

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Vaxchora, bruspulver och pulver till oral suspension  
Vaccin mot kolera (rekombinant, levande, oralt)

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos vaccin innehåller  $4 \times 10^8$  till  $2 \times 10^9$  levande celler av *Vibrio cholerae* levande, försvagad stam CVD 103-HgR<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Producerad med rekombinant DNA-teknik.

Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer (GMO).

### Hjälpämnen med känd effekt

Varje dos vaccin innehåller cirka 2,3 gram laktos, 12,5 milligram sackaros och 863 milligram natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Bruspulver och pulver till oral suspension.

Vitt till benvitt buffertpulver och vitt till beigefärgat pulver med aktiv ingrediens.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Vaxchora är avsett för aktiv immunisering mot sjukdom orsakad av *Vibrio cholerae* serogrupp O1 hos vuxna och barn från 2 år och äldre.

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

*Vuxna och barn i åldern 2 år och äldre*

En oral engångsdos ska administreras minst 10 dagar före potentiell exponering för *Vibrio cholerae* O1.

Intag av mindre än en halv dos kan leda till minskat skydd. Om mindre än hälften av dosen intas kan man överväga att upprepa en full dos Vaxchora inom 72 timmar.

#### *Revaccinering*

Inga data finns tillgängliga om intervall för revaccinering.

#### *Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt för Vaxchora för barn under 2 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

## Administreringsätt

Oral användning.

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

Föda och dryck ska undvikas 60 minuter före och efter oralt intag av detta vaccin. Det beredda vaccinet bildar en lätt grumlig suspension som kan innehålla några vita partiklar. Efter beredning ska suspensionen drickas inom 15 minuter och hela innehållet i glaset ska drickas på en gång.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Personer med medfödd immunbrist eller som får immunsuppressiv behandling.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

#### Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

#### Faktorer som påverkar skyddet

Vaxchora ger skydd specifikt mot *Vibrio cholerae* serogrupp O1. Immuniseringen skyddar inte mot *Vibrio cholerae* O139 eller andra arter av *Vibrio*.

Detta vaccin ger inte 100 % skydd. Vaccinmottagaren ska följa råd om hygien och iaktta försiktighet gällande föda och vatten som intas i koleradrabbade områden.

Inga data finns tillgängliga avseende personer som lever i koleradrabbade områden eller individer med tidigare befintlig immunitet mot kolera.

Det skydd som detta vaccin ger kan vara försämrat hos hiv-infekterade individer.

#### Potentiell risk för spridning

Vaxchora-utsöndring i avföringen undersöktes i 7 dagar efter vaccination och observerades hos 11,3 % av vaccinmottagarna. Det är inte känt hur länge utsöndringen av vaccinstammen pågår. Det finns en möjlighet att vaccinstammen kan överföras till icke vaccinerade nära kontakter (t.ex. personer i samma hushåll).

#### Samtidig administrering med antibiotika och/eller klorokin

Samtidig administrering med antibiotika och/eller klorokin ska undvikas, eftersom skyddet mot kolera kan minska (se avsnitt 4.5).

#### Gastrointestinal sjukdom

Hos personer med akut gastroenterit ska vaccineringen skjutas upp tills en återhämtning skett, eftersom skyddet mot kolera kan minska. Graden av skydd och effekterna av vaccineringen hos individer med kronisk gastrointestinal sjukdom är okänd.

## Begränsningar av kliniska data

Kliniska studier utfördes på personer i åldern 2–64 år. Effekt påvisades i en exponering för human kolera 10 dagar eller 3 månader efter vaccinering hos vuxna i åldern 18–45 år samt immunitetsöverbyggnad till andra populationer baserat på serokonversionsfrekvens. Immunogenicitetsdata finns tillgängliga för 24 månader efter vaccinering (se avsnitt 5.1). Det finns inga data avseende immunogenicitet eller effekt hos individer över 64 år.

## Hjälpämnen

Detta vaccin innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Detta läkemedel innehåller sackaros. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltasbrist.

Detta vaccin innehåller 863 mg natrium per dos, motsvarande 43 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 g natrium för friska vuxna).

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktionsstudier har utförts med Vaxchora, men data och klinisk erfarenhet från andra vacciner kan vara tillämpliga på detta vaccin.

### *Oralt tyfoïdvaccin*

Ett tidsintervall om 2 timmar bör passera mellan administrering av detta vaccin och tyfoïdvaccin Ty21a (enterokapslar), eftersom bufferten som administreras med detta vaccin kan påverka kapslarnas passage genom mag-tarmkanalen.

### *Antibiotika*

Samtidig administrering av detta vaccin med systemiska antibiotika som är aktiva mot *Vibrio cholerae* ska undvikas, då dessa ämnen kan förhindra att en tillräcklig grad av replikation sker för att inducera ett skyddande immunsvår. Detta vaccin ska inte administreras till patienter som har fått orala eller parenterala antibiotika inom 14 dagar före vaccinering. Orala eller parenterala antibiotika ska undvikas i 10 dagar efter vaccinering med detta vaccin.

