# Register svedomiu repugnantných liečiv

**Lekárnici za život – Slovensko, o .z.**
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

| | | |
|---|---|---|
| ⑥ Iné | **✔ DUKORAL sus por 20 dávok (5,6 g - granule/vrecko + 3 ml - vakcína/liekovka )** | ⊙ Možno vydávať |

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

| Interné údaje: | |
|---|---|
| Dátum ostatnej revízie: | **2020-03-15 13:00:15** |
| Interné číslo záznamu: | **2982** |
| **Registračné informácie:** | |
| Aplikačná forma: | **perorálna suspenzia** |
| Registračné číslo produktu: | **EU/1/03/263/003** |
| Kód štátnej autority (ŠÚKL): | **40846** |
| ATC klasifikácia III. stupňa: | **HLJ07A - Bakteriálne očkovacie látky** |
| ATC klasifikácia IV. stupňa: | **HLJ07AE - Očkovacie látky proti cholere** |
| Stav: | **✔ Aktívny** |
| Výdaj: | **★ Viazaný** |
| V SR od: | **04/2004** |
| Cena orientačne [€]: | |

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

## Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU Dukoral suspenzia a šumivý granulát na perorálnu suspenziu Vakcína proti cholere (inaktivovaná perorálna) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Každá dávka suspenzie vakcíny (3 ml) obsahuje: Celkom 1,25 x 1011 baktérií nasledujúcich línií: Vibrio cholerae O1 Inaba, klasický biotyp (inaktivované teplom) 31,25 x 109 baktérií* Vibrio cholerae O1 Inaba, biotyp El Tor (inaktivované formaldehydom) 31,25 x 109 baktérií* Vibrio cholerae O1 Ogawa, klasický biotyp (inaktivované teplom) 31,25 x 109 baktérií* Vibrio cholerae O1 Ogawa, klasický biotyp (inaktivované formaldehydom) 31,25 x 109 baktérií* Rekombinantná podskupina B toxínu cholery (rCTB) 1 mg (produkovaný v V. cholerae O1 Inaba, klasický biotyp línie 213.) * Počet baktérií pred inaktiváciou. Pomocné látky so známym účinkom: Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného 2,0 mg, dihydrát hydrogenfosforečnan sodného 9,4 mg, chlorid sodný 26 mg, hydrogenuhličitan sodný 3600 mg, bezvodý uhličitan sodný 400 mg, sacharín sodný 30 mg, citran sodný 6 mg. Jedna dávka obsahuje približne 1,1 g sodíka. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Suspenzia a šumivý granulát na perorálnu suspenziu. Belavá suspenzia balená vo fľaške. Biely šumivý granulát balený vo vreckách. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Dukoral je indikovaný na aktívnu imunizáciu proti ochoreniu spôsobenému Vibrio cholerae sérovar O1 u dospelých a detí od veku 2 rokov, ktorí majú navštíviť endemické/epidemické oblasti. O použití Dukoralu sa má rozhodnúť na základe úradných odporúčaní s prihliadnutím na epidemiológiu a riziko nakazenia sa chorobou v rôznych zemepisných oblastiach a s ohľadom na rôzne podmienky cestovania. Dukoral nedokáže nahradiť štandardné ochranné opatrenia. Pri hnačke sa musí aplikovať rehydratačná terapia. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Primárna vakcinačná schéma Štandardnú kúru primárnej vakcinácie Dukoralom proti cholere u dospelých a detí vo veku od 6 rokov tvoria 2 dávky. Deti vo veku od 2 do menej ako 6 rokov musia dostať 3 dávky. Dávky sa podávajú s odstupom najmenej jeden týždeň. Ak medzi dávkami uplynie viac ako 6 týždňov, kúra primárnej imunizácie sa musí začať odznova. Imunizácia musí byť dokončená najmenej 1 týždeň pred možnou expozíciou V. cholerae O1. Revakcinačná dávka Na trvalú ochranu proti cholere sa odporúča jedna revakcinačná dávka do dvoch rokov pre dospelých a deti vo veku od 6 rokov, a do 6 mesiacov pre deti vo veku od 2 do 6 rokov. Neboli zisťované žiadne údaje o klinickej účinnosti opakovaných revakcinačných dávok. Imunologické údaje a údaje o trvaní ochrany však nasvedčujú, že ak od poslednej vakcinácie uplynuli najviac 2 roky pre dospelých a najviac 6 mesiacov pre deti vo veku od 2 do 6 rokov, má sa podať jedna revakcinačná dávka. Ak od poslednej vakcinácie uplynuli viac ako 2 roky (viac ako 6 mesiacov pre deti vo veku od 2 do 6 rokov), musí sa zopakovať primárna kúra. Deti vo veku do 2 rokov V štúdiách bezpečnosti a imunogenicity bol Dukoral podávaný deťom vo veku od 1 do 2 rokov, avšak v tejto vekovej skupine nebola študovaná účinnosť ochrany. Preto sa neodporúča používať Dukoral u detí vo veku do 2 rokov. Ľudia vo vyššom veku Existujú iba veľmi obmedzené údaje o ochrannom účinku vakcíny u osôb vo veku nad 65 rokov. Spôsob podávania Vakcína je určená na perorálne použitie. Pred požitím sa suspenzia vakcíny musí premiešať s tlmivým roztokom (roztok hydrogenuhličitanu sodného). Hydrogenuhličitan sodný sa dodáva ako šumivý granulát, ktorý sa musí rozpustiť v pohári studenej vody (pribl. 150 ml). Môže sa použiť chlórovaná voda. Suspenzia vakcíny sa

