

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Vaxchora brusepulver og pulver til oral suspension
Koleravaccine (rekombinant, levende, oral)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis af vaccinen indeholder 4×10^8 til 2×10^9 levedygtige celler fra levende, svækket *Vibrio cholerae*-stamme CVD 103-HgR¹.

¹ Fremstillet med rekombinant dna-teknologi.

Dette præparat indeholder genmodificerede organismer (GMO'er).

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på

Hver dosis af vaccinen indeholder ca. 2,3 gram lactose, 12,5 milligram saccharose og 863 milligram natrium.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Brusepulver og pulver til oral suspension.
Hvidt til gråligvidt bufferpulver og hvidt til beige pulver med aktivt stof.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Vaxchora er indiceret til aktiv immunisering mod sygdom, der skyldes *Vibrio cholerae* serogruppe O1 hos voksne og børn på 2 år og derover.

Vaccinen skal anvendes i overensstemmelse med de officielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Voksne og børn på 2 år og derover

Der bør administreres en enkelt oral dosis mindst 10 dage inden potentiel eksponering for *Vibrio cholerae* O1.

Indtagelse af mindre end en halv dosis kan resultere i nedsat beskyttelse. Hvis patienten indtager mindre end halvdelen af dosis, skal det overvejes at gentage vaccinationen med en fuld dosis Vaxchora inden for 72 timer.

Revaccination

Der foreligger ingen data om intervaller for revaccination.

Pædiatrisk population

Vaxchoras sikkerhed og virkning hos børn under 2 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

Oral anvendelse.

For instruktioner om rekonstitution af Vaxchora før administration, se pkt. 6.6.

Der må ikke indtages mad og drikkevarer 60 minutter før og efter oral indtagelse af denne vaccine. Den rekonstituerede vaccine udgør en let uklar suspension, som kan indeholde nogle hvide partikler. Efter rekonstitution skal suspensionen drikkes inden for 15 minutter. Modtageren skal drikke hele indholdet i bægeret med det samme.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det (de) aktive stof(fer) eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Personer med medfødt immundefekt eller personer, der modtager immunsuppressive behandlinger.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Faktorer, der påvirker beskyttelsen

Vaxchora giver specifik beskyttelse mod *Vibrio cholerae* serogruppe O1. Immunisering beskytter ikke mod *Vibrio cholerae* O139 eller andre arter af *Vibrio*.

Denne vaccine giver ikke 100 % beskyttelse. Vaccinerede personer skal følge rådgivning om hygiejne og udvise forsigtighed i forbindelse med indtagelse af mad og vand i koleraramte områder.

Der foreligger ingen data vedrørende personer, der bor i koleraramte områder eller vedrørende personer med allerede eksisterende immunitet over for kolera.

Den beskyttelse, som denne vaccine giver, kan være reduceret hos hiv-smittede personer.

Potentiel risiko for personer i omgangskredsen

Der er foretaget en undersøgelse af udskillelse af Vaxchora i afføringen i 7 dage efter vaccination, og en sådan udskillelse er blevet observeret hos 11,3 % af vaccinemodtagerne. Det er ikke klarlagt, hvor længe udskillelsen af vaccinstammen varer. Der er risiko for overførsel af vaccinstammen til ikke-vaccinerede personer i den nære omgangskreds (f.eks. personer i husstanden).

Samtidig administration af antibakterielle midler og/eller klorokin

Samtidig administration af antibakterielle midler og/eller klorokin bør undgås, da beskyttelsen mod kolera kan blive reduceret (se pkt. 4.5).

Gastrointestinal sygdom

Hos patienter med akut gastroenteritis bør vaccinationen udskydes, indtil patienten er kommet sig, da beskyttelsen mod kolera ellers kan blive reduceret. Graden af beskyttelse og vaccinationens effekt hos personer med kronisk gastrointestinal sygdom er ukendt.

Begrænsninger af de kliniske data

Der er udført kliniske studier med studiedeltagere i alderen 2 til 64 år. Der blev påvist virkning ved en human eksponering for kolera 10 dage eller 3 måneder efter vaccination hos voksne i alderen 18-45 år og ved brug af immunobridging for andre populationer baseret på serokonversionsraten. Der foreligger immunogenicitetsdata for 24 måneder efter vaccinationen (se pkt. 5.1). Der foreligger ingen data vedrørende immunogenicitet eller virkning hos personer over 64 år.

Hjælpestoffer

Denne vaccine indeholder lactose. Bør ikke anvendes til patienter med hereditær galactoseintolerans, total lactasemangel eller glucose/galactosemalabsorption.

Denne vaccine indeholder saccharose. Bør ikke anvendes til patienter med hereditær fructoseintolerans, glucose/galactosemalabsorption og sucrase-isomaltasemangel.

Denne vaccine indeholder 863 mg natrium pr. dosis, svarende til 43 % af den WHO-anbefalede maksimale daglige indtagelse af 2 g natrium for en rask voksen.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier med Vaxchora, men data og klinisk erfaring fra andre vacciner kan være relevant for denne vaccine.

Oral tyfusvaccine

Der bør være et mellemrum på 2 timer mellem administration af denne vaccine og tyfusvaccine Ty21a (enterokapsler), eftersom den buffer, der administreres sammen med denne vaccine, kan påvirke kapslernes passage gennem mave-tarm-kanalen.

