trebuie să folosiți 100 ml.
- Folosire a unui tip incorect de apă; trebuie folosită apă îmbuteliată carbogazoasă sau apă plată, rece sau la temperatura camerei.
- Amestecarea plicurilor într-o ordine greșită; plicul 1 trebuie adăugat mai întâi în apă. Dacă plicurile sunt amestecate într-o ordine greșită, trebuie să aruncați vaccinul și să solicitați o doză de înlocuire.
- Consumul de alimente sau băuturi; trebuie evitat cu 60 de minute înainte sau după administrarea vaccinului; consumul de alimente sau băuturi poate reduce eficacitatea vaccinului.

Nu vă atingeți ochii în timpul pregătirii vaccinului, pentru a evita contaminarea.

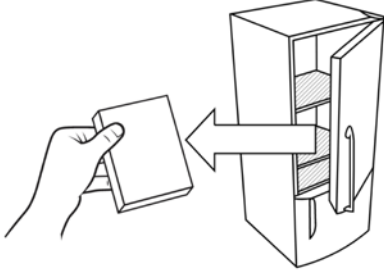
Dacă orice pulbere sau lichid ajunge pe o suprafață, curățați suprafața cu apă fierbinte și săpun sau cu un dezinfectant antibacterian.

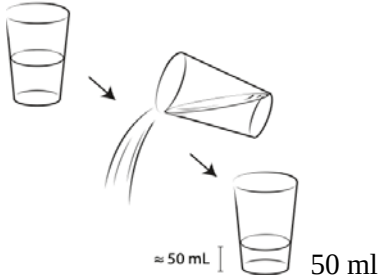
Dacă ați vărsat o cantitate semnificativă (mai mult de câteva picături de lichid sau granule de pulbere), aruncați vaccinul și obțineți unul nou de la medicul dumneavoastră sau de la farmacist; NU luați medicamentul rămas.

Pasul 1

Adunați materialele necesare:

- Ceașcă curată
- Ustensilă pentru amestecare

	• Apă îmbuteliată (plată sau carbogazoasă, rece sau la temperatura camerei, 25°C sau mai puțin) • Articol pentru măsurarea a 100 ml de apă îmbuteliată (de exemplu, cană cu gradații de măsurare) • Foarfece
Pasul 2 	Scoateți vaccinul din frigider.
Pasul 3 	Identificați cele două plicuri: plicurile sunt etichetate 1 și 2. Plicul 1 conține „tampon Vaxchora” și este negru cu alb. Plicul 2 conține “substanța activă Vaxchora” și este albastru cu alb. Dacă un plic nu este intact, nu folosiți niciunul dintre plicuri și contactați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală pentru a obține o doză de înlocuire; folosirea unui plic care nu este intact poate reduce eficacitatea vaccinului.
Pasul 4 	Măsurați 100 ml de apă plată sau carbogazoasă îmbuteliată, rece sau la temperatura camerei, și turnați-o într-o ceașcă curată. Utilizarea apei îmbuteliate este necesară pentru ca vaccinul să fie eficace – utilizarea de apă neîmbuteliată (de exemplu, apă de la robinet) poate face vaccinul ineficace.
Pasul 5 	Folosiți un foarfece pentru a tăia partea de sus a plicului 1. Nu puneți degetele în plic. Spălați-vă mâinile dacă atingeți conținutul plicului, pentru a reduce riscul de contaminare.
Pasul 6 	Goliți conținutul plicului 1 în apa din ceașcă. Lichidul va deveni efervescent.

Pasul 7 	Amestecați până când pulberea se dizolvă complet.
Pasul 8 	Doar pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și <6 ani: Scurgeți și aruncați jumătate din soluția tampon. (Notă: pentru copiii cu vârsta peste 6 ani și adulți acest pas NU este necesar.)
Pasul 9 	Folosiți un foarfece pentru a tăia partea de sus a plicului 2. Nu puneți degetele în plic. Spălați-vă mâinile dacă atingeți conținutul plicului, pentru a reduce riscul de contaminare.
Pasul 10 	Goliți conținutul plicului 2 în ceașcă.
Pasul 11 	Agitați cel puțin 30 secunde. Este posibil ca pulberea din plicul 2 să nu se dizolve complet. Se va forma un amestec ușor tulbure, cu câteva particule albe. Dacă doriți, după ce agitați pulberea din plicul 2 timp de cel puțin 30 de secunde, puteți adăuga îndulcitor cu stevie (nu mai mult de 1 gram sau ¼ linguriță) sau zahăr (sucroză, nu mai mult de 4 grame sau 1 linguriță), pe care îl puteți amesteca în suspensie. NU adăugați alți îndulcitori, pentru că acest lucru poate reduce eficacitatea vaccinului.
Pasul 12 	Beți conținutul complet al ceștii în interval de 15 minute de la preparare. Unele reziduuri pot rămâne în ceașcă și acestea trebuie aruncate. Dacă dumneavoastră luați sau copilul dumneavoastră ia mai puțin de jumătate din doză, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală imediat despre necesitatea unei doze repetate.