následne rozmieša s tlmivým roztokom a do dvoch hodín sa vypije. Má sa vylúčiť príjem potravy a nápojov 1 hodinu pred a 1 hodinu po vakcinácii. Má sa vylúčiť perorálne podávanie iných liekov 1 hodinu pred a 1 hodinu po podaní Dukoralu. Deti vo veku od 2 do 6 rokov. polovicu tlmivého roztoku vylejte a zvyšnú časť (pribl. 75 ml) zmiešajte s celým obsahom fľašky s vakcínou. 4.3 Kontraindikácie Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. alebo formaldehyd. Podávanie Dukoralu sa má odložiť u osôb trpiacich akútnym gastrointestinálnym ochorením alebo akútnym febrilným ochorením. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Žiadne klinické údaje o účinnosti ochrany Dukoralom pred cholerou po aplikovaní revakcinačných dávok nie sú k dispozícii. Dukoral dodáva ochranu špecificky proti sérovaru Vibrio cholerae O1. Imunizácia nechráni proti sérovaru V. cholerae O139 ani proti iným druhom Vibrio. K dispozícii sú iba obmedzené údaje o imunogenicite a bezpečnosti vakcíny u osôb infikovaných HIV. Ochranná účinnosť vakcíny nebola študovaná. Imunizácia osôb infikovaných HIV môže spôsobiť dočasné zvýšenie vírusovej záťaže. U osôb v pokročilom štádiu ochorenia HIV Dukoral nemusí indukovať ochranné úrovne protilátok. Štúdia účinnosti na populácii s vysokým výskytom HIV však preukázala podobnú ochranu, ako v iných populáciách. Protilátková odpoveď očkovaných osôb s endogénnou alebo iatrogénnou imunosupresiou môže byť nedostatočná. Pri výrobnom postupe sa používa formaldehyd a vo finálnom výrobku môže byť prítomný v stopových množstvách. U osôb so známou zvýšenou citlivosťou na formaldehyd je potrebná opatrnosť. Dukoral obsahuje približne 1,1 g sodíka v dávke. Má sa vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka. Vakcína neposkytuje úplnú ochranu. Dôležité je dodatočné dodržiavanie štandardných zásad ochrany proti cholere. 4.5 Liekové a iné interakcie Vakcína je labilná v kyslom prostredí. Potraviny a/alebo nápoje zvyšujú tvorbu žalúdočných kyselín a môžu oslabiť účinok vakcíny. Z toho vyplýva, že príjem potravy a nápojov sa má vylúčiť 1 hodinu pred a 1 hodinu po vakcinácii. Má sa vylúčiť perorálne podávanie iných vakcín a liekov 1 hodinu pred a 1 hodinu po podaní Dukoralu. Predbežné výsledky klinickej štúdie na obmedzenom počte dobrovoľníkov nepreukázali žiadne interakcie s protilátkami imunitnej odpovede na Dukoral pri podávaní živej perorálnej vakcíny (enterokapsuly) proti brušnému týfusu súčasne s Dukoralom. Imunitná odpoveď na živú vakcínu proti brušnému týfusu v tejto štúdii nebola skúmaná. Podobne bola súčasne s Dukoralom podávaná aj vakcína proti žltej zimnici, pričom žiadne interakcie s imunitnou odpoveďou na vakcínu proti žltej zimnici neboli zaznamenané. Imunitné odpovede na Dukoral neboli študované. Súčasne s Dukoralom neboli v klinických štúdiách podávané žiadne iné vakcíny ani lieky, a to ani perorálna vakcína proti detskej obrne a antimalariká. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Nie sú k dispozícii žiadne údaje o reprodukčnej toxicite zo skúšok na zvieratách. Po starostlivom zhodnotení prínosov a rizík možno vakcínu podávať počas gravidity a dojčiacim ženám, hoci žiadne špeciálne klinické štúdie venované tejto otázke neboli uskutočnené. Počas kampane hromadného očkovania uskutočnenej v Zanzibare, 196 tehotných žien dostalo aspoň jednu dávku Dukoralu. Neboli zistené žiadne štatisticky významné dôkazy škodlivého účinku Dukoralu počas gravidity. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Neexistujú žiadne dôkazy účinku na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje. 4.8 Nežiaduce účinky Bezpečnosť Dukoralu bola hodnotená v klinických skúškach, vrátane skúšok na dospelých i deťoch starších ako 2 roky, uskutočňovaných v endemických i neendemických krajinách výskytu cholery a enterotoxigenickej Escherichia coli (ETEC), ktorá produkuje tepelne labilný enterotoxín (LT). Pri klinických skúškach bolo podaných viac ako 94 000 dávok Dukoralu. Hodnotenie bezpečnosti bolo u rôznych skúšok rôzne, s ohľadom na režim pozorovania, definíciu symptómov a čas následného zisťovania. Vo väčšine štúdií boli nežiaduce reakcie hodnotené pasívnym pozorovaním. Najčastejšie zaznamenané nežiaduce