Antibiotika

Samtidig administration af denne vaccine og systemiske antibiotika med virkning mod *Vibrio cholerae* bør undgås, da sådanne midler kan forhindre, at der opnås tilstrækkelig replikation til at inducere et beskyttende immunrespons. Denne vaccine bør ikke administreres til patienter, som har fået orale eller parenterale antibiotika inden for de sidste 14 dage. Orale og parenterale antibiotika bør undgås i 10 dage efter vaccination med denne vaccine.

Profylakse mod malaria

Data fra et studie med en tidligere CVD 103-HgR-baseret vaccine tyder på, at immunresponsen på Vaxchora og beskyttelsen mod kolera kan være forringet, hvis denne vaccine administreres samtidig med klorokin. Denne vaccine skal administreres mindst 10 dage inden opstart af malariaprofylakse med klorokin. Der foreligger ingen data vedrørende samtidig brug af denne vaccine og andre lægemidler mod malaria.

Mad og drikke

Vaccinen er syrelabil og administreres sammen med en buffer. Indtagelse af mad og drikkevarer kan have indvirkning på bufferens beskyttende virkning og skal derfor undgås 60 minutter før og efter administration af denne vaccine.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er utilstrækkelige data fra anvendelse af Vaxchora til gravide kvinder.

Data fra dyreforsøg er utilstrækkelige hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

Denne vaccine bør kun anvendes under graviditeten, hvis de potentielle fordele for moderen opvejer de potentielle risici, herunder risici for fosteret.

Amning

Det er ukendt, om Vaxchora udskilles i human mælk. En risiko for et barn, der ammes, kan ikke udelukkes. Det skal besluttes, om amning eller behandling med denne vaccine skal ophøre, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele ved vaccinen for moderen.

Fertilitet

Der foreligger ingen data fra mennesker eller dyr vedrørende Vaxchoras virkning på fertilitet.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Vaxchora påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Nogle af virkningerne nævnt i pkt. 4.8 (f.eks. træthed, svimmelhed) kan imidlertid have en forbigående påvirkning af evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

De hyppigst indberettede bivirkninger efter administration af Vaxchora er træthed (30,2 %), hovedpine (28,3 %), mavesmerter (18,4 %), kvalme/opkastning (17,9 %) og appetitløshed (15,7 %).

Tabeloversigt over bivirkninger

Bivirkningshyppigheder er klassificeret som følger: Meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); sjældent ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); meget sjældent ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Bivirkninger	Hyppighed
<i>Metabolisme og ernæring</i>	
Nedsat appetit	Meget almindelig
<i>Nervesystemet</i>	
Hovedpine	Meget almindelig
Svimmelhed	Ikke almindelig
<i>Mave-tarm-kanalen</i>	
Mavesmerter, kvalme/opkastning	Meget almindelig
Diarré	Almindelig
Flatulens, obstipation, oppustethed, dyspepsi, unormal afføring, mundtørhed, opstød	Ikke almindelig
<i>Hud og subkutane væv</i>	
Udslæt	Ikke almindelig
<i>Knogler, led, muskler og bindevæv</i>	
Artralgi	Ikke almindelig
Kulderystelser	Sjældent
<i>Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet</i>	
Træthed	Meget almindelig

Pædiatrisk population

Der er udført et klinisk studie med 550 børn i alderen 2 til < 18 år. Baseret på resultaterne af dette studie forventes typen af bivirkninger hos børn at være den samme som hos voksne. Nogle bivirkninger forekom mere almindeligt hos børn end hos voksne, herunder træthed (35,7 % vs. 30,2 %), mavesmerter (27,8 % vs. 18,4 %), opkastning (3,8 % vs. 0,2 %), nedsat appetit (21,4 % vs. 15,7 %) og pyreksi (2,4 % vs. 0,8 %).

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

4.9 Overdosering

Der er rapporteret om administration af flere doser Vaxchora med flere ugers mellemrum. De indberettede bivirkninger var sammenlignelige med dem, der er set efter administration af den anbefalede dosis.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Vacciner, koleravacciner, ATC-kode: J07AE02

Virkningsmekanisme

Vaxchora indeholder levende, svækkede kolerabakterier (*Vibrio cholerae* O1 klassisk Inaba-stamme CVD 103-HgR), som formerer sig i mave-tarm-kanalen hos modtageren og inducerer vibriocid antistofrespons og hukommelses-B-cellerrespons i serum. Immunmekanismerne, der giver beskyttelse mod kolera efter administration af vaccinen, er ikke klarlagt, men stigninger i vibriocid antistoffer i serum 10 dage efter vaccination med denne vaccine var forbundet med beskyttelse i et humant eksponeringsstudie.

Virkning mod koleraeksponering

Vaxchoras virkning mod kolera blev påvist i et humant eksponeringsstudie, der blev udført hos 197 raske voksne frivillige med en gennemsnitsalder på 31 år (interval 18 til 45, 62,9 % mænd, 37,1 % kvinder), hvor en undergruppe af modtagere af hhv. vaccine og placebo blev eksponeret for levende *Vibrio cholerae* 10 dage efter vaccinationen (n = 68) eller 3 måneder efter vaccinationen (n = 66). Den beskyttende virkning mod moderat til svær diarré er vist i tabel 1.