### *Malariaprofylax*

Data från studien av ett tidigare CVD 103-HgR-baserat vaccin indikerar att immunsvår mot Vaxchora och skydd mot kolera kan minska då detta vaccin administreras samtidigt med klorokin. Administrera detta vaccin minst 10 dagar före inledning av antimalariaprofylax med klorokin. Det finns inga uppgifter om samtidig användning av detta vaccin med andra antimalarialäkemedel.

### *Mat och dryck*

Vaccinet är syralabilt och administreras med en buffert. Föda och dryck ska undvikas i 60 minuter före och efter intag av detta vaccin, då detta kan inverka på buffertens skyddande effekt.

## **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

### Graviditet

Det finns begränsad mängd data från användningen av Vaxchora hos gravida kvinnor. Data från djurstudier är otillräckliga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Detta vaccin bör användas under graviditet endast om de potentiella fördelarna för modern överväger de potentiella riskerna, inklusive riskerna för fostret.

### Amning

Det är okänt om Vaxchora utsöndras i bröstmjolk. En risk för det ammade barnet kan inte uteslutas. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avstå från att använda detta vaccin efter att man tagit hänsyn till fördelen med amningen för barnet och nyttan med detta vaccin för kvinnan.

### Fertilitet

Data rörande effekten av Vaxchora på fertiliteten hos människa eller djur saknas.

## **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Vaxchora har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Några av de effekter som nämns i avsnitt 4.8 (t.ex. trötthet, yrsel) kan dock tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

## **4.8 Biverkningar**

### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligast rapporterade biverkningarna efter administrering av Vaxchora är trötthet (30,2 %), huvudvärk (28,3 %), buksmärta (18,4 %), illamående/kräkning (17,9 %) och minskad aptit (15,7 %).

### Sammanfattning av biverkningar i tabellform

Frekvensindelning: Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ); Vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ), Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

<b>Biverkningar</b>	<b>Frekvens</b>
<i>Metabolism och nutrition</i>	
Nedsatt aptit	Mycket vanliga
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	
Huvudvärk	Mycket vanliga
Yrsel	Mindre vanliga
<i>Magtarmkanalen</i>	
Buksmärta, illamående/kräkning	Mycket vanliga
Diarré	Vanliga
Flatulens, förstoppning, bukspänning, dyspepsi, onormal avföring, muntorrhet, eruktation	Mindre vanliga
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	
Utslag	Mindre vanliga
<i>Muskuloskeletala systemet och bindväv</i>	
Artralgi	Mindre vanliga
Frossa	Sällsynta
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	
Trötthet	Mycket vanliga
Feber	Mindre vanliga

### Pediatrik population

En klinisk prövning utfördes med 550 barn i åldern 2 till < 18 år. Baserat på resultaten av denna studie förväntas typen av biverkningar hos barn vara desamma som hos vuxna. Vissa biverkningar var vanligare hos barn än hos vuxna, inklusive trötthet (35,7 % mot 30,2 %), buksmärta (27,8 % mot

18,4 %), kräkningar (3,8 % mot 0,2 %), minskad aptit (21,4 % mot 15,7 %) och feber (2,4 % mot 0,8 %).

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

### 4.9 Överdoser

Det finns rapporter om administrering av multipla doser Vaxchora med flera veckors mellanrum. De rapporterade biverkningarna var jämförbara med de som observerades efter den rekommenderade dosen.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: vacciner, vacciner mot kolera, ATC-kod: J07AE02

#### Verkningsmekanism

Vaxchora innehåller levande försvagade kolerabakterier (*Vibrio cholerae* O1 klassisk Inaba-stam CVD 103-HgR) som replikeras i mottagarens magtarmkanal och inducerar vibriocidala antikroppar i serum och minnes-B-cellsvar. Immunmekanismer som ger skydd mot kolera efter mottagande av vaccinet har inte fastställts. Ökningar av vibriocidala antikroppar i serum 10 dagar efter vaccinering med detta vaccin har dock associerats med skydd i en human exponeringsstudie.

#### Effekt mot koleraexponering

Vaxchoras effekt mot kolera påvisades i en human exponeringsstudie som utfördes med 197 friska vuxna frivilliga vars medelålder var 31 år (intervall 18–45, 62,9 % män, 37,1 % kvinnor) i vilken en undergrupp med vaccin- eller placebomottagare exponerades för levande *Vibrio cholerae* 10 dagar efter vaccinering (n = 68) eller 3 månader efter vaccinering (n = 66). Skyddande effekt mot måttlig till svår diarré visas i tabell 1.

Endast hos personer med blodgrupp O var den skyddande effekten mot måttlig eller svår diarré 84,8 % i 10-dagarsexponeringsgruppen (n = 19) och 78,4 % i 3-månadersexponeringsgruppen (n = 20).