Pasul 13 	Eliminați plicurile goale în conformitate cu instrucțiunile locale de biosecuritate. Întrebați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală cum să aruncați deșeurile de medicamente.
Pasul 14 	Dacă se varsă lichid în timp ce agitați sau beți medicamentul sau există reziduuri (pulbere sau lichid rămas de la o ustensilă de agitare, ceașcă sau alt obiect) pe suprafața de amestecare, curățați materialul sau reziduurile vărsate, preferabil cu un prosop de hârtie sau o cârpă de unică folosință, folosind apă fierbinte și săpun sau dezinfectant antibacterian. Aruncați prosopul de hârtie împreună cu plicurile (vezi mai sus).
Pasul 15 	Spălați ceașca și lingura sau ustensila de agitare cu săpun și apă caldă.
Pasul 16 	Spălați-vă bine pe mâini cu săpun și apă caldă pentru a preveni contaminarea.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate vaccinurile, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Contactați imediat un medic dacă prezentați următoarele reacții adverse grave:

- reacții alergice grave care cauzează umflare a feței sau a gâtului, urticarie, erupții pe piele însoțite de mâncărime, senzație de sufocare și/sau o scădere marcată a tensiunii arteriale și leșin.

Alte reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- oboseală,
- durere de cap,
- dureri de stomac,
- greață sau vărsături,
- scădere a poftei de mâncare.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- diaree.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- febră,
- dureri articulare,
- amețală,
- balonare (distensie abdominală)
- erupții trecătoare pe piele,
- senzație de gură uscată,
- constipație,
- flatulență,
- eructații,
- indigestie,
- materii fecale anormale.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- frisoane.

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

Pe baza studiilor clinice, se preconizează ca tipurile de reacții adverse apărute la copii să fie similare cu cele apărute la adulți. Unele reacții adverse au fost mai frecvente la copii decât la adulți, cum ar fi oboseală, dureri de stomac, vărsături, scăderea poftei de mâncare și febră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vaxchora

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe cutia de carton. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C–8°C).

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Vaccinul în ambalajul original este stabil la 25°C, timp de până la 12 ore. La sfârșitul acestei perioade, vaccinul trebuie utilizat imediat sau aruncat. Evitați expunerea Vaxchora la temperaturi peste 25°C.

Nu utilizați acest vaccin dacă observați că plicurile sunt deteriorate și contactați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală pentru o doză de înlocuire.

Acest medicament conține organisme modificate genetic. Trebuie respectate indicațiile locale de biosecuritate pentru medicamentele neutilizate sau deșeuri. Întrebați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți sau deșeurile.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vaxchora

- Fiecare doză conține între 4×10^8 și 2×10^9 celule viabile de *Vibrio cholerae*, tulpină CVD 103-HgR.
- Celelalte componente sunt sucroză, cazeină hidrolizată, acid ascorbic, lactoză, bicarbonat de sodiu și carbonat de sodiu (vezi pct. 2 Vaxchora conține lactoză, sucroză și sodiu).
- Acest vaccin conține organisme modificate genetic (OMG).

¹ Produs prin tehnologie de ADN recombinant.

Cum arată Vaxchora și conținutul ambalajului

În cutia de carton cu două plicuri este furnizată o doză de Vaxchora, constând din pulbere efervescentă și pulbere pentru suspensie orală. Un plic conține tampon de bicarbonat de sodiu – pulbere efervescentă de culoare albă până la aproape albă. Celălalt plic conține substanța activă a vaccinului – pulbere pentru suspensie orală de culoare albă până la bej.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <https://www.ema.europa.eu/>.