Hos studiedeltagere, som kun havde blodtype O, var den beskyttende virkning mod moderat eller svær diarré 84,8 % i den gruppe, der blev eksponeret efter 10 dage (n = 19), og 78,4 % i den gruppe, der blev eksponeret efter 3 måneder (n = 20).

Tabel 1: Beskyttende virkning med hensyn til forebyggelse af moderat til svær diarré efter eksponering for *Vibrio cholerae* O1 El Tor Inaba 10 dage og 3 måneder efter vaccination (intent-to-treat-population)

Parameter	Vaxchora Eksponering efter 10 dage N = 35	Vaxchora Eksponering efter 3 måneder N = 33	Placebo Eksponering efter 10 dage eller 3 måneder (samlet) N = 66
Antal studiedeltagere med moderat eller svær diarré (attakrate)	2 (5,7 %)	4 (12,1 %)	39 (59,1 %)
Beskyttende virkning % [95 % CI]	90,3 % [62,7 %; 100,0 %]	79,5 % [49,9 %; 100,0 %]	-

N=antal studiedeltagere med analyserbare prøver
CI=konfidensinterval.

Immunogenicitet

Det humane eksponeringsstudie viste, at den vibriocid serokonversion, defineret som en firdoblet eller større stigning i vibriocid antistoftiter i serum i forhold til baseline, målt 10 dage efter vaccination, havde en tilnærmelsesvis en-til-en-korrelation med beskyttelsen mod moderat til svær diarré. Serokonversion blev derfor valgt som immunobridge mellem voksne i alderen 18 til < 46 år i eksponeringsstudiet og andre populationer, dvs. ældre voksne og pædiatriske patienter.

Immunogeniciteten er blevet evalueret i tre yderligere studier: et større studie hos 3.146 raske voksne i alderen 18 til < 46 år (gennemsnitsalder 29,9, interval 18-46; 45,2 % mænd, 54,8 % kvinder) (studie 3); et studie hos 398 raske ældre voksne i alderen 46 til < 65 år (gennemsnitsalder 53,8; interval 46-64; 45,7 % mænd, 54,3 % kvinder) (studie 4) og et pædiatrisk studie hos raske studiedeltagere i alderen 2- < 18 år (studie 5). Præsificerede immunobridging-analyser, baseret på forskelle i serokonversionsrater, blev fastlagt for at påvise non-inferioritet i serokonversionsraten mellem ældre voksne eller pædiatriske studiedeltagere og voksne i alderen 18 til < 46 år i det store immunogenicitetsstudie.

Serokonversionsraterne hos vaccine- og placebomodtagere fra hvert studie 10 dage efter vaccination og immunobridging-resultaterne er opsummeret i tabel 2 og 4. I eksponeringsstudiet sås der serokonversion hos 79,8 % af studiedeltagerne 7 dage efter vaccination. Serokonversionsraterne hos ældre voksne og pædiatriske studiedeltagere var non-inferiøre i forhold til serokonversionsraterne hos yngre voksne.

I tre studier med voksne blev der set signifikante stigninger i procentdelen af anti-O1 lipopolysaccharid (LPS) IgA- og IgG-hukommelses-B-celler og anti-koleratoksin IgG-hukommelses-B-celler 90 og 180 dage efter vaccinationen. Der blev ikke set nogen sammenhæng mellem alder og hukommelses-B-cellerespons. Den geometriske middeltiter (GMT) af vibriocid antistoffer i serum hos de vaccinerede studiedeltagere var også signifikant højere end GMT hos placebomodtagerne 90 og 180 dage efter immunisering i alle aldersgrupper. Beskyttelsens varighed er ikke kendt.

Tabel 2: Vibriocid antistof-serokonversion mod klassisk Inaba *Vibrio cholerae*-vaccinestamme 10 dage efter vaccination hos voksne

Studie (alder i år)	Vaxchoramodtagere		Placebomodtagere		Immunobridging: Forskel i serokonversionsrate sammenlignet med studie 3 hos 18-45-årige % ^d [95 % CI ^c]
	N ^b	Serokonversion ^a % [95 % CI]	N ^b	Serokonversion ^a % [95 % CI ^c]	
Eksponeringsstudie (18-45)	93	90,3 % [82,4 %; 95,5 %]	102	2,0 % [0,2 %; 6,9 %]	-
studie 3 (18-45)	2.687	93,5 % [92,5 %; 94,4 %]	334	4,2 % [2,3 %; 6,9 %]	-
studie 4 (46-64)	291	90,4 % [86,4 %; 93,5 %]	99	0 % [0,0 %; 3,7 %]	-3,1 % [-6,7 %; 0,4 %]

^a Serokonversion er defineret som procentdelen af studiedeltagere med en mindst 4-dobbelt stigning i vibriocid antistoftiter 10 dage efter vaccination sammenlignet med baseline.

^b N = antal studiedeltagere med analyserbare prøver på dag 1 og dag 11.

^c CI = konfidensinterval.

^d Kriterier for non-inferioritet: Den nedre grænse for det to-sidede 95 %-konfidensinterval for forskellen i serokonversionsrater sammenlignet med voksne i alderen 18 til < 46 år skulle være større end - 10 procentpoint, og den nedre grænse for det to-sidede 95 %-konfidensinterval for andelen af vaccinerede personer med serokonversion 10 dage efter vaccinationen, skulle være lig med eller overstige 70 %.