reakcie, ako sú gastrointestinálne symptómy vrátane abdominálnych bolestí, hnačka, riedka stolica, nauzea a vracanie, sa v skupine dostávajúcej vakcínu i v skupine placebo vyskytovali s podobnou frekvenciou. Klasifikácia frekvencie: Veľmi časté (≥1/10); časté (≥1/100 až 1/10); menej časté (≥1/1 000 až 1/100); zriedkavé (≥1/10 000 až 1/1 000); veľmi zriedkavé (1/10 000), neznáme (z dostupných údajov) V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti. Poruchy metabolizmu a výživy Zriedkavé Strata chuti alebo nechutenstvo Veľmi zriedkavé Dehydratácia Poruchy nervového systému Menej časté Bolesti hlavy Zriedkavé Závrat Veľmi zriedkavé Ospalosť, nespavosť, mdloby, oslabené chuťové zmysly Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína Zriedkavé Dýchacie symptómy (vrátane rinitídy a kašľa) Poruchy gastrointestinálneho traktu Menej časté Hnačka, abdominálne kŕče, bolesti brucha, bublanie v žalúdku/v bruchu (plyn), abdominálna nevoľnosť Zriedkavé Vracanie, nauzea Veľmi zriedkavé Bolesti hrdla, poruchy trávenia Poruchy kože a podkožného tkaniva Veľmi zriedkavé Potenie, exantém Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva Veľmi zriedkavé Bolesti kĺbov Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Zriedkavé Horúčka, nevoľnosť Veľmi zriedkavé Únava, trasenie Nežiaduce reakcie z postmarketingových pozorovaní Dolu sú uvedené ďalšie nežiaduce reakcie hlásené na základe postmarketingových pozorovaní. Infekcie a nákazy: Gastroenteritída Poruchy krvi a lymfatického systému: Lymfadenitída Poruchy nervového systému: Parestézia Poruchy ciev: Hypertenzia Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína: Dyspnoe, zvýšená tvorba hlienu Poruchy gastrointestinálneho traktu: Plynatosť Poruchy kože a podkožného tkaniva: Urtikária, angioedém, svrbenie Celkové poruchy a reakcie v mieste podania: Bolesti, syndróm podobný chrípke, asténia, mrazenie Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. 4.9 Predávkovanie Rozsah údajov o predávkovaní je limitovaný. Hlásené nežiaduce reakcie zodpovedajú reakciám pozorovaným pri odporúčanom dávkovaní. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: Bakteriálne vakcíny, ATC kód:J07A E01 Mechanizmus účinku: Vakcína obsahuje usmrtené celé baktérie V. cholerae O1 a rekombinantnú netoxickú podskupinu B toxínu cholery (CTB). Súčasťou vakcíny sú bakteriálne línie sérotypov Inaba a Ogawa a biotypov El Tor a Klasický. Dukoral sa užíva perorálne s bikarbonátovým pufrom na ochranu protilátok pred žalúdočnou kyselinou. Vakcína pôsobí indukovaním protilátok proti bakteriálnym komponentom a CTB. Antibakteriálne intestinálne protilátky baktériám nedovolia zachytiť sa na stene čreva a tak zabránia kolonizácii V. cholerae O1. Antitoxínové intestinálne protilátky toxínu cholery nedovolia naviazať sa na mukózny povrch čreva a tak zabránia hnačkovým symptómom vyvolávaným toxínom. Tepelne labilný toxín (LT) enterotoxigenickej E. coli (ETEC ) sa podobá CTB z hľadiska štruktúry, funkčnosti a imunológie. Medzi týmito dvoma toxínmi existuje krížová imunologická reakcia. Účinnosť proti cholere Účinnosť proti cholere bola hodnotená v troch randomizovaných, dvojito zaslepených a placebom kontrolovaných klinických štúdiách uskutočnených v Bangladéši (endemický región) a v Peru (neendemický región). Počty prihlásených pacientov, dávkovacie schémy a obdobia následného zisťovania sa uvádzajú v nasledujúcej tabuľke. Miesto štúdie Rok Dávkovacia schéma Počet (vekové skupiny) Následné zisťovanie Cholera Bangladéš 1985-88 3 dávky s odstupom 6 týždňov 89,152 (2 - 65 rokov) 6 mesiacov – 5 rokov Peru, vojaci 1994 2 dávky s odstupom 7 – 11 dní 1,563 (18 – 65 rokov) 5 mesiacov Peru, Pampas 1993-95 2 dávky s odstupom 2 týždne s revakcinačnou dávkou o 1 rok neskôr 21,924 (2 – 65 rokov) 2 roky V terénnej štúdii v Bangladéši dosiahla účinnosť ochrany Dukoralom u celkovej populácie 85 % (95

