

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Vaxchora šumivý prášok a prášok na perorálnu suspenziu
Vakcína proti cholere (rekombinantná, živá, perorálna)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka vakcíny obsahuje 4×10^8 až 2×10^9 životaschopných buniek živého atenuovaného kmeňa *Vibrio cholerae* CVD 103-HgR¹.

¹ Vyrobené technológiou rekombinantnej DNA.

Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).

Pomocné látky so známym účinkom

Každá dávka vakcíny obsahuje približne 2,3 gramy laktózy, 12,5 miligramov sacharózy a 863 miligramov sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Šumivý prášok a prášok na perorálnu suspenziu.

Biely až takmer biely pufrovaný prášok a biely až béžový prášok s účinnou látkou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Vaxchora je indikovaná na aktívnu imunizáciu proti ochoreniu spôsobenému séro skupinou *Vibrio cholerae* O1 u dospelých a detí vo veku 2 roky a starších.

Túto vakcínu používajte v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a deti vo veku 2 roky a staršie

Jedna perorálna dávka sa má podať najmenej 10 dní pred potenciálnou expozíciou séro skupine *Vibrio cholerae* O1.

Užitie menšej dávky ako polovičnej môže spôsobiť zníženie ochrany. Ak sa užije menšia ako polovičná dávka, treba zvážiť opakované podanie plnej dávky Vaxchory do 72 hodín.

Revakcinácia

K dispozícii nie sú žiadne údaje o intervale revakcinácie.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Vaxchory u detí vo veku do menej ako 2 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Pokyny na rekonštitúciu Vaxchory pred podaním, pozri časť 6.6.

60 minút pred perorálnym užitím a po perorálnom užití tejto vakcíny je potrebné vyhnúť sa jedeniu a pitiu.

Rekonštituovaná vakcína tvorí mierne zakalenú suspenziu, ktorá môže obsahovať niekoľko bielych častíc. Po rekonštitúcii sa suspenzia musí vypiť do 15 minút. Prijemca vakcíny by mal vypiť celý obsah pohára naraz.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo (liečivá) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Jedinci s vrodenou imunodeficienciou alebo užívať imunosupresívnu liečbu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Faktory ovplyvňujúce ochranu

Vaxchora poskytuje ochranu špecifickú pre séro skupinu *Vibrio cholerae* O1. Imunizácia nechráni pred séro skupinou *Vibrio cholerae* O139 ani inými druhmi rodu *Vibrio*.

Táto vakcína neposkytuje 100 % ochranu. Očkované osoby sa majú riadiť hygienickými pokynmi a postupovať opatrne, pokiaľ ide o konzumáciu jedla a vody v oblastiach postihnutých cholerou.

K dispozícii nie sú žiadne údaje o osobách žijúcich v oblastiach postihnutých cholerou alebo o osobách s už existujúcou imunitou proti cholere.

Ochrana, ktorú poskytuje táto vakcína, sa môže znížiť u jedincov infikovaných vírusom HIV.

Potenciálne riziko pre osoby v kontakte

Vylučovanie Vaxchory v stolici bolo pozorované 7 dní po vakcinácii a bolo pozorované u 11,3 % príjemcov vakcíny. Trvanie vylučovania vakcinačného kmeňa nie je známe. Existuje možnosť prenosu vakcinačného kmeňa na nevakcinované osoby v blízkom kontakte (napr. v kontakte v domácnosti).

Súbežné podávanie s antibakteriálnymi látkami a/alebo s chlórachínom

Súbežnému podávaniu s antibakteriálnymi látkami a chlórachínom je potrebné sa vyhnúť, pretože sa môže znížiť ochrana proti cholere (pozri časť 4.5).

Gastrointestinálne ochorenie

U jedincov s akútnou gastroenteritídou je potrebné vakcináciu odložiť až do zotavenia, pretože sa môže znížiť ochrana proti cholere. Stupeň ochrany a účinky vakcinácie u jedincov s chronickým gastrointestinálnym ochorením nie sú známe.

Obmedzenia klinických údajov

Klinické skúšanie sa uskutočnilo u jedincov vo veku 2 až 64 rokov. Účinnosť sa preukázala v provokačnej štúdii týkajúcej sa cholery u ľudí 10 dní alebo 3 mesiace po vakcinácii, a to u dospelých vo veku 18 až 45 rokov s imunologickým premostením na ďalšie populácie na základe miery sérokonverzie. Dostupné údaje o imunogenicite pochádzajú z obdobia 24 mesiacov po vakcinácii (pozri časť 5.1). U jedincov starších ako 64 rokov nie sú k dispozícii žiadne údaje o imunogenicite alebo účinnosti.

Pomocné látky

Táto vakcína obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Táto vakcína obsahuje sacharózu, Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharózy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

Táto vakcína obsahuje 863 mg sodíka v jednej dávke, čo zodpovedá 43 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre zdravú dospelú osobu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie s Vaxchorou, na túto vakcínu sa však môžu vzťahovať údaje a klinické skúsenosti v prípade iných vakcín.

Perorálna vakcína proti týfusu

Medzi podaním tejto vakcíny a vakcíny proti týfusu Ty21a (gastrorezistentné kapsuly) by mal byť interval 2 hodiny, pretože pufer podávaný s touto vakcínou môže ovplyvniť prechod kapsúl cez gastrointestinálny trakt.

Antibiotiká

Súbežnému podávaniu tejto vakcíny so systémovými antibiotikami účinnými proti *Vibrio cholerae* je potrebné sa vyhnúť, pretože tieto látky môžu brániť dostatočnej replikácii na vyvolanie ochrannej imunitnej reakcie. Táto vakcína sa nemá podávať pacientom, ktorí dostávali perorálne alebo parenterálne antibiotiká v období do 14 dní pred očkovaním. Perorálnym alebo parenterálnym antibiotikám je potrebné sa vyhnúť počas 10 dní po očkovaní touto vakcínou.

Antimalarická profylaxia

Údaje zo štúdie predchádzajúcej vakcíny na báze CVD 103-HgR naznačujú, že imunitné reakcie na Vaxchoru a ochrana proti cholere sa môžu znížiť, keď sa táto vakcína podáva súbežne s chlorochínom. Túto vakcínu podávajte najmenej 10 dní pred začiatkom antimalarickej profylaxie s chlórachínom. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o súbežnom použití tejto vakcíny s inými antimalarickými liekmi.

Jedlo a nápoje

Vakcína je labilná v kyslom prostredí a podáva sa s pufrom. Počas 60 minút pred užitím a po užití tejto vakcíny je potrebné vyhnúť sa jedeniu a pitiu, pretože by to mohlo narušiť ochranný účinok pufra.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov o použití Vaxchory u gravidných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Táto vakcína sa má počas gravidity používať iba vtedy, ak potenciálne prínosy pre matku prevažujú nad potenciálnymi rizikami vrátane rizík pre plod.

Dojčenie

Nie je známe, či sa Vaxchora vylučuje do ľudského mlieka. Riziko pre dojčené dieťa nie je možné vylúčiť. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu touto vakcínou sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu vakcíny pre ženu.

Fertilita

Nie sú dostupné žiadne údaje o účinkoch Vaxchory na fertilitu u ľudí ani u zvierat.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Vaxchora nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Niektoré účinky uvedené v časti 4.8 (napr. únava, závrat) však môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie po podaní Vaxchory sú únava (30,2%), bolesť hlavy (28,3%), bolesť brucha (18,4%), nevoľnosť/vracanie (17,9 %) a znížená chuť do jedla (15,7%).

Súhrn nežiaducich reakcií v tabuľke

Použila sa takáto klasifikácia frekvencie nežiaducich reakcií: Veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

Nežiaduce reakcie	Frekvencia
<i>Poruchy metabolizmu a výživy</i>	
Znížená chuť do jedla	Veľmi časté
<i>Poruchy nervového systému</i>	
Bolesť hlavy	Veľmi časté
Závrat	Menej časté
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	
Bolesť brucha, nevoľnosť/vracanie	Veľmi časté
Hnačka	Časté
Plynatosť, zápcha, abdominálna distenzia, dyspepsia, abnormálna stolica, sucho v ústach, eruktácia	Menej časté
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	
Vyrážky	Menej časté

<i>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</i>	
Artralgia	Menej časté
Zimnica	Zriedkavé
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	
Únava	Veľmi časté
Horúčka	Menej časté

Pediatrická populácia

Klinické skúšanie sa uskutočnilo u 550 detí veku 2 až < 18 rokov. Na základe výsledkov tohto skúšania sa očakáva, že typy nežiaducich reakcií u detí budú podobné ako u dospelých. Niektoré nežiaduce reakcie boli častejšie u detí ako u dospelých vrátane únavy (35,7 % oproti 30,2 %), bolesti brucha (27,8 % oproti 18,4 %), vracania (3,8 % oproti 0,2 %), zníženej chuti do jedla (21,4 % oproti 15,7 %) a pyrexie (2,4 % oproti 0,8 %).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Boli hlásené prípady podávania viacerých dávok Vaxchory s odstupom niekoľkých týždňov. Hlásené nežiaduce reakcie boli porovnateľné s tými, ktoré sa pozorovali po odporúčanej dávke.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vakcíny, vakcíny proti cholere, ATC kód: J07AE02

Mechanizmus účinku

Vaxchora obsahuje živé atenuované baktérie cholery (*Vibrio cholerae* O1, klasický kmeň Inaba CVD 103-HgR), ktoré sa replikujú v gastrointestinálnom trakte príjemcu a vyvolávajú reakcie sérových vibriocidálnych protilátok a pamäťových B-lymfocytov. Imunitné mechanizmy poskytujúce ochranu pred cholerou po prijatí vakcíny neboli stanovené, ale zvýšenie hladiny sérovej vibriocidálnej protilátky 10 dní po vakcinácii touto vakcínou súviselo s ochranou v provokačnej štúdii u ľudí.

Účinnosť proti expozícii cholery

Účinnosť Vaxchory proti cholere sa preukázala v provokačnej štúdii u ľudí, ktorá sa vykonala na 197 zdravých dospelých dobrovoľníkoch s priemerným vekom 31 rokov (v rozmedzí 18 až 45 rokov, 62,9 % mužov, 37,1 % žien), z ktorých bola podskupina príjemcov vakcíny alebo placebo infikovaná živou baktériou *Vibrio cholerae* 10 dní po vakcinácii (n = 68) alebo 3 mesiace po vakcinácii (n = 66). Ochranná účinnosť proti stredne závažnej alebo závažnej hnačke je uvedená v tabuľke 1.

U jedincov s krvnou skupinou 0 bola ochranná účinnosť proti stredne závažnej alebo závažnej hnačke 84,8 % v skupine infikovanej po 10 dňoch (n = 19) a 78,4 % v skupine infikovanej po 3 mesiacoch (n = 20).