Tilgængelige data vedrørende serokonversionsrater sammenlignet med andre biotyper og serotyper af *Vibrio cholerae* er vist i tabel 3. Serokonversionsraterne for disse biotyper og serotyper blev ikke bestemt hos børn.

Tabel 3: Serokonversionsrater 10 dage efter vaccination for de fire primære biotyper og serotyper af *Vibrio cholerae* serogruppe O1 [immunogenicitetsevaluerbar population]

Kolerastamme	Yngre voksne (18 til og med 45 år) Vaxchora		Ældre voksne (46 til og med 64 år) Vaxchora	
	N ^a	% ^b [95 % CI ^c]	N ^a	% [95 % CI]
Klassisk 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 %]
klassisk 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 = antal studiedeltagere med målinger ved baseline og 10 dage efter vaccination. Én studiedeltager i studiet med yngre voksne fik ikke foretaget måling på dag 11 og blev udelukket fra analysen.

^b Serokonversion er defineret som procentdelen af studiedeltagere med en mindst 4-doblet stigning i vibriocid antistoftiter 10 dage efter vaccination sammenlignet med den titer, der blev målt ved baseline.

^c CI = konfidensinterval.

^d Vaxchora indeholder den klassiske Inaba-stamme af *Vibrio cholerae* O1.

Pædiatrisk population

Der er udført et immunogenicitetsstudie hos 550 raske børn i alderen 2 til < 18 år (gennemsnitsalder 9,0; interval 2-17; 52,0 % drenge, 48,0 % piger) (studie 5). I den immunogenicitetsevaluerbare population (n=466) var forholdet mellem drenge og piger 52,8 % drenge og 47,2 % piger. Serokonversionsresultaterne hos vaccine- og placebomodtagere og immunobridging-resultaterne er opsummeret i tabel 4.

Langtidsdata for immunogenicitet er tilgængelige for en undergruppe af børn i alderen 12 til < 18 år. Serokonversionsraterne spændte fra 100 % 28 dage efter vaccination til 64,5 % 729 dage efter vaccination. Serokonversionsresultaterne over tid er vist i tabel 5.

Tabel 4: Vibriocid antistof-serokonversion mod klassisk Inaba *Vibrio cholerae*-vaccinestamme 10 dage efter vaccination hos børn [immunogenicitetsevaluerbar population]

Studie (alder i år)	Vaxchoramodtagere		Placebomodtagere		Immunobridging: Forskel i serokonversions- rate sammenlignet med studie 3 hos 18-45-årige
	N ^b	Serokonversion ^a % [98,3 % CI]	N ^b	Serokonversion ^a % [95 % CI ^e]	% ^d [96,7 % CI]
Pædiatrisk studie (studie 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 Serokonversion er defineret som procentdelen af studiedeltagere med en mindst 4-dobbelt stigning i vibriocid antistoftiter 10 dage efter vaccination sammenlignet med baseline.

^b N = antal studiedeltagere med analyserbare prøver på dag 1 og dag 11.

^c CI = konfidensinterval.

^d Kriterier for non-inferioritet: Den nedre grænse for det to-sidede 98,3 %-konfidensinterval for forskellen i serokonversionsrater sammenlignet med voksne i alderen 18 til < 46 år skulle være større end - 10 procentpoint, og den nedre grænse for det to-sidede 98,3 %-konfidensinterval for andelen af vaccinerede personer med serokonversion 10 dage efter vaccinationen, skulle være lig med eller overstige 70 %.

Tabel 5: Vibriocid antistof-serokonversion mod klassisk Inaba *Vibrio cholerae*-vaccinestamme 10 til og med 729 dage efter vaccination hos børn i alderen 12 til < 18 år [immunogenicitetsevaluerbar population i langtidsopfølgingsstudiet]

Pædiatrisk studie (12-< 18 år) Dag efter vaccination	Vaxchora N ^b	Vaxchora Serokonversion ^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 Serokonversion er defineret som procentdelen af studiedeltagere med en mindst 4-dobbelt stigning i vibriocid antistoftiter efter vaccination sammenlignet med baseline.

^b N = antal studiedeltagere med analyserbare prøver i den immunogenicitetsevaluerbare population i langtidsopfølgingsstudiet.

^c CI = konfidensinterval.

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med Vaxchora i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population ved koleraprofylakse (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ikke relevant.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Der foreligger ingen non-kliniske sikkerhedsdata for Vaxchora.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Buffer, brev 1:

Natriumbicarbonat

Natriumcarbonat

Ascorbinsyre

Lactose

Aktivt stof, brev 2:

Saccharose

Hydrolyseret kasein
Ascorbinsyre
Lactose

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må denne vaccine ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

18 måneder.

Efter rekonstitution skal suspensionen drikkes inden for 15 minutter.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys og fugt.

Undgå udsættelse for temperaturer på over 25 °C. Stabilitetsdata indikerer, at vaccinekomponenterne er stabile i 12 timer, når de opbevares ved temperaturer fra 8 °C til 25 °C. Ved slutningen af denne periode skal Vaxchora anvendes straks eller bortskaffes. Disse data er tiltænkt som vejledning til sundhedspersoner i tilfælde af midlertidige temperaturudsving.

Opbevaringsforhold efter rekonstitution af lægemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Kartonæske, der indeholder et brev med aktivt stof og et brev med buffer.

Brevet med aktivt stof indeholder 2 g pulver til oral suspension.

Brevet med buffer indeholder 4,5 g brusepulver.

Brevet med aktivt stof er fremstillet af en folie, der består af fire lag: et ydre lag af papir, et lag af lavdensitetspolyethylen, et lag af aluminiumsfolie og et indre lag af lavdensitetspolyethylen.

Brevet med buffer er fremstillet af en folie, der består af tre lag: et ydre lag af papir, et mellemlag af aluminiumsfolie og et indre lag af lavdensitetspolyethylen.

Pakningsstørrelse: 1 sæt med 2 breve. En dosis består af 2 breve (1 brev med aktivt stof og 1 brev med buffer).

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Dette lægemiddel indeholder genmodificerede organismer. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer for biosikkerhed.

Klargøring af vaccinen inden administration: Brevene med aktivt stof og buffer tages ud af køleskabet tidligst 12 timer ved 25 °C inden rekonstitution.

Det er vigtigt, at brevenes indhold bliver blandet i den angivne rækkefølge. Først skal indholdet i brev 1 med buffer (et hvidt til grålighvidt pulver) blandes med 100 ml vand uden brus eller vand på flaske med brus, som er koldt eller har rumtemperatur (≤ 25 °C), i et bæger. KUN til børn i alderen 2 til < 6 år: halvdelen (50 ml) af bufferopløsningen skal kasseres, før der gås videre til næste trin. Dernæst tilsættes indholdet i brev 2 med aktivt stof (et hvidt til beige pulver), og blandingen omrøres i mindst 30 sekunder. Den rekonstituerede vaccine udgør en let uklar suspension, som kan indeholde nogle hvide partikler. Saccharose (op til 4 g/1 teskefuld) eller steviasødemiddel (ikke mere end 1 gram/¼ teskefuld) kan derefter røres i suspensionen, hvis det ønskes. Tilsæt IKKE andre sødemidler, da dette kan reducere vaccinnens effektivitet. Dosen skal administreres inden for 15 minutter efter rekonstitution. Der kan restere lidt bundfald i bægeret. Bægeret skal vaskes med sæbe og varmt vand.

Bemærk: hvis brevene bliver rekonstitueret i forkert rækkefølge, skal vaccinen kasseres.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/20/1423/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 01. april 2020
Dato for seneste fornyelse: 13. januar 2025

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

13. januar 2025

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af det (de) biologisk aktive stof(fer)

Bavarian Nordic Berna GmbH
Oberriedstrasse 68
CH-3174 Thörishaus
Schweiz

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

- **Officiel batchfrigivelse**

I henhold til artikel 114 i direktiv 2001/83/EF foretages den officielle batchfrigivelse af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside. <https://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

- **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger**

Inden lancering af Vaxchora i de enkelte medlemslande skal indehaveren af markedsføringstilladelsen være enig med den relevante nationale myndighed om indholdet og formatet af

uddannelsesprogrammet, herunder kommunikationsmedier, distributionsmetoder og eventuelle andre aspekter af programmet.

Uddannelsesprogrammet har til formål at minimere risikoen for medicineringsfejl under rekonstitution og brug af produktet.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal i hvert medlemsland, hvor vaccinen markedsføres, sikre, at alle sundhedspersoner og patienter/omsorgspersoner, der forventes at ordinere eller anvende vaccinen, har adgang til/er forsynet med følgende uddannelsespakke:

- Undervisningsmateriale til sundhedspersoner
- Informationspakke til patienten

Undervisningsmateriale til sundhedspersoner:

- Produktresumé
- Vejledning til sundhedspersoner
- Patientvejledning
- **Hovedpunkter i vejledningen til sundhedspersoner:**
 - At der er en vigtig potentiel risiko for medicineringsfejl under rekonstitution og brug af vaccinen
 - Der er en øget potentiel risiko for medicineringsfejl, når vaccinen klargøres og gives til børn i alderen 2 til < 6 år
 - Patienterne/omsorgspersonerne skal informeres om og følge instruktionerne om rekonstitution
 - Sundhedspersonerne skal vejlede patienterne og deres omsorgspersoner om, hvordan vaccinen rekonstitueres og administreres
 - Detaljeret beskrivelse af administrationsprocedurene for vaccinen

Informationspakke til patienten:

- Indlægsseddel med information til patienten
- En vejledning til patient/omsorgsperson
- **Hovedpunkter i vejledningen til patient/plejer:**
 - At det er vigtigt, at vaccinen rekonstitueres og administreres som anvist
 - Der skal udvises øget opmærksomhed omkring vejledningen i forbindelse med klargøring og administration af vaccine til børn i alderen 2 til < 6 år
 - Detaljeret beskrivelse af de metoder, der anvendes til selv-administration af vaccinen
 - Vigtigheden af at rapportere medicineringsfejl.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Enkelt kartonæske

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Vaxchora
Brusepulver og pulver til oral suspension
Koleravaccine (rekombinant, levende, oral)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

4×10^8 til 2×10^9 levedygtige celler fra *Vibrio cholerae*-stamme CVD 103-HgR.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder saccharose, lactose og natrium. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Brusepulver og pulver til oral suspension
1 brev med pulver til oral suspension
1 brev med brusepulver
En dosis.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Bland brusepulveret (brev 1) med vand på flaske (KUN til børn i alderen 2 til < 6 år: halvdelen af opløsningen skal kasseres). Tilsæt derefter det aktive stof (brev 2), og omrør blandingen inden indtagelse.
Oral anvendelse.

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Dette lægemiddel indeholder genmodificerede organismer. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer for biosikkerhed.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/20/1423/001

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Vaxchora

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

Brev

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Vaxchora aktivt stof
pulver til oral suspension
koleravaccinestamme
Oral anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Skal anvendes sammen med Vaxchora buffer opløst i vand på flaske.
Læs indlægssedlen inden brug.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

2,0 g

6. ANDET

2

Se vejledningen på den anden side.

Brev 2 af 2. Anvendes sidst.

Bavarian Nordic A/S.

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

Brev

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Vaxchora buffer
Brusepulver
Natriumhydrogencarbonat
Oral anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Skal blandes med vand på flaske og Vaxchora aktivt stof.
Læs indlægssedlen inden brug, især ved brug til børn i alderen 2 til < 6 år, da der kræves andre klargøringstrin.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

4,5 g

6. ANDET

1

Se vejledningen på den anden side.

Brev 1 af 2. Anvendes først.

Bavarian Nordic A/S

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vaxchora brusepulver og pulver til oral suspension koleravaccine (rekombinant, levende, oral)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vaxchora
3. Sådan skal du tage Vaxchora
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vaxchora er en oral vaccine mod kolera, som stimulerer immunforsvaret i tarmen. Vaccinen anvendes til beskyttelse mod kolera hos voksne og børn på 2 år og derover. Du skal tage vaccinen mindst 10 dage, før du rejser til et koleraramt område.

Sådan virker Vaxchora

Vaxchora forbereder immunsystemet (kroppens forsvar) på at forsvare sig mod kolera. Når en person tager vaccinen, producerer immunsystemet proteiner, der kaldes antistoffer, og som modvirker kolerabakterien og dens toksin (et skadeligt stof), som forårsager diarré. På denne måde er immunsystemet klar til at bekæmpe kolerabakterier, hvis personen kommer i kontakt med dem.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vaxchora

Tag ikke Vaxchora

- hvis du er allergisk over for et af indholdsstofferne i Vaxchora (angivet i afsnit 6).
- hvis du har et svækket immunsystem – f.eks. hvis du er født med et svækket immunsystem, eller hvis du modtager behandlinger som f.eks. behandling med kortikosteroider i høje doser, lægemidler mod kræft eller strålebehandling, der kan svække immunsystemet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Vaxchora.

Kontakt omgående lægen, hvis du får følgende alvorlige bivirkninger (se også afsnit 4):

- alvorlige allergiske reaktioner, der forårsager hævelse i ansigtet eller svulget, nældefeber, kløende udslæt, åndenød og/eller et fald i blodtrykket og besvimelse.

Hvis du får en eller flere af følgende eller en kombination af kvalme, opkastning, diarré eller mavesmerter, skal du kontakte lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får vaccinen. Vaccinationen bør udskydes til efter du har kommet dig, da beskyttelsen mod kolera kan blive reduceret.

Ikke alle, der tager denne vaccine, opnår fuld beskyttelse mod kolera. Det er vigtigt, at du altid følger hygiejnerådene og udviser særlig forsigtighed med hensyn til mad og vand i koleraramte områder.

Denne vaccine kan være mindre effektiv, hvis du har hiv.

Bakterier fra vaccinen kan være til stede i din afføring i mindst 7 dage efter, at du har taget vaccinen. For at forhindre smitte skal du vaske hænderne grundigt, når du har været på toilettet, efter bleskift og inden du tilbereder mad, i mindst 14 dage, efter at du har taget denne vaccine.

Børn og unge

Giv ikke denne vaccine til børn under 2 år, da det er ukendt, hvor godt den virker til børn i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Vaxchora

Fortæl lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler eller vacciner, for nylig har taget andre lægemidler eller vacciner eller planlægger at tage andre lægemidler eller vacciner. Dette gælder også håndkøbsmedicin, herunder naturlægemidler. Det skyldes, at denne vaccine kan påvirke virkningen af andre lægemidler og vacciner.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager:

- antibiotika – denne vaccine virker måske ikke, hvis du tager den, mens du også tager antibiotika. Tag tidligst denne vaccine 14 dage efter den sidste dosis antibiotika. Undgå antibiotika i 10 dage efter indtagelse af denne vaccine.
- klorokin til beskyttelse mod malaria – denne vaccine virker måske ikke, hvis du tager den, mens du også tager klorokin. Tag denne vaccine mindst 10 dage, inden du starter på klorokin, eller mindst 14 dage efter, at du har taget klorokin.
- tyfusvaccinen Ty21a – denne vaccine virker måske ikke, hvis du tager den samtidig med Ty21a. Du bør tage denne vaccine mindst 2 timer før eller efter, at du har taget Ty21a.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, inden du tager denne vaccine, hvis noget af ovenstående gør sig gældende for dig.