**Tabell 1: Skyddande effekt vid förhindrande av måttlig till svår diarré efter exponering för *Vibrio cholerae* O1 El Tor Inaba 10 dagar och 3 månader efter vaccinering (Intent-to-Treat-population)**

Parameter	Vaxchora 10 dagars exponering N = 35	Vaxchora 3 månaders exponering N = 33	Kombinerad placebo 10 dagars eller 3 månaders exponering N = 66
	Antal personer med måttlig eller svår diarré (attackfrekvens)	2 (5,7 %)	4 (12,1 %)
Skyddande effekt % [95 % KI]	90,3 % [62,7 %; 100,0 %]	79,5 % [49,9 %; 100,0 %]	-

N = antal patienter med analyserbara prover

KI = konfidensintervall

### Immunogenicitet

Den humana exponeringsstudien visade att vibriocidal serokonversion, definierad som en fyrfaldig eller större ökning av vibriocidala antikroppstitrar i serum från baslinje, mätt 10 dagar efter vaccinering, korrelerade nästan ett-till-ett med skyddet mot måttlig till svår diarré. Serokonversion valdes därför som den immunologiska bryggan mellan vuxna i åldern 18 till < 46 år i exponeringsstudien och andra populationer, d.v.s. äldre vuxna och pediatrika personer. Tre ytterligare studier utvärderade immunogeniciteten: en stor prövning med 3 146 friska vuxna i åldern 18 till < 46 år (medelålder 29,9, intervall 18–46; 45,2 % män, 54,8 % kvinnor) (studie 3); en prövning med 398 friska äldre vuxna i åldern 46 till < 65 år (medelålder 53,8; intervall 46–64; 45,7 % män 54,3 % kvinnor) (studie 4), och en pediatrik prövning med friska personer i åldern 2 < 18 år (studie 5). Förspecifierade immunitets-överbrygningsanalyser, baserat på skillnader i serokonversionsfrekvenser, fastställdes för att visa att serokonversionsfrekvensen hos äldre vuxna eller pediatrika personer var minst lika hög (non-inferior) som hos de vuxna i åldern 18 till < 46 i den stora immunogenicitetsprövningen.

Serokonversionsfrekvenserna hos vaccin- och placebomottagare från varje prövning vid 10 dagar efter vaccinering, samt resultaten av immunitetsöverbrygning, sammanfattas i tabellerna 2 och 4. I exponeringsstudien serokonverterade 79,8 % av personerna 7 dagar efter vaccineringen. Serokonversionsfrekvenser hos äldre vuxna och pediatrika personer var minst lika höga (non-inferior) som de hos yngre vuxna.

I de tre vuxenstudierna sågs signifikanta öknings i procentandelen anti-O1-LPS-IgA och IgG minnes-B-celler och antikoleratoxin-IgG minnes-B-celler 90 och 180 dagar efter vaccinering. Inget samband mellan ålder och minnes-B-cellsvar observerades. Geometrisk medeltitrar (GMT) av vibriocidala antikroppar i serum hos vaccinerade personer var också väsentligt högre än respektive GMT hos placebomottagare 90 och 180 dagar efter immunisering i alla åldersgrupper. Det är inte känt hur länge skyddet varar.

**Tabell 2: Vibriocidal antikropps serokonversion mot klassisk Inaba *Vibrio cholerae* vaccinstam 10 dagar efter vaccinering hos vuxna**

Studie (ålder i år)	Vaxchora-mottagare		Placebo-mottagare		Immunitets- överbrygning: Skillnad i serokonversions- frekvens jämfört med studie 3 hos 18-45 år gamla
	N <sup>b</sup>	Serokonversion <sup>a</sup> % [95 % KI]	N <sup>b</sup>	Serokonversio n <sup>a</sup> % [95 % KI <sup>c</sup> ]	
Exponerings- prövning (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 %]

<sup>a</sup> Serokonversion definieras som procentandelen av personer som hade minst fyrfaldig ökning av vibriocidal antikroppstiter jämfört med baslinjen 10 dagar efter vaccinering.

<sup>b</sup> N = antal personer med analyserbara prover dag 1 och dag 11.

<sup>c</sup> KI = konfidensintervall.

<sup>d</sup> Kriterierna för non-inferiority: den lägre gränsen av det tvåsidiga 95 % konfidensintervallet på skillnaden i serokonversionsfrekvenser jämfört med vuxna i åldern 18 till < 46 år måste vara större än –10 procentenheter och den lägre gränsen av det tvåsidiga 95 % konfidensintervallet på andelen vaccinerade som serokonverterade 10 dagar efter vaccinering vara samma eller överstiga 70 %.

Tillgängliga data om serokonversionsfrekvenser mot andra biotyper och serotyper av *Vibrio cholerae* visas i tabell 3. Serokonversionsfrekvenser för dessa biotyper och serotyper fastställdes inte hos barn.

**Tabell 3: Serokonversionsfrekvenser 10 dagar efter vaccinering för de fyra större *Vibrio cholerae* O1 serogrupsbiotyperna och -serotyperna [immunogenicitetsutvärderingsbar population]**

Kolerastam	Yngre vuxna (18 t.o.m. 45 år gamla) Vaxchora		Äldre vuxna (46 t.o.m. 64 år gamla) Vaxchora	
	N <sup>a</sup>	% <sup>b</sup> [95 % KI <sup>c</sup> ]	N <sup>a</sup>	% [95 % KI]
Klassisk Inaba <sup>d</sup>	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 %]

<sup>a</sup> N = antal personer med mätvärden vid baslinje och 10 dagar efter vaccinering. En person i studien med yngre vuxna hade inget mätvärde dag 11 och togs ur analysen.