% CI: 56, 95, analýza na základe protokolov) počas prvých 6 mesiacov následného zisťovania. Dĺžka trvania vakcinačnej ochrany sa líšila v závislosti od veku, a pohybovala sa od 6 mesiacov u detí do 2 rokov u dospelých (pozri tabuľku dolu). Výskumná analýza nasvedčuje tomu, že 2 dávky vakcíny sú u dospelých rovnaké účinné ako 3 dávky. Tabuľka: Účinnosť ochrany proti cholere v štúdii v Bangladéši (na základe analýzy protokolov) Účinnosť ochrany, % (95 % CI) Dospelí a deti staršie ako 6 rokov Deti od 2 do 6 rokov: 6 mesiacov 76 (30, 92) 100 1. rok 76 (60, 85) 44 (10, 65) 2. rok 60 (36, 76) 33 (-23, 64) V druhej skúške uskutočnenej v Peru na brancoch dosiahla krátkodobá účinnosť ochrany proti cholere po 2 dávkach vakcíny 85 % (95 % CI: 36, 97, na základe analýzy protokolov). V tretej štúdii, terénnej skúške uskutočnenej v Peru, sa nepodarilo preukázať akúkoľvek účinnosť ochrany proti cholere počas prvého roka. Po podaní revakcinačnej dávky 10 – 12 mesiacov po primárnej imunizácii účinnosť ochrany počas druhého roka dosiahla 60,5 % (95 % CI: 28,79 %) Účinnosť ochrany proti cholere bola hodnotená počas dvoch kampaní hromadného očkovania, uskutočnených v Mozambiku (december 2003 – január 2004) a v Zanzibare (február 2009 – máj 2010). V štúdii prípadov a kontrol uskutočnenej počas kampane hromadného očkovania v Mozambiku, účinnosť ochrany 2 dávok Dukoralu bola 84 % (95 % IS: 43, 95, v analýze podľa protokolu; p=0,005) pre začiatočných 5 mesiacov kontrolných vyšetrení. V longitudinálnej kohortnej analýze uskutočnenej počas kampane hromadného očkovania v Zanzibare, účinnosť ochrany po 2 dávkach Dukoralu bola 79 % (95 % IS, 47, 92) pre obdobie kontrolných vyšetrení v trvaní 15 mesiacov. Bolo preukázané, že za daných podmienok Dukoral poskytuje okrem priamej ochrany aj značnú nepriamu (skupinovú) ochranu. Účinnosť ochrany Dukoralu proti cholere po opakovanej revakcinácii nebola študovaná. Immunogenicita Po perorálnej vakcinácii neboli zistené žiadne imunologické koreláty ochrany proti cholere. Existuje slabá korelácia medzi sérovými protilátkovými odpoveďami, vrátane vibriocidnej protilátkovej odpovede, a ochranou. Ochrannú imunitu pravdepodobne sprostredkúvajú lokálne produkované sekrečné protilátky triedy IgA v čreve. Vakcína vyvolala reakciu črevného antitoxínu triedy IgA u 70 – 100 % očkovaných osôb. Sérové vibriocidálne protilátky proti bakteriálnym komponentom boli zaznamenané u 35 – 55 % očkovaných osôb a antitoxické protilátky u 78 – 87 % očkovaných osôb. Revakcinačná dávka vyvolala anamnestickú odpoveď poukazujúcu na imúnnu pamäť. Odhaduje sa, že imunologická pamäť u dospelých pretrváva najmenej 2 roky. 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Neaplikovateľné. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Neboli uskutočnené žiadne predklinické skúšky bezpečnosti vakcíny. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Suspenzia: Dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného Dihydrát hydrogénfosforečnanu dvojsodného Chlorid sodný Voda na injekciu Šumivý granulát: Hydrogénuhličitan sodný Kyselina citrónová Bezvodý uhličitan sodný Sacharín sodný Citrát sodný Malinová príchuť 6.2 Inkompatibility Dukoral sa musí zmiešavať iba s dodaným šumivým granulátom rozpusteným vo vode. Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi. 6.3 Čas použiteľnosti 3 roky. Po rozpustení šumivých granúl vo vode a pridaní suspenzie vakcíny sa musí zmes vypiť do 2 hodín. 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Liek v neotvorenej fľaške a vrecku, uchovávaný vo vonkajšom obale, je stabilný pri teplotách do 25°C po dobu 14 dní. Na konci tohto obdobia treba liek použiť alebo zlikvidovať. 6.5 Druh obalu a obsah balenia Suspenzia vakcíny je naplnená v objeme 3 ml do fľašiek (sklo typu I) s gumovou zátkou (bromobutylový kaučuk) a uzáverom so závitom. Šumivý granulát v množstve 5,6 g sa plní do vreciek s vnútornou vrstvou z polyesteru a polyetylénu nízkej hustoty a s vonkajšou vrstvou z hliníka a polyetylénu nízkej hustoty. Každá dávka vakcíny sa dodáva s jedným vreckom šumivých granúl. Veľkosti balení: 1 x 1 dávka, 2 x 1 dávka, 20 x 1 dávka Na trh nemusia byť uvedené