Brug af Vaxchora sammen med mad og drikke

Du må ikke indtage mad og drikkevarer i 60 minutter før og efter, at du har taget denne vaccine, da det kan reducere vaccinenes effektivitet.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vaxchora vaccinen påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Nogle af virkningerne nævnt i afsnit 4 ”Bivirkninger” kan imidlertid have en forbigående påvirkning af evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Undlad at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig utilpas efter vaccinationen.

Vaxchora indeholder lactose, saccharose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Denne vaccine indeholder 863 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings- /bordsalt) pr. dosis. Dette svarer til 43 % af den anbefalede daglige indtagelse af natrium for en voksen. Du skal tage hensyn hertil, hvis du får natriumfattig diæt.

3. Sådan skal du tage Vaxchora

Tag altid vaccinen nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Den anbefalede dosis er indholdet af begge breve i æsken. I tilfælde af børn i alderen fra 2 til under 6 år skal trin 8 i vejledningen om klargøring af vaccinen, der findes herunder, dog følges.

Beskyttelsen mod kolera indtræder i løbet af 10 dage efter indtagelse af Vaxchora. Lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken vil fortælle dig, hvor lang tid inden rejsen du skal tage vaccinen.

Vejledning:

KLARGØR DENNE VACCINE NØJAGTIGT SOM BESKREVET I DENNE INDLÆGSSEDDEL

Læs nedenstående, inden du begynder:

Vaxchora virker måske ikke i nedenstående tilfælde:

- Ukorrekt opbevaring. Vaccinen skal opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).
- Brug af en ukorrekt mængde vand. Der skal anvendes 100 ml.
- Brug af en ukorrekt type vand. Der skal anvendes vand på flaske uden brus eller med brus. Vandet skal være koldt eller have rumtemperatur.
- Blanding af brevenes indhold i forkert rækkefølge; Indholdet i brev 1 skal tilsættes vandet først. Hvis brevenes indhold blandes i forkert rækkefølge, skal du kassere vaccinen og bede om at få en erstatningsdosis.
- Indtagelse af mad og drikkevarer; Dette skal undgås i 60 minutter før og efter indtagelse af vaccinen. Indtagelse af mad og drikke kan gøre vaccinen mindre effektiv.

For at undgå smitte må du ikke røre ved dine øjne, mens du klargør vaccinen.

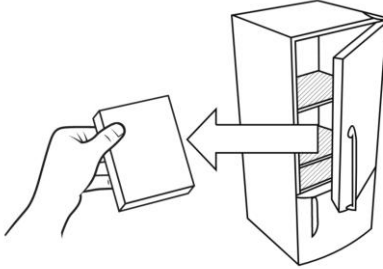
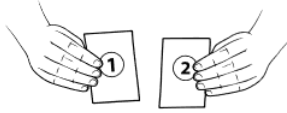
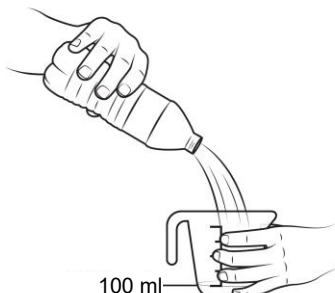



Hvis du spilder pulver eller væske, skal du rengøre overfladen med varmt vand og sæbe eller et antibakterielt desinfektionsmiddel.

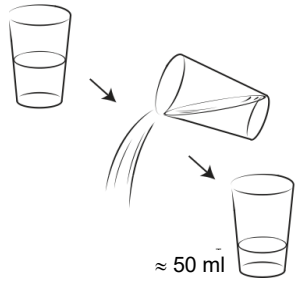




Hvis du spilder en betydelig mængde (mere end nogle få dråber væske eller pulverkorn), skal du kassere vaccinen og få en ny hos lægen eller apotekspersonalet. **TAG IKKE** den resterende medicin.





Trin 1

Find materialer frem:

- Rent bæger
- Røredskab
- Vand på flaske (uden brus eller med brus, skal være koldt eller have rumtemperatur, 25 °C eller derunder)
- Redskab til afmåling af 100 ml flaskevand (f.eks. et målebæger)
- Saks

<p>Trin 2</p> 	<p>Tag vaccinen ud af køleskabet.</p>
<p>Trin 3</p> 	<p>Find de to breve frem: brevene er mærket 1 og 2.</p> <p>Brev 1 indeholder ”Vaxchora Buffer” og er sort og hvidt. Brev 2 indeholder ”Vaxchora® Aktivt stof” og er blå og hvidt.</p> <p>Hvis et af brevene ikke er intakt, må du ikke bruge nogen af brevene. Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken for at få en erstatningsdosis. Hvis du bruger et brev, der ikke er intakt, kan vaccinen være mindre effektiv.</p>
<p>Trin 4</p> 	<p>Afmål 100 ml vand uden brus eller med brus, der er på flaske, og som er koldt eller har rumtemperatur, og hæld det i et rent bæger.</p> <p>Der skal anvendes vand på flaske, for at vaccinen kan virke optimalt – brug af vand, som ikke er på flaske (f.eks. vand fra hanen), kan gøre vaccinen ineffektiv.</p>
<p>Trin 5</p> 	<p>Klip toppen af brev 1 med en saks.</p> <p>Put ikke fingrene i brevet. Vask hænder for at nedsætte smitterisikoen, hvis du rører ved brevet indhold.</p>
<p>Trin 6</p> 	<p>Hæld hele indholdet i brev 1 ned i vandet i bægeret. Det bruser.</p>
<p>Trin 7</p> 	<p>Omrør blandingen, indtil pulveret er helt opløst.</p>

<p>Trin 8</p>  <p>≈ 50 ml</p>	<p>KUN til børn i alderen 2 til < 6 år Hæld halvdelen af bufferopløsningen ud og kassér den. (Bemærk: Dette trin er IKKE påkrævet til børn over 6 år og voksne)</p>
<p>Trin 9</p> 	<p>Klip toppen af brev 2 med en saks.</p> <p>Put ikke fingrene i brevet. Vask hænder for at nedsætte smitterisikoen, hvis du rører ved brevet's indhold.</p>
<p>Trin 10</p> 	<p>Hæld hele indholdet i brev 2 ned i bægeret.</p>
<p>Trin 11</p> 	<p>Omrør i mindst 30 sekunder. Pulveret i brev 2 kan måske ikke opløses helt. Det danner en let uklar blanding med nogle hvide partikler.</p> <p>Hvis det ønskes kan der, efter omrøring af de 2 breve i mindst 30 sekunder, tilsættes steviasødemiddel (ikke mere end 1 gram eller ¼ teskefuld) eller sukker (saccharose, ikke mere end 4 gram eller 1 teskefuld) som derefter røres i opløsningen. Tilsæt IKKE andre sødemidler, da dette kan reducere vaccinen's effektivitet.</p>
<p>Trin 12</p> 	<p>Drik hele indholdet i bægeret senest 15 minutter efter klargøring. Der kan restere lidt bundfald i bægeret, som skal kasseres. Hvis du eller dit barn tager mindre end halvdelen af dosen, skal du straks kontakte lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken vedrørende behovet for en gentagen dosis.</p>

Trin 13		<p>Bortskaf de tomme breve i henhold til lokale retningslinjer for biosikkerhed. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvordan du skal bortskaffe affald fra lægemidler.</p>
Trin 14		<p>Hvis du spilder noget af lægemidlet, mens du blander eller drikker det, eller hvis der er rester (pulver eller væske fra røredskabet, bægeret eller en anden ting) på arbejdsfladen, skal det spildte materiale eller resterne fjernes, fortrinsvis ved brug af en papirserviet/klud til engangsbrug samt varmt vand og sæbe eller et antibakterielt desinfektionsmiddel. Bortskaf papirservietten sammen med brevene (se herover).</p>
Trin 15		<p>Vask bægeret og skeen eller rørependen med sæbe og varmt vand.</p>
Trin 16		<p>Vask hænderne grundigt med sæbe og varmt vand for at forebygge smitte.</p>

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre vacciner give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt omgående lægen, hvis du får følgende alvorlige bivirkninger:

- alvorlige allergiske reaktioner, der forårsager hævelse i ansigtet eller svælget, nældefeber, kløende udslæt, åndenød og/eller et fald i blodtrykket og besvimelse.

Andre bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- træthed,
- hovedpine,
- mavesmerter,
- kvalme eller opkastning,
- nedsat appetit.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- diarré.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- feber,
- ledsmerter,
- svimmelhed,
- oppustethed (udspilet mave),
- udslæt,
- mundtørhed,
- forstoppelse,
- luft i maven,
- ræben,
- fordøjelsesbesvær,
- unormal afføring.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- kulderystelser.

Yderligere bivirkninger hos børn og unge

Baseret på kliniske studier forventes typen af bivirkninger hos børn at være den samme som hos voksne. Nogle bivirkninger forekommer mere almindeligt hos børn end hos voksne, herunder træthed, mavesmerter, opkastning, nedsat appetit og feber.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Brug ikke denne vaccine efter den udløbsdato, der står på æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

I den originale yderpakning er vaccinen stabil i op til 12 timer ved 25 °C. Ved slutningen af denne periode skal vaccinen anvendes straks eller bortskaffes. Udsæt ikke Vaxchora for temperaturer over 25 °C.

Brug ikke vaccinen, hvis du bemærker, at brevene er beskadigede. Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken for at få en erstatningsdosis.

Dette lægemiddel indeholder genmodificerede organismer. Ikke anvendt lægemiddel eller affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer for biosikkerhed. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester eller affald heraf.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vaxchora indeholder:

- Hver dosis indeholder 4×10^8 til 2×10^9 levedygtige celler fra *Vibrio cholerae*-stamme CVD 103-HgR¹.
- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, hydrolyseret kasein, ascorbinsyre, lactose, natriumbicarbonat og natriumcarbonat (se afsnit 2 Vaxchora indeholder lactose, saccharose og natrium).
- Denne vaccine indeholder genmodificerede organismer (GMO'er).

¹ Fremstillet med rekombinant dna-teknologi.

Udseende og pakningsstørrelser

En dosis Vaxchora brusepulver og pulver til oral suspension leveres i en æske indeholdende to breve. Det ene brev indeholder et hvidt til gråligvidt brusepulver med natriumhydrogencarbonat (buffer). Det andet brev indeholder et hvidt til beige pulver til oral suspension med aktivt stof (vaccine).

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.