<sup>b</sup> Serokonversion definieras som procentandelen av personer som hade minst fyrfaldig ökning av vibriocidalt antikroppstiter 10 dagar efter vaccinering jämfört med titer mätt vid baslinjen.

<sup>c</sup> KI = konfidensintervall.

<sup>d</sup> Vaxchora innehåller den klassiska Inaba-stammen av *Vibrio cholerae* O1.

#### Pediatrisk population

En immunogenicitetsprövning utfördes med 550 friska barn i åldern 2 till < 18 år (medelålder 9,0; intervall 2–17; 52,0 % män, 48,0 % kvinnor) (studie 5). I den immunogenicitetsutvärderingsbara populationen (n = 466) var förhållandet mellan man och kvinna 52,8 % män och 47,2 % kvinnor. Serokonversionsresultaten för vaccin- och placebomottagare och resultaten av immunitetsöverbyggning visas i tabell 4.

Långtids immunogenicitetsdata finns tillgängliga från en delmängd barn i åldern 12 till < 18 år. Serokonversionsfrekvensen varierade från 100 % 28 dagar efter vaccinering till 64,5 % 729 dagar efter vaccinering. Serokonversionsfrekvensen med tiden visas i tabell 5.

**Tabell 4: Vibriocidal antikroppsserokonversion mot klassisk Inaba *Vibrio cholerae* vaccinstam 10 dagar efter vaccinering hos barn [Immunogenicitetsutvärderingsbar population]**

Studie (ålder i år)	Vaxchora-mottagare		Placebo-mottagare		Immunitetsöverbygning: Skillnad i serokonversionsfrekvens jämfört med studie 3 hos 18–45 år gamla
	N <sup>b</sup>	Serokonversion <sup>a</sup> % [98,3 % KI]	N <sup>b</sup>	Serokonversion <sup>a</sup> % [95 % KI <sup>c</sup> ]	% <sup>d</sup> [96,7 % KI]
Pediatrik prövning (studie 5) (2 – < 18)	399	98,5 % [96,2 %; 99,4 %]	67	1,5 % [0,3 %; 8,0 %]	5,0 % [2,8 %; 6,4 %] <sup>c</sup>

<sup>a</sup> Serokonversion definieras som procentandelen av personer som hade minst fyrfaldig ökning av vibriocidal antikroppstiter jämfört med baslinjen 10 dagar efter vaccinering.

<sup>b</sup> N = antal personer med analyserbara prover dag 1 och dag 11.

<sup>c</sup> KI = konfidensintervall.

<sup>d</sup> Kriterierna för non-inferiority: den lägre gränsen av det tvåsidiga 98,3 % konfidensintervallet på skillnaden i serokonversionsfrekvenser jämfört med vuxna i åldern 18 till < 46 år måste vara större än –10 procentenheter och den lägre gränsen av det tvåsidiga 98,3 % konfidensintervallet på andelen vaccinerade som serokonverterade 10 dagar efter vaccinering måste vara samma eller överstiga 70 %.

**Tabell 5: Vibriocidal antikropps serokonversion mot klassisk Inaba *Vibrio cholerae* vaccinstam 10 till 729 dagar efter vaccinering hos barn i åldern 12 till < 18 år [Immunogenicitetsutvärderingsbar population i en långtids uppföljningsdelstudie]**

Pediatrik prövning (12 - < 18 år)	Vaxchora N <sup>b</sup>	Vaxchora
		Serokonversion <sup>a</sup> % [95 % KI <sup>c</sup> ]
Dag efter vaccinering		
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 %]

<sup>a</sup> Serokonversion definieras som procentandelen av personer som hade minst en fyrfaldig ökning av vibriocidal antikroppstiter jämfört med baslinjen 10 dagar efter vaccinering.

<sup>b</sup> N = antal personer med analyserbara prover i den immunogenicitetsutvärderingsbara populationen i en långsiktig uppföljningsdelstudie.

<sup>c</sup> KI = konfidensintervall.

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Vaxchora för en eller flera grupper av den pediatrika populationen gällande förebyggandet av kolera (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga prekliniska säkerhetsuppgifter finns tillgängliga för Vaxchora.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

*Buffert, dospåse 1:*  
Natriumbikarbonat  
Natriumkarbonat  
Ascorbinsyra  
Laktos

*Aktivt innehållsämne, dospåse 2:*

Sackaros

Hydrolyserat kasein

Ascorbinsyra

Laktos

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas får detta vaccin inte blandas med andra läkemedel.

## **6.3 Hållbarhet**

20 månader.

Efter beredning ska suspensionen drickas inom 15 minuter.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Undvik exponering för temperaturer över 25 °C. Stabilitetsdata tyder på att vaccinets komponenter är stabila i 12 timmar vid förvaring i temperaturer från 8 °C till 25 °C. I slutet av denna period ska Vaxchora användas omgående eller kasseras. Dessa uppgifter är avsedda som vägledning för hälso- och sjukvårdspersonal vid tillfälliga temperaturavvikelser.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Kartong innehållande en dospåse med aktivt innehållsämne och en dospåse med buffert.

Dospåsen med aktivt innehållsämne innehåller 2 g pulver till oral suspension.

Dospåsen med buffert innehåller 4,5 g bruspulver.

Dospåsen med aktivt innehållsämne är tillverkad av fyra lagers flerskiktsfolie som innehåller ett yttre lager papper, ett lager polyeten med låg densitet, ett lager aluminiumfolie och ett inre lager polyeten med låg densitet.

Dospåsen med buffert är tillverkad av tre lagers flerskiktsfolie som innehåller ett yttre lager papper, ett mellanlager aluminiumfolie och ett inre lager polyeten med låg densitet.

Förpackningsstorlek: 1 sats med 2 dospåsar. En dos består av 2 dospåsar (1 dospåse med aktivt innehållsämne och 1 dospåse med buffert).

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Detta läkemedel innehåller genetiskt modifierade organismer. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande lokala biosäkerhetsanvisningar.

För att förbereda vaccinet för administrering tas dospåsarna med aktiv respektive buffertkomponent ut ur kylskåpet högst 12 timmar vid 25 °C före beredning.

Det är viktigt att blanda dospåsarna i den ordning som beskrivs. Först blandas innehållet i dospåse 1 med buffert (ett vitt till benvitt pulver) med 100 ml kallt eller rumstempererat ( $\leq 25$  °C), icke kolsyrat eller kolsyrat buteljerat vatten i ett glas. ENDAST för barn i åldern 2 till < 6 år ska hälften (50 ml) av buffertlösningen sedan kastas före följande steg. Sedan tillsätts innehållet i dospåse 2 med den aktiva komponenten (ett vitt till beigefärgat pulver) och blandningen rörs om under minst 30 sekunder. Det beredda vaccinet bildar en lätt grumlig suspension som kan innehålla några vita partiklar. Sackaros (upp till 4 g/tesked) eller stevia sötningsmedel (högst 1 g<sup>1/4</sup> tesked) kan sedan blandas i lösningen om så önskas. Tillsätt INTE andra sötningsmedel eftersom de kan minska vaccinets effekt. Dosen ska

administreras inom 15 minuter efter beredning. Lite rester kan bli kvar i glaset. Glaset ska tvättas med tvål och hett vatten.

Observera: Om dospåsarna bereds i fel ordning måste vaccinet slängas.

#### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

#### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/20/1423/001

#### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 01 april 2020  
Datum för den senaste förnyelsen: 13 januari 2025

#### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

**A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

Bavarian Nordic Berna GmbH  
Oberriedstrasse 68  
CH-3174 Thörishaus  
Schweiz

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

**Officiellt frisläppande av tillverkningsatts**

Enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EG, ska det officiella frisläppandet av tillverkningsatts föregås av en undersökning som görs av ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet inrättat laboratorium.

**C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

**Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

**Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in:

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

**Ytterligare riskminimeringsåtgärder**

Före lanseringen av Vaxchora i varje medlemsstat måste innehavaren av godkännande för försäljning komma överens om utbildningsprogrammets innehåll och format, inklusive kommunikationsmedia, distributionssätt och andra eventuella aspekter av programmet med den nationella behöriga myndigheten.

Utbildningsprogrammet syftar till att minimera risken för medicineringsfel under beredning och användning av produkten.

Innehavaren av godkännande för försäljning ska säkerställa att all sjukvårdspersonal och patienter/vårdgivare i medlemslandet som förväntas förskriva och använda detta vaccin har tillgång till/försetts med följande utbildningspaket:

Utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal  
Patientinformationspaket

**Utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal:**

Produktresumén  
Handbok för hälso- och sjukvårdspersonal  
Patientguide

**Huvudbudskapen i handboken för hälso- och sjukvårdspersonal:**

- Att det finns en viktig potentiell risk för medicineringsfel under beredning och användning av vaccinet,
- Det finns en ökad potentiell risk för medicineringsfel när vaccinet bereds och ges till barn i åldern 2 till < 6 år.
- Patienten/vårdgivaren ska informeras om och följa anvisningarna för beredning såsom rådgetts
- Hälso- och sjukvårdspersonalen ska rådgöra patienterna och deras vårdgivare om hur vaccinet ska beredas och administreras
- Detaljerad beskrivning av hur vaccinet ska administreras

**Patientinformationspaketet:**

- Bipacksedel
- En guide för patienter/vårdgivare

**Huvudbudskapen i handboken för patient/vårdgivare:**

- Att det är viktigt att vaccinet bereds och administreras såsom instruerats
  - Instruktionerna ska ges ökad uppmärksamhet vid beredning och administrering av vaccinet till barn i åldern 2 till < 6 år.
  - Detaljerad beskrivning av sättet som används för självadministrering av vaccinet
- Vikten av att rapportera medicineringsfel.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### KARTONG

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Vaxchora  
Bruspulver och pulver till oral suspension  
Vaccin mot kolera (rekombinant, levande, oralt)

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

$4 \times 10^8$  till  $2 \times 10^9$  levande celler av *Vibrio cholerae*-stam CVD 103-HgR.

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos, sackaros och natrium. Se bipacksedel för ytterligare information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Bruspulver och pulver till oral suspension  
1 dospåse med pulver till oral suspension  
1 dospåse med bruspulver  
En dos.

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.  
Blanda bruspulvret (dospåse 1) med buteljerat vatten (ENDAST för barn i åldern 2 till < 6 år: kasta hälften av lösningen), tillsatt sedan det aktiva innehållsämnet (dospåse 2) och blanda före intag.  
Oral användning.

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

Detta läkemedel innehåller genetiskt modifierade organismer. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande lokala anvisningar.

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/20/1423/001

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Vaxchora

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR****DOSPÅSE****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Vaxchora aktivt innehållsämne  
pulver till oral suspension  
koleravaccinstam  
Oral användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Ska användas med Vaxchora buffert som lösts upp i buteljerat vatten.  
Läs bipacksedeln före användning.

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

2,0 g

**6. ÖVRIGT**

2

Se andra sidan för anvisningar.

Dospåse 2 av 2. Använd sist.

Bavarian Nordic A/S

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**DOSPÅSE**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Vaxchora buffert  
Bruspulver  
Natriumvätekarbonat  
Oral användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Ska blandas med buteljerat vatten och Vaxchora aktivt innehållsämne.  
Läs bipacksedeln före användning, särskilt om det används till barn i åldern 2 till < 6 år eftersom olika beredningssteg krävs.

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

4,5 g

**6. ÖVRIGT**

1

Se andra sidan för anvisningar.

Dospåse 1 av 2. Använd först.

Bavarian Nordic A/S

## **B. BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Vaxchora bruspulver och pulver för oral suspension vaccin mot kolera (rekombinant, levande, oralt)**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande**

1. Vad Vaxchora är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Vaxchora
3. Hur du tar Vaxchora
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vaxchora ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Vaxchora är och vad det används för**

Vaxchora är ett oralt vaccin mot kolera som stimulerar det immunologiska försvaret i magen. Vaccinet används för skydd mot kolera hos vuxna och barn från 2 år och äldre. Vaccinet måste tas minst 10 dagar innan man reser till ett koleradrabbat område.

##### *Hur Vaxchora verkar*

Vaxchora förbereder immunsystemet (kroppens försvar) för att försvara sig mot kolera. När en person tar vaccinet producerar immunsystemet proteiner, så kallade antikroppar, mot kolerabakterien och dess toxin (skadligt ämne) som orsakar diarré. På detta sätt är immunsystemet redo att bekämpa kolerabakterier, om personen kommer i kontakt med dem.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Vaxchora**

##### **Ta inte Vaxchora:**

- om du är allergisk mot något innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har ett försvagat immunsystem, till exempel om du föddes med ett försvagat immunsystem eller om du får någon behandling som kan försvaga immunsystemet, så som högdos kortikosteroider, läkemedel mot cancer eller strålbehandling.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Vaxchora.

Kontakta omedelbart läkare om du får följande allvarliga biverkningar (se även avsnitt 4):

- allvarliga allergiska reaktioner som orsakar svullnad i ansikte eller hals, nässelutslag, kliande utslag, andfåddhet och/eller blodtrycksfall och svimning.

Om du får något av följande eller en kombination av illamående, kräkningar, diarré eller magont, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar vaccinet. Vaccinering ska skjutas upp tills du har återhämtat dig eftersom skydd mot kolera kan minska.

Detta vaccin ger inte alla ett fullständigt skydd mot kolera. Det är viktigt att fortsätta följa hygienråd och iaktta särskild försiktighet i fråga om mat och vatten i koleradrabbade områden.

Detta vaccin kan vara mindre effektivt om du har hiv.

Bakterier från vaccinet kan finnas i din avföring under minst 7 dagar efter att du tagit vaccinet. Tvätta händerna noga efter toalettbesök, byte av blöjor och innan du lagar mat i minst fjorton (14) dagar efter att du tagit detta vaccin för att förhindra spridning.

### **Barn och ungdomar**

Ge inte detta vaccin till barn som är yngre än 2 år, eftersom det inte är känt hur bra det fungerar i denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och Vaxchora**

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller vaccin. Detta omfattar läkemedel som du fått utan recept, inklusive växtbaserade läkemedel och naturläkemedel. Detta är för att detta vaccin kan inverka på sättet som andra läkemedel verkar.

Berätta i synnerhet för läkare, apotekspersonal och sjuksköterska om du tar:

- antibiotika – detta vaccin kanske inte fungerar om du tar det medan du också tar antibiotika. Ta inte detta vaccin tidigare än 14 dagar efter den sista dosen antibiotika. Undvik antibiotika i 10 dagar efter att du tagit detta vaccin.
- klorokin mot malaria – detta vaccin kanske inte fungerar om du tar det medan du också tar klorokin. Ta detta vaccin minst 10 dagar innan du börjar ta klorokin eller 14 dagar efter att du tagit klorokin.
- tyfoïdvaccinet Ty21a – detta vaccin kanske inte fungerar om det tas samtidigt med Ty21a. Du ska ta detta vaccin minst 2 timmar före eller efter att du tar Ty21a.