všetky veľkosti balenia. 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom Šumivý granulát sa musí rozpustiť približne v 150 ml studenej vody. Fľašku s vakcínou treba jemne pretrepať a suspenzia vakcíny sa potom pridá do tlmivého roztoku a dôkladne sa rozmieša, aby sa získal bezfarebný a mierne opalizujúci roztok. Deti vo veku od 2 do 6 rokov. polovicu tlmivého roztoku vylejte a zvyšnú časť (pribl. 75 ml) zmiešajte s celým obsahom fľašky s vakcínou. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII Valneva Sweden AB S-105 21 Stockholm Švédsko +46 (0)8 735 1000 infodukoral@valneva.com 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO EU/1/03/263/001-003 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 28. apríla 2004 Dátum posledného predĺženia registrácie: 25. marca 2009 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU MM/RRRR Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu/.

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

## Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa DUKORAL, suspenzia a šumivý granulát na perorálnu suspenziu Vakcína proti cholere (inaktivovaná perorálna) Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať túto vakcínu, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. - Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. - Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. - Táto vakcína bola predpísaná iba vám. Nedávajte ju nikomu inému. - Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4. - Postarajte sa o to, aby sa vakcína zmiešala s tlmivým roztokom tak, ako je to opísané v tejto informácii. Pozri časť 3. V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete: Čo je Dukoral a na čo sa používa Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dukoral Ako užívať Dukoral Možné vedľajšie účinky Ako uchovávať Dukoral Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Dukoral a na čo sa používa Dukoral je perorálna vakcína proti cholere, ktorá stimuluje imunologickú ochranu v črevách. Vakcína chráni dospelých a deti od veku 2 rokov proti cholere. Dukoral spôsobuje to, že vaše telo začne produkovať svoju vlastnú ochranu pred cholerou. Po prijatí vakcíny vaše telo začne vytvárať látky, ktoré sa nazývajú protilátky a ktoré pôsobia proti baktériám cholery a toxínu, ktorý spôsobuje hnačku. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dukoral Neužívajte Dukoral: • ak ste alergický na ktorúkoľvek zo zložiek vakcíny (uvedených v časti 6) alebo na formaldehyd. • ak máte akútne žalúdočné ťažkosti alebo infekciu s horúčkou (vakcináciu je potrebné odložiť). Upozornenia a opatrenia Predtým, ako začnete užívať Dukoral, obráťte sa na svojho lekára • ak užívate lekársku terapiu, ktorá má vplyv na imunitný systém • ak máte ochorenie imunitného systému (vrátane AIDS). Vakcína Vám môže zabezpečovať nižšiu úroveň ochrany ako ľuďom so zdravým imunitným systémom. Vakcína nezabezpečuje úplnú ochranu a je dôležité dodržiavať dietetické a hygienické odporúčania na prevenciu hnačkových ochorení. Deti Nepodávajte túto vakcínu deťom mladším ako 2 roky, pretože nebol preskúmaný ochranný účinok v tejto skupine. Iné lieky a Dukoral Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Neužívajte iné lieky v čase od 1 hodiny pred, do 1 hodiny po užití vakcíny. Dukoral a jedlo a nápoje Vylúčte príjem potravy a nápojov v čase od 1 hodiny pred, do 1 hodiny po vakcinácii. Tehotenstvo a dojčenie Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať túto vakcínu. Vedenie vozidiel a obsluha strojov: Neexistujú žiadne dôvody predpokladať, že Dukoral bude mať vplyv na Vašu schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje. Dukoral obsahuje sodík Jedna dávka Dukoralu obsahuje približne 1,1 g sodíka. Vezmite prosím túto skutočnosť do úvahy, ak ste pacient na diéte, s kontrolovaným obsahom sodíka. 3. Ako užívať Dukoral Vždy užívajte túto vakcínu presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára. Dospelí a deti vo veku od 6 rokov: Na primárnu vakcináciu sