



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vaxchora (*levande oralt koleravaccin*)

Sammanfattning av Vaxchora och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Vaxchora och vad används det för?

Vaxchora är ett vaccin som förebygger kolera hos vuxna och barn från 2 års ålder. Kolera är en sjukdom som smittar genom förorenad mat och dryck och orsakar svår diarré.

Vaccinet innehåller en försvagad form av kolerabakterien *Vibrio cholerae* (serogrupp O1).

### Hur används Vaxchora?

Vaxchora är receptbelagt. Vaxchora ska ges i enlighet med de officiella rekommendationerna.

Vaccinet blandas med vatten och tas genom munnen som en engångsdos minst 10 dagar innan personen sannolikt kommer i kontakt med kolerabakterier.

För mer information om hur du använder Vaxchora, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Vaxchora?

När en person får Vaxchora känner immunsystemet (kroppens försvarssystem) igen de försvagade bakterier som ingår i vaccinet som främmande och bildar antikroppar mot dem. När personen kommer i kontakt med potentiellt sjukdomsframkallande kolerabakterier kommer immunsystemet att vara redo att producera antikroppar och på så sätt avlägsna bakterierna snabbt och därmed förhindra kolera.

### Vilken nytta med Vaxchora har visats i studierna?

I en huvudstudie med 197 friska vuxna i åldern 18–45 år konstaterades att Vaxchora kan förhindra symtom på kolera hos personer som kommer i kontakt med kolerabakterier.

I denna studie fick personerna en engångsdos av antingen Vaxchora eller placebo (ett överksamt vaccin), varefter de gavs infektiösa kolerabakterier (stam O1). Måttlig till svår diarré (ett symtom på kolera) uppträdde hos cirka 6 procent av dem som gavs kolerabakterierna 10 dagar efter Vaxchora och hos 12 procent av dem som gavs kolerabakterierna 3 månader efter att de fick Vaxchora. Som jämförelse uppträdde måttlig till svår diarré hos 59 procent av de vuxna som fick placebo.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



I en annan huvudstudie med 3 022 friska vuxna i åldern 18–45 år konstaterades att 94 procent av de vuxna hade antikroppar mot kolerabakterier 11 dagar efter att de fått Vaxchora, jämfört med 4 procent av dem som fick placebo.

I ytterligare studier bekräftades att Vaxchora var effektivt för att producera antikroppar mot kolerabakterier hos vuxna i åldern 46–64 år och hos barn och ungdomar i åldern 2–18 år.

### **Vilka är riskerna med Vaxchora?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Vaxchora (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är trötthet, huvudvärk, buksmärtor, illamående, kräkningar och aptitförlust.

Personer som har medfödda problem med immunsystemet eller som får behandling som försvagar immunsystemet får inte ta Vaxchora.

En fullständig förteckning över restriktioner och biverkningar som rapporterats för Vaxchora finns i bipacksedeln.

### **Varför är Vaxchora godkänt i EU?**

Vaxchora är effektivt för att skydda vaccinerade personer mot måttlig till svår kolera. Mätning av antikroppar efter vaccination visade att Vaxchora är effektivt hos personer från 2 års ålder. Europeiska läkemedelsmyndigheten noterade att bevisen från studierna av Vaxchora endast är relevanta för resenärer som besöker områden där kolera förekommer. Det är inte känt hur länge skyddet varar. Myndigheten ansåg att Vaxchoras biverkningar är hanterbara. Myndigheten fann därför att fördelarna med Vaxchora är större än riskerna och att Vaxchora kan godkännas för användning i EU.

### **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vaxchora?**

Företaget som marknadsför Vaxchora kommer att tillhandahålla en vägledning för hälso- och sjukvårdspersonal samt en patientvägledning om hur vaccinet bereds och tas för att undvika medicineringsfel, framför allt hos barn i åldern 2–6 år.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Vaxchora har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Vaxchora kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Vaxchora utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

### **Mer information om Vaxchora**

Mer information om Vaxchora finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2021.