Om något av ovanstående gäller dig ska du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar detta vaccin.

### **Vaxchora med mat och dryck**

Du får inte äta eller dricka i 60 minuter före och efter att du tar detta vaccin, då detta kan minska vaccinets effekt.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Vaxchora har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Några av de effekter som nämns i avsnitt 4 "Eventuella biverkningar" kan dock tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Kör inte bil och använd inte maskiner om du inte känner dig bra.

### **Vaxchora innehåller laktos, sackaros och natrium**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta vaccin innehåller 863 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dos. Detta motsvarar 43 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Detta bör beaktas om du har ordinerats saltfattig kost.

## **3. Hur du tar Vaxchora**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Rekommenderad dos är innehållet i de båda dospåsarna i kartongen. För barn i åldern 2 till < 6 år observera dock steg 8 i instruktionerna om hur vaccinet bereds, som visas nedan.

Skyddet mot kolera bildas inom 10 dagar efter att du tagit Vaxchora. Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska berättar för dig hur snart före resan du ska ta vaccinet.

### Instruktioner:

#### **BERED DETTA VACCIN EXAKT SÅSOM BESKRIVS I DENNA BIPACKSEDEL**

#### **Läs följande innan du börjar:**

Vaxchora kanske inte verkar om följande inträffar:

- Felaktig förvaring; vaccinet måste förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).
- Fel mängd vatten används; 100 ml måste användas.
- Fel typ av vatten används; buteljerat vatten som är kallt eller rumstempererat och icke kolsyrat eller kolsyrat måste användas.
- Blandning av dospåsarna i fel ordning; dospåse 1 måste tillsättas vattnet först. Om dospåsarna blandas i fel ordning måste du kassera vaccinet och begära en ersättande dos.
- Äta eller dricka; måste undvikas 60 minuter före och efter att vaccinet tagits. Att äta eller dricka kan minska vaccinets effekt.

Vidrör inte dina ögon medan du bereder vaccinet för att undvika smitta.

Om pulver eller vätska spills, rengör ytan med varmt vatten och tvål eller ett antibakteriellt desinfektionsmedel.

Om spillet är väsentligt (mera än några droppar) ska vaccinet slängas och ett nytt inhämtas från läkare eller apotekspersonal. TA INTE det återstående läkemedlet.

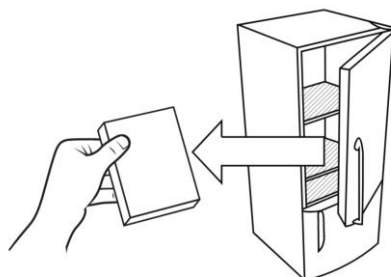
Steg 1

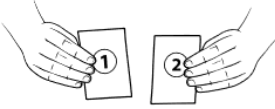




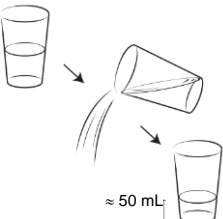
Samla ihop material:






- Rent glas
- Redskap för att röra om
- Buteljerat vatten (icke kolsyrat eller kolsyrat, kallt eller rumstempererat, 25 °C eller lägre)
- Mått för att mäta upp 100 ml buteljerat vatten (t.ex. en mätkanna)
- Sax




Steg 2

Ta vaccinet ur kylskåpet.



<p>Steg 3</p>		<p>Ta fram de två dospåsarna. Dospåsarna är märkta 1 och 2.</p> <p>Dospåse 1 innehåller ”Vaxchora buffert” och är svart och vit. Dospåse 2 innehåller ”Vaxchora aktivt innehållsämne” och är blå och vit.</p> <p>Om en dospåse inte är intakt ska du inte använda någondera dospåse. Ta kontakt med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska för att få en ersättningsdos. Om en dospåse som inte är intakt används kan det minska vaccinetts effekt.</p>
<p>Steg 4</p>		<p>Mät upp 100 ml <b>buteljerat</b> kallt eller rumstempererat, icke kolsyrat eller kolsyrat vatten och häll det i ett rent glas.</p> <p>Det är nödvändigt att använda buteljerat vatten för att vaccinet ska vara effektivt – om vattnet som används inte är buteljerat (t.ex. kranvatten) kan det göra vaccinet ineffektivt.</p>
<p>Steg 5</p>		<p>Använd en sax för att klippa av toppen av dospåse 1.</p> <p>Stoppa inte dina fingrar i dospåsen. Tvätta händerna om du rör dospåsens innehåll för att minska risken för smitta.</p>
<p>Steg 6</p>		<p>Töm innehållet i dospåse 1 i vattnet i glaset. Det kommer att brusa.</p>
<p>Steg 7</p>		<p>Rör om tills pulvret har lösts upp fullständigt.</p>
<p>Steg 8</p>		<p><b>Endast för barn i åldern 2 till &lt; 6 år:</b> Häll ut och kasta bort hälften av buffertlösningen (Obs: För barn över 6 år och vuxna krävs INTE detta steg)</p>