Tabuľka 1: Ochranná účinnosť pri prevencii stredne závažnej až závažnej hnačky po nainfikovaní baktériou *Vibrio cholerae* O1 El Tor Inaba 10 dní a 3 mesiace po vakcinácii (populácia ITT)

Parameter	Vaxchora, infikovanie po 10 dňoch N = 35	Vaxchora, infikovanie po 3 mesiacoch N = 33	Placebo, infikovanie kombinované po 10 dňoch alebo 3 mesiacoch N = 66
Počet účastníkov klinického skúšania so stredne závažnou alebo závažnou hnačkou (miera záchvatu)	2 (5,7 %)	4 (12,1 %)	39 (59,1 %)
Ochranná účinnosť v % [95 % CI]	90,3 % [62,7 %, 100,0 %]	79,5 % [49,9 %, 100,0 %]	-

N = počet jedincov s analyzovateľnými vzorkami

CI = interval spoľahlivosti

Imunogenicitá

V provokačnej štúdii u ľudí sa ukázalo, že vibriocidálna sérokonverzia, definovaná ako štvor- alebo viacnásobný nárast sérových titrov vibriocidálnych protilátok oproti východiskovým hodnotám, ktorý sa namerá 10 dní po vakcinácii, koreluje v pomere takmer 1:1 s ochranou pred stredne závažnou až závažnou hnačkou. Sérokonverzia sa preto vybrala ako imunologické premostenie medzi dospelými vo veku 18 až < 46 rokov v rámci provokačnej štúdie a ďalšími populáciami, teda staršími dospelými a pediatrickými jedincami. Imunogenicitá sa hodnotila v troch ďalších štúdiách: v rozsiahlom skúšaní s 3 146 zdravými dospelými vo veku 18 až < 46 rokov (priemerný vek 29,9, rozmedzie 18 až 46, 45,2 % mužov, 54,8 % žien) (štúdia 3), v skúšaní s 398 zdravými staršími dospelými vo veku 46 až < 65 rokov (priemerný vek 53,8, rozmedzie 46 až 64, 45,7 % mužov, 54,3 % žien) (štúdia 4) a v pediatrickom skúšaní so zdravými jedincami vo veku 2 až 18 rokov (štúdia 5). Stanovili sa vopred určené analýzy imunologického premostenia na základe rozdielov v miere sérokonverzie, aby sa preukázalo, že miera sérokonverzie nie je nižšia medzi staršími dospelými alebo pediatrickými jedincami a dospelými vo veku 18 až < 46 v rámci rozsiahleho skúšania, ktoré hodnotilo imunogenicitu.

Miera sérokonverzie u príjemcov vakcíny a placeba z každého skúšania 10 dní po vakcinácii a výsledky imunologického premostenia sú zhrnuté v tabuľkách 2 a 4. V provokačnej štúdii došlo k sérokonverzii u 79,8 % účastníkov klinického skúšania 7 dní po vakcinácii. Miera sérokonverzie u starších dospelých a pediatrických účastníkov klinického skúšania nebola nižšia ako u mladších dospelých.

V troch štúdiách s dospelými sa pozorovalo významné zvýšenie percentuálneho podielu anti-O1 lipopolysacharidu (LPS) IgA a IgG pamäťových B-lymfocytov a anticholeroých toxínových IgG pamäťových B-lymfocytov v čase 90 a 180 dní po vakcinácii. Nepozoroval sa žiadny vzťah medzi vekom a reakciou pamäťových B-lymfocytov. Priemerné geometrické titre (GMT) sérových vibriocidálnych protilátok u očkovaných účastníkov klinického skúšania boli tiež významne vyššie ako príslušné GMT u príjemcov placeba po 90 a 180 dňoch po imunizácii vo všetkých vekových skupinách. Trvanie ochrany nie je známe.

Tabuľka 2: Vibriocidálna protilátková sérokonverzia proti klasickému očkovaciemu kmeňu Inaba *Vibrio cholerae* 10 dní po vakcinácii u dospelých

Štúdia (vek v rokoch)	Príjemcovia Vaxchory		Príjemcovia placebo		Imunologické premostenie: Rozdiel v miere sérokonverzie v porovnaní so štúdiou 3 s jedincami vo veku 18 až 45 rokov
	N ^b	Sérokonverzia ^a % [95 % CI]	N ^b	Sérokonverzia ^a % [95 % CI]	% ^d [95 % CI ^c]
Provokačné skúšanie (18 – 45)	93	90,3 % [82,4 %, 95,5 %]	102	2,0 % [0,2 %, 6,9 %]	-
Štúdia 3 (18 – 45)	2687	93,5 % [92,5 %, 94,4 %]	334	4,2 % [2,3 %, 6,9 %]	-
Štúdia 4 (46 – 64)	291	90,4 % [86,4 %, 93,5 %]	99	0 % [0,0 %, 3,7 %]	-3,1 % [-6,7 %, 0,4 %]

^a Sérokonverzia je definovaná ako percento účastníkov klinického skúšania, u ktorých nastal najmenej 4-násobný nárast titra vibriocidálnych protilátok 10 dní po vakcinácii v porovnaní s východiskovými hodnotami.

^b N = počet účastníkov klinického skúšania s analyzovateľnými vzorkami v 1. a 11. deň.

^c CI = interval spoľahlivosti.

^d Kritériá vyššej miery: spodná hranica dvojstranného 95 % intervalu spoľahlivosti pri rozdiel miere sérokonverzie v porovnaní s dospelými vo veku 18 až < 46 rokov musela byť väčšia ako -10 percentuálnych bodov a dolná hranica dvojstranného 95 % intervalu spoľahlivosti pri podiele vakcinovaných osôb, ktoré sérokonvertovali 10 dní po vakcinácii, sa musela rovnať alebo prekročiť 70 %.

Dostupné údaje o mierach sérokonverzie v porovnaní s inými biotypmi a sérotypmi *Vibrio cholerae* sú uvedené v tabuľke 3. Miera sérokonverzie týchto biotypov a sérotypov u detí nebola stanovená.

Tabuľka 3: Miera sérokonverzie 10 dní po vakcinácii v prípade štyroch hlavných biotypov a sérotypov séroskupiny *Vibrio cholerae* O1 [populácia s vyhodnotením imunogenicity]

Kmeň cholery	Mladší dospelí (18 až 45 rokov) Vaxchora		Starší dospelí (46 až 64 rokov) Vaxchora	
	N ^a	% ^b [95 % CI ^c]	N ^a	% [95 % CI]
Classical Inaba ^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 %]
Classical 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 = počet účastníkov klinického skúšania s meraním na začiatku a 10 dní po vakcinácii. U jedného účastníka klinického skúšania v štúdiu mladších dospelých chýbalo meranie v 11. deň a táto osoba bola z analýzy vynechaná.

^b Sérokonverzia je definovaná ako percento účastníkov klinického skúšania, u ktorých nastal najmenej 4-násobný nárast titra vibriocidálnych protilátok 10 dní po vakcinácii v porovnaní s titrom nameraným na začiatku.

^c CI = interval spoľahlivosti.

^d Vaxchora obsahuje klasický kmeň Inaba *Vibrio cholerae* O1.

Pediatrická populácia

Skúšanie zamerané na imunogenicitu sa uskutočnilo na 550 zdravých deťoch vo veku 2 až < 18 rokov (priemerný vek 9,0, rozmedzie 2 až 17, 52,0 % mužského a 48,0 % ženského pohlavia) (štúdia 5). V populácii, v ktorej bolo možné vyhodnotiť imunogenicitu (n = 466), bol pomer mužov a žien 52,8 % mužov a 47,2 % žien. Výsledky sérokonverzie u príjemcov vakcíny a placebo a výsledky imunologického premostenia sú zobrazené v tabuľke 4.

Dlhodobé údaje o imunogenicite sa získali od podskupiny detí vo veku 12 až 18 rokov. Miera sérokonverzie bola v rozsahu od 100 % na 28. deň po vakcinácii po 64,5 % 729 dní po vakcinácii. Výsledky sérokonverzie v čase sú zobrazené v tabuľke 5.

Tabuľka 4: Vibriocidálna protilátková sérokonverzia proti klasickému očkovaciemu kmeňu Inaba *Vibrio cholerae* 10 dní po vakcinácii u detí [Populácia, u ktorej je možné vyhodnotiť imunogenicitu]

Štúdia	Príjemcovia Vaxchory		Príjemcovia placebo		Imunologické premostenie: Rozdiel v miere sérokonverzie v porovnaní so štúdiou 3 s jedincami vo veku 18 až 45 rokov
	(vek v rokoch)	N ^b	Sérokonverzia ^a % [98,3 % CI]	Sérokonverzia ^a % [95 % CI ^c]	% ^d [96,7 % CI]
Pediatrické skúšanie (štúdia 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 Sérokonverzia je definovaná ako percento účastníkov klinického skúšania, u ktorých nastal najmenej 4-násobný nárast titra vibriocidálnych protilátok 10 dní po vakcinácii v porovnaní s východiskovými hodnotami.

^b N = počet účastníkov klinického skúšania s analyzovateľnými vzorkami v 1. a 11. deň.

^c CI = interval spoľahlivosti.

^d Kritériá vyššej miery: spodná hranica dvojstranného 98,3 % intervalu spoľahlivosti pri rozdiel miere sérokonverzie v porovnaní s dospelými vo veku 18 až < 46 rokov musela byť väčšia ako -10 percentuálnych bodov a dolná hranica dvojstranného 98,3 % intervalu spoľahlivosti pri podiele vakcinovaných osôb, ktoré sérokonvertovali 10 dní po vakcinácii, sa musela rovnať alebo prekročiť 70 %.

Tabuľka 5: Vibriocidálna protilátková sérokonverzia proti klasickému očkovaciemu kmeňu Inaba *Vibrio cholerae* po 10 až 729 dňoch po vakcinácii u detí vo veku od 12 do 18 rokov [Populácia, u ktorej je možné vyhodnotiť imunogenicitu, v dlhodobej nadväzujúcej podštúdi]

Pediatrické skúšanie (12 - < 18 rokov): počet dní po podaní vakcíny	Vaxchora N^b	Vaxchora Sérokonverzia^a % [95 % CI^c]
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 Sérokonverzia je definovaná ako percento účastníkov klinického skúšania, u ktorých nastal najmenej 4-násobný nárast titra vibriocidálnych protilátok po vakcinácii v porovnaní s východiskovými hodnotami.

^b N = počet účastníkov klinického skúšania s analyzovateľnými vzorkami v populácii, u ktorej je možné vyhodnotiť imunogenicitu, ktorá sa zúčastnila dlhodobej nadväzujúcej podštúdie.

^c CI = interval spoľahlivosti.

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Vaxchorou v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie v prevencii cholery (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Pre Vaxchoru nie sú k dispozícii žiadne predklinické údaje o bezpečnosti.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Vrecko s pufrom, 1:

Hydrogenuhličitan sodný

Uhličitan sodný

Kyselina askorbová

Laktóza

Vrecko s účinnou látkou, 2:

Sacharóza

Hydrolyzovaný kazeín

Kyselina askorbová

Laktóza

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

18 mesiacov.

Po rekonštitúcii sa suspenzia musí vypiť do 15 minút.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C).

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Vyhýbajte sa vystaveniu teplotám nad 25 °C. Údaje o stabilite ukazujú, že zložky vakcíny sú stabilné po dobu 12 hodín, ak sa uchovávali pri teplote 8 °C až 25 °C. Na konci tohto obdobia sa musí Vaxchora ihneď použiť alebo zlikvidovať. Tieto údaje sú určené len ako pomôcka pre zdravotníckych pracovníkov pre prípad teplotných výkyvov.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Kartónová škatuľka obsahujúca jedno vrecko s účinnou látkou a jedno vrecko s pufrom.

Vrecko s účinnou látkou obsahuje 2 g prášku na perorálnu suspenziu.

Vrecko s pufrom obsahuje 4,5 g šumivého prášku.

Vrecko s účinnou látkou je vyrobené z viacvrstvovej fólie so štyrmi vrstvami, a to vonkajšou vrstvou papiera, vrstvou polyetylenu s nízkou hustotou, vrstvou hliníkovej fólie a vnútornou vrstvou polyetylenu s nízkou hustotou.

Vrecko s pufrom je vyrobené z viacvrstvovej fólie s tromi vrstvami, a to vonkajšou vrstvou z papiera, strednou vrstvou z hliníkovej fólie a vnútornou vrstvou z polyetylenu s nízkou hustotou.

Veľkosť balenia: 1 súprava pozostáva z 2 vreciek. Jedna dávka pozostáva z 2 vreciek (1 vrecko s účinnou látkou a 1 vrecko s pufrom).

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy. Nepoužitý liek alebo odpadový materiál sa musia zlikvidovať v súlade s miestnymi pokynmi na zabezpečenie biologickej bezpečnosti.

V rámci prípravy vakcíny na podanie sa vrecká s účinnou a pufrovanou zložkou vyberú z chladničky nie viac ako 12 hodín pri teplote 25 °C pred rekonštitúciou.

Je dôležité zmiešať vrecká v uvedenom poradí. Najprv sa obsah vrecka 1 s pufrom (biely až takmer biely prášok) zmieša v šálke so 100 ml nesýtenej alebo sýtenej balenej studenej vody alebo vody s izbovou teplotou ($\leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$). U detí IBA vo veku od 2 do 6 rokov je potrebné polovicu (50 ml) roztoku s pufrom zlikvidovať ešte pred vykonaním druhého kroku. Ako druhý krok sa potom pridá obsah vrecka 2 s účinnou zložkou (biely až béžový prášok) a zmes sa mieša najmenej 30 sekúnd. Rekonštituovaná vakcína tvorí mierne zakalenú suspenziu, ktorá môže obsahovať niekoľko bielych častíc. Do suspenzie je možné v prípade potreby pridať sacharózu (nie viac ako 4 g alebo 1 čajovú lyžičku) alebo stéviové sladidlo (nie viac ako 1 gram alebo $\frac{1}{4}$ čajovej lyžičky). Iné sladidlá NEPRIDÁVAJTE, môžu znížiť efektivitu vakcíny. Dávku je potrebné podať do 15 minút od rekonštitúcie. V pohári môžu ostať nejaké zvyšky. Pohár je potrebné umyť mydlom a horúcou vodou.

Poznámka: Ak sa vrecká rekonštituuju v nesprávnom poradí, vakcína sa musí zlikvidovať.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1423/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 01. apríl 2020
Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA
(BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA)
ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA
A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO
A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

**A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV)
A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE
ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)

Bavarian Nordic Berna GmbH
Oberriedstrasse 68
CH-3174 Thörishaus
Švajčiarsko

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

**D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO
POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

- **Nadstavbové opatrenia na minimalizáciu rizika**

Pred uvedením Vaxchory na trh v každom členskom štáte sa musí držiteľ rozhodnutia o registrácii dohodnúť s príslušným vnútroštátnym orgánom na obsahu a formáte vzdelávacieho programu vrátane komunikačných médií, spôsobov distribúcie a akýchkoľvek ďalších aspektov programu.

Vzdelávací program je zameraný na minimalizáciu rizika chýb pri užívaní liekov počas rekonštitúcie a používania produktu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zabezpečí, aby v každom členskom štáte, v ktorom sa vakcína uvádza na trh, všetci zdravotnícki pracovníci a pacienti/opatrovatelia, ktorí majú predpisovať a používať túto vakcínu, mali prístup k tomuto vzdelávaciemu balíku:

- Edukačný materiál pre zdravotníckeho pracovníka
- Informačný balíček pre pacienta

Edukačný materiál pre zdravotníckeho pracovníka:

- Súhrn charakteristických vlastností lieku
- Príručka pre zdravotníckych pracovníkov
- Príručka pre pacienta

Príručka pre zdravotníckych pracovníkov – hlavné odkazy:

- počas rekonštitúcie a používania vakcíny existuje významné potenciálne riziko chýb pri užívaní liekov,
- pri príprave a podávaní vakcíny deťom vo veku 2 až 6 rokov existuje zvýšené potenciálne riziko nesprávnej medikácie,
- pacienti/opatrovatelia by mali byť informovaní o pokynoch na rekonštitúciu a postupovať podľa nich,
- zdravotnícki pracovníci by mali pacientom a ich opatrovateľom radiť o tom, ako rekonštituovať a podávať vakcínu,
- podrobný popis postupov podávania vakcíny.

Informačný balíček pre pacienta:

- Písomná informácia pre pacienta
- Príručka pre pacienta/opatrovateľa

Príručka pre pacienta/opatrovateľa – hlavné odkazy:

- je dôležité, aby sa vakcína rekonštituovala a podávala podľa pokynov,
- pri príprave a podávaní vakcín deťom vo veku 2 až 6 rokov je potrebné venovať zvýšenú pozornosť príslušným pokynom,
- podrobný popis spôsobov používaných na samoaplikáciu vakcíny,
- dôležitosť hlásenia chýb pri užívaní liekov.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Jedna kartónová škatuľa

1. NÁZOV LIEKU

Vaxchora
Šumivý prášok a prášok na perorálnu suspenziu
Vakcína proti cholere (rekombinantná, živá, perorálna)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

4×10^8 až 2×10^9 životaschopných buniek kmeňa *Vibrio cholerae* CVD 103-HgR.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje sacharózu, laktózu a sodík. Ďalšie údaje nájdete v písomnej informácii.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Šumivý prášok a prášok na perorálnu suspenziu
1 vrečko s práškom na perorálnu suspenziu
1 vrečko so šumivým práškom
Jedna dávka.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Šumivý prášok (vrečko 1) zmiešajte s balenou vodou (VÝHRADNE u detí vo veku 2 až < 6 rokov zlikvidujte polovicu roztoku), potom pridajte účinnú látku (vrečko 2) a pred použitím premiešajte.
Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy. Nepoužitý liek a odpadový materiál sa musia zlikvidovať v súlade s miestnymi pokynmi na zabezpečenie biologickej bezpečnosti.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/20/1423/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Vaxchora

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Vrecko

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Účinná látka Vaxchory
prášok na perorálnu suspenziu
kmeň vakcíny proti cholere
Perorálne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Na užitie s pufrom Vaxchory rozpusteným v balenej vode.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

2,0 g

6. INÉ

2

Pokyny nájdete na ďalšej strane.

Vrecko 2 z 2. Použite ako posledné.

Bavarian Nordic A/S

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Vrecko

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Šumivý pufrový prášok Vaxchora
Hydrogenuhličitan sodný
Perorálne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Na zmiešanie s balenou vodou a účinnou látkou Vaxchory.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa obzvlášť vtedy, ak vakcínu podávate deťom vo veku od 2 do 6 rokov, lebo postup jej prípravy sa v tomto prípade odlišuje.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

4,5 g

6. INÉ

1

Pokyny nájdete na ďalšej strane.

Vrecko 1 z 2. Použite ako prvé.

Bavarian Nordic A/S

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Vaxchora šumivý prášok a prášok na perorálnu suspenziu vakcína proti cholere (rekombinantná, živá, perorálna)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Táto vakcína bola predpísaná iba vám. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vaxchora a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vaxchoru
3. Ako užívať Vaxchoru
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vaxchoru
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vaxchora a na čo sa používa

Vaxchora je perorálna vakcína proti cholere, ktorá stimuluje imunologickú obranu v čreve. Táto vakcína sa používa na ochranu pred cholerou u dospelých a detí vo veku 2 roky a starších. Vakcína sa musí užiť najmenej 10 dní pred cestou do oblasti postihnutej cholerou.

Ako Vaxchora funguje

Vaxchora pripravuje imunitný systém (obranyschopnosť organizmu) na obranu proti cholere. Keď človek užije vakcínu, imunitný systém vytvorí bielkoviny nazývané protilátky proti baktérii cholery a jej toxínu (škodlivej látke), ktorý spôsobuje hnačku. Týmto spôsobom je imunitný systém pripravený bojovať proti baktériám cholery, ak s nimi osoba príde do kontaktu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vaxchoru

Neužívajte Vaxchoru:

- ak ste alergický na ktorúkoľvek zo zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte oslabený imunitný systém, napríklad, ak ste sa narodili s oslabeným imunitným systémom alebo ak sa liečite vysokými dávkami kortikosteroidov, liekmi proti rakovine alebo rádioterapiou, ktoré môžu oslabiť imunitný systém.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Vaxchoru, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ihneď kontaktujte lekára, ak sa u vás vyskytnú tieto závažné vedľajšie účinky (pozri aj časť 4):

- závažné alergické reakcie spôsobujúce opuch tváre alebo krku, žihľavku, svrbivé vyrážky, dýchavičnosť a/alebo pokles krvného tlaku a mdloby.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov: nevoľnosť, hnačka alebo bolesť brucha, alebo ich kombinácia, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Očkovanie sa má odložiť až do ich vymiznutia, pretože ochrana proti cholere môže byť znížená.

Nie každý, kto užije túto vakcínu, bude proti cholere úplne chránený. Dôležité je dodržiavať hygienické pokyny a postupovať zvlášť opatrne, pokiaľ ide o jedlo a vodu v oblastiach postihnutých cholerou.

Táto vakcína môže byť menej účinná, ak máte HIV.

Baktérie z vakcíny sa môžu v stolici nachádzať najmenej 7 dní po podaní vakcíny. Aspoň 14 dní po užití tejto vakcíny si po použití toalety, výmene plienok a pred prípravou jedla dôkladne umývajte ruky, aby ste predišli kontaminácii.

Deti a dospelí

Túto vakcínu nepodávajú deťom mladším ako 2 roky, pretože účinnosť v tejto vekovej skupine nie je známa.

Iné lieky a Vaxchora

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo vakcíny, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Patria sem lieky dostupné bez lekárskeho predpisu vrátane rastlinných liekov. Je to preto, lebo táto vakcína môže ovplyvniť spôsob, akým fungujú niektoré iné lieky a vakcíny.

Predovšetkým informujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak užívate tieto lieky:

- antibiotiká – táto vakcína nemusí fungovať, ak sa užije počas liečby antibiotikami. Túto vakcínu užite najskôr 14 dní po poslednej dávke antibiotika. Po užití tejto vakcíny sa vyhýbajte antibiotikám počas 10 dní.
- chlóróchín na prevenciu malárie – táto vakcína nemusí fungovať, ak sa užije počas liečby chlóróchínom. Túto vakcínu užite najmenej 10 dní pred začiatkom liečby chlóróchínom alebo 14 dní po užití chlóróchínu.
- vakcína proti týfusu Ty21a – táto vakcína nemusí fungovať, ak sa užije v rovnakom čase ako Ty21a. Táto vakcína sa má užiť najmenej 2 hodiny predtým alebo potom, ako sa užije Ty21a.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, predtým, ako začnete užívať túto vakcínu, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Vaxchora a jedlo a nápoje

60 minút pred užitím a po užití tejto vakcíny nesmiete jesť ani piť, pretože by to mohlo znížiť účinnosť vakcíny.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaxchora nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Niektoré účinky uvedené v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“ však môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa po očkovaní necítite dobre, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Vaxchora obsahuje laktózu, sacharózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Táto vakcína obsahuje 863 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej dávke. To zodpovedá 43 % odporúčaného denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých. Túto skutočnosť zohľadnite, ak ste na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

3. Ako užívať Vaxchoru

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Odporúčaná dávka je obsah oboch vreciek v škatuli. Ak ju však podávate deťom vo veku od 2 do 6 rokov, nezabudnite si prečítať poznámku v kroku 8 v pokynoch na prípravu vakcíny, ktoré nájdete nižšie.

Ochrana proti cholere sa dosiahne do 10 dní od užitia Vaxchory. Väš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra vám povie, ako skoro pred cestou máte užiť vakcínu.

Pokyny:

PRIPRAVUJTE TÚTO VAKCÍNU PRESNE PODĽA POPISU V TEJTO PÍSOMNEJ INFORMÁCII

Pred začatím si prečítajte nasledujúce informácie:

Vaxchora nemusí fungovať v nasledujúcich prípadoch:

- Nesprávne skladovanie: vakcína sa musí uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).
- Použitie nesprávneho množstva vody: musí sa použiť 100 ml.
- Použitie nesprávneho typu vody: musí sa použiť balená voda, ktorá je studená alebo má izbovú teplotu a je nesýtená alebo sýtená.
- Miešanie vreciek v nesprávnom poradí: vrecko 1 sa musí pridať do vody ako prvé. Ak sa vrecká zmiešajú v nesprávnom poradí, vakcínu musíte zlikvidovať a požiadať o náhradnú dávku.
- Jedenie a pitie: je nutné vyhýbať sa mu počas 60 minút pred užitím a po užití vakcíny. Jedenie alebo pitie môže znížiť účinnosť vakcíny.

Počas prípravy vakcíny sa nedotýkajte očí, aby ste zabránili kontaminácii.

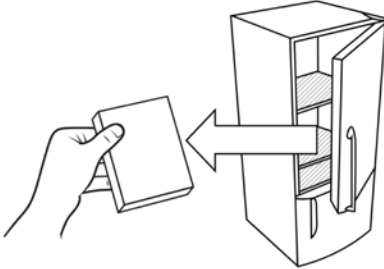
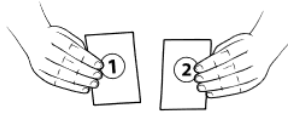
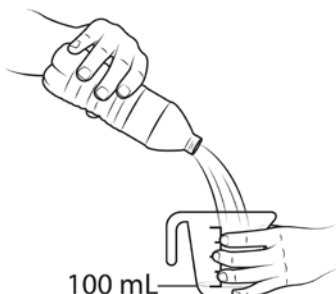
Ak sa akýkoľvek prášok alebo tekutina rozsype alebo rozleje, očistite povrch horúcou vodou a mydlom alebo antibakteriálnym dezinfekčným prostriedkom.

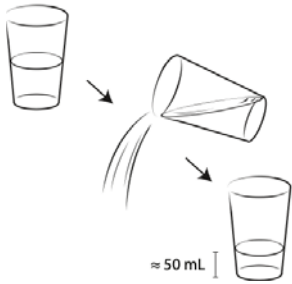
Ak dôjde k významnému úniku (viac ako niekoľko kvapiek tekutiny alebo zrníčok prášku), zlikvidujte vakcínu a získajte novú od svojho lekára alebo lekárnika. Zvyšné lieky NEUŽÍVAJTE.

Krok 1

Zhromaždenie materiálov:

- Čistá šálka
- Pomôcky na premiešanie
- Balená voda (nesýtená alebo sýtená, studená alebo izbovej teploty, do 25 °C)
- Pomôcka na odmeranie 100 ml balenej vody (napr. odmerka)
- Nožnice

Krok 2 	Vyberte vakcínu z chladničky.
Krok 3 	Vyhľadajte dve vrecká: tieto vrecká sú označené číslami 1 a 2. Vrecko 1 obsahuje „pufer Vaxchory“ a je čiernobiele. Vrecko 2 obsahuje účinnú látku Vaxchory a je modrobiеле. Ak je niektoré vrecko porušené, nepoužite ani jedno vrecko a kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, aby ste získali náhradnú dávku. Použitím vrecka, ktoré je porušené, sa môže znížiť účinnosť vakcíny.
Krok 4 	Odmerajte a nalejte 100 ml balenej nesýtenej alebo sýtenej vody, studenej alebo izbovej teploty, do čistej šálky. Je potrebné použiť balenú vodu, aby bola vakcína účinná – použitie nebalenej vody (napr. z vodovodu) môže spôsobiť, že vakcína nebude účinná.
Krok 5 	Nožnicami odstrihnite vrchnú časť vrecka 1. Nevkladajte do vrecka prsty. Ak sa dotknete obsahu vrecka, umyte si ruky, aby sa znížilo riziko kontaminácie.
Krok 6 	Vyprázdňte obsah vrecka 1 do vody v šálke. Bude to šumieť.
Krok 7 	Miešajte, kým sa prášok úplne nerozpustí.

Krok 8 	Len v prípade detí vo veku od 2 do 6 rokov: Odlejte a zlikvidujte polovicu roztoku s pufrom (Poznámka: u detí, ktoré prekročili vek 6 rokov, a u dospelých sa tento krok NEVYŽADUJE)
Krok 9 	Nožnicami odstrihnite vrchnú časť vrečka 2. Nevkladajte do vrečka prsty. Ak sa dotknete obsahu vrečka, umyte si ruky, aby sa znížilo riziko kontaminácie.
Krok 10 	Vyprázdňte obsah vrečka 2 do šálky.
Krok 11 	Miešajte aspoň 30 sekúnd. Prášok z vrečka 2 sa nemusí úplne rozpustiť. Vytvorí sa mierne zakalená zmes s niekoľkými bielymi časticami. Ak je to potrebné, môžete po vmiešaní prášku z vrečka 2 po minimálne 30 sekundách pridať stéviové sladidlo (nie viac ako 1 gram alebo ¼ čajovej lyžičky) alebo cukor (sacharóza, nie viac ako 4 gramy alebo 1 čajovú lyžičku) a následne ho vmiešať do suspenzie. Iné sladidlá NEPRIDÁVAJTE, mohli by znížiť efektivitu vakcíny.
Krok 12 	Vypite celý pohár do 15 minút od prípravy. V šálke môžu ostať nejaké zvyšky. Musia sa zlikvidovať. Ak ste vy alebo vaše dieťa skonzumovali menej ako polovicu dávky, obráťte sa ihneď na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru a požiadajte ich o zopakovanie dávky.

Krok 13 	Prázdné vrecká zlikvidujte v súlade s miestnymi pokynmi na zabezpečenie biologickej bezpečnosti. Porad'te sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou, akým spôsobom môžete vyhodit' odpadový zdravotnícky materiál.
Krok 14 	Ak počas miešania alebo pitia lieku dôjde k rozliatiu alebo ak na miešacej ploche zostanú nejaké zvyšky (prášok alebo tekutina z miešadla, šálky alebo iného predmetu), rozliaty materiál alebo zvyšky očistite najlepšie s jednorazovou papierovou utierkou/handričkou pomocou horúcej vody a mydla alebo antibakteriálneho dezinfekčného prostriedku. Papierovú utierku zlikvidujte spolu s vreckami (pozri vyššie).
Krok 15 	Šálku a lyžicu alebo miešadlo umyte mydlom a horúcou vodou.
Krok 16 	Dôkladne si umyte ruky mydlom a horúcou vodou, aby ste zabránili kontaminácii.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky vakcíny, aj táto vakcína môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Ihneď kontaktujte lekára, ak sa u vás vyskytnú tieto závažné vedľajšie účinky:

- závažné alergické reakcie spôsobujúce opuch tváre alebo krku, žihľavku, svrbivé vyrážky a dýchavičnosť a/alebo pokles krvného tlaku a mdloby.

Ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- únava,
- bolesť hlavy,
- bolesti žalúdka,
- pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť,
- znížená chuť do jedla.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- hnačka.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- horúčka,
- bolesť kĺbov,
- závrat,
- nadúvanie (abdominálna distenzia),
- vyrážky,
- sucho v ústach,
- zápcha,
- plynatosť,
- grganie,
- tráviace ťažkosti,
- nezvyčajná stolica.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zimnica.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

Na základe klinických skúšaní sa očakáva, že typy nežiaducich reakcií u detí budú podobné ako u dospelých. Niektoré nežiaduce reakcie ako je únava, bolesti žalúdka, vracanie, znížená chuť do jedla a horúčka boli častejšie u detí ako u dospelých.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vaxchoru

Túto vakcínu uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte túto vakcínu po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C).

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Vakcína v pôvodnom obale je stabilná až 12 hodín pri teplote 25 °C. Na konci tohto obdobia sa musí vakcína ihneď použiť alebo zlikvidovať. Vyhýbajte sa vystaveniu Vaxchory teplotám nad 25 °C.

Neužívajte túto vakcínu, ak spozorujete, že vrecká sú poškodené a kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, aby ste získali náhradnú dávku.

Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy. Pre nepoužitý liek alebo odpadový materiál platia miestne pokyny na zabezpečenie biologickej bezpečnosti. Poradte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou, akým spôsobom môžete vyhodiť liek, ktorý už nepoužívate, alebo odpadový materiál.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vaxchora obsahuje

- Každá dávka obsahuje 4×10^8 až 2×10^9 životaschopných buniek kmeňa *Vibrio cholerae* CVD 103-HgR¹.
- Ďalšie zložky sú sacharóza, hydrolyzovaný kazeín, kyselina askorbová, laktóza, hydrogenuhlíčan sodný a uhličitan sodný (pozri časť 2 Vaxchora obsahuje laktózu, sacharózu a sodík).
- Táto vakcína obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).

¹ Vyrobené technológiou rekombinantnej DNA.

Ako vyzerá Vaxchora a obsah balenia

Jedna dávka Vaxchory šumivý prášok a prášok na perorálnu suspenziu sa dodáva v škatuli obsahujúcej dve vrecká. Jedno vrecko obsahuje biely až takmer biely pufrovaný šumivý prášok hydrogenuhlíčitanu sodného. Druhé vrecko obsahuje biely až béžový prášok na perorálnu suspenziu účinnej látky vakcíny.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v .

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.