Steg 9		<p>Använd en sax för att klippa av toppen av dospåse2.</p> <p>Stoppa inte dina fingrar i dospåsen. Tvätta händerna om du rör dospåsens innehåll för att minska risken för smitta.</p>
Steg 10		<p>Töm innehållet i dospåse 2 i vattnet i glaset.</p>
Steg 11		<p>Rör om i minst 30 sekunder. Pulvret från dospåse 2 kanske inte helt löses upp. Det bildar en lätt grumlig blandning med några vita partiklar.</p> <p>Efter att ha blandat pulvret från dospåse 2 i minst 30 sekunder kan, om så önskas, stevia sötningsmedel (inte mer än 1 gram eller ¼ tesked) eller socker (sackaros inte mera än 4 gram eller 1 tesked) tillsättas i suspensionen. Tillsätt INTE andra sötningsmedel då detta kan minska vaccinets effekt.</p>
Steg 12		<p>Drick hela innehållet ur glaset inom 15 minuter efter att du berett det. En viss mängd kan bli kvar i glaset och måste kasseras. Om du eller ditt barn tar mindre än halva dosen, kontakta genast läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om behovet av en upprepad dos.</p>
Steg 13		<p>Lägg de tomma dospåsarna i en soppåse, knyt ihop soppåsen direkt och kasta bland brännbart avfall enligt lokala riktlinjer. Vid osäkerhet, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska hur man kastar avfall från läkemedel.</p>

Steg 14		<p>Om du råkar spilla medan du rör om eller dricker läkemedlet, eller om det finns några rester (pulver eller vätska kvar på omrörningsredskapet, glaset eller annat föremål) på blandningsytan, ska du torka upp spillet eller resterna, helst med en pappershandduk/duk för engångsbruk med varmt vatten och tvål eller antibakteriellt desinfektionsmedel. Kassera pappershandduken tillsammans med dospåsarna (se ovan).</p>
Steg 15		<p>Tvätta glaset och skeden eller omrörningsredskapet med tvål och varmt vatten.</p>
Steg 16		<p>Tvätta händerna noga med tvål och varmt vatten för att undvika smitta.</p>

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkare omedelbart om du får följande allvarliga biverkningar:

Allvarliga allergiska reaktioner som orsakar svullnad i ansikte eller hals, nässelfeber, kliande utslag och andnöd och/eller blodtrycksfall och svimning.

Andra biverkningar:

Mycket vanliga biverkningar (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer)

- trötthet
- huvudvärk
- magont
- illamående eller kräkning
- minskad aptit

Vanliga biverkningar (kan uppträda hos upp till 1 av 10 personer)

- diarré

Mindre vanliga biverkningar (kan uppträda hos 1 av 100 personer)

- feber
- ledsmärta
- yrsel
- uppsvullenhet (uppsvälld buk)
- utslag
- muntorrhet
- förstoppning
- gasbesvär
- rapning
- matsmältningsbesvär
- onormal avföring

Sällsynta biverkningar (kan uppträda hos 1 av 1 000 personer):

- frossa

#### Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Baserat på kliniska prövningar förväntas typen av biverkningar hos barn att vara likartade jämfört med biverkningarna hos vuxna. En del biverkningar, som trötthet, magont, kräkningar, minskad aptit och feber, var mer vanliga hos barn än vuxna.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Vaxchora ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Vaccinet i originalförpackningen är stabilt i upp till 12 timmar vid 25 °C. I slutet av denna period ska vaccinet användas omgående eller kasseras. Undvik att utsätta Vaxchora för temperaturer över 25 °C.

Använd inte detta vaccin om du märker att dospåsarna är skadade och kontakta din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska för att få en ersättningsdos.

Detta läkemedel innehåller genetiskt modifierade organismer. Lokala riktlinjer för oanvänt läkemedel eller avfall bör följas. Fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska hur man kastar läkemedel eller avfall som inte längre används.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Varje dos innehåller  $4 \times 10^8$  till  $2 \times 10^9$  levande celler av *Vibrio cholerae*-stam CVD 103-HgR<sup>1</sup>.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, hydrolyserat kasein, askorbinsyra, laktos, natriumbikarbonat och natriumkarbonat (se avsnitt 2. Vaxchora innehåller laktos, sackaros och natrium).
- Detta läkemedel innehåller genetiskt modifierade organismer (GMO).

<sup>1</sup> Producerad med rekombinant DNA-teknik.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsinnehåll**

En dos Vaxchora bruspulver och pulver till oral suspension är tillgänglig i en kartong som innehåller två dospåsar. Den ena dospåsen innehåller ett vitt till benvitt bruspulver med natriumvätekarbonat (buffert). Den andra dospåsen innehåller aktivt innehållsämne i form av ett vitt till beigefärgat vaccinpulver till oral suspension.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

### **Tillverkare**

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

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

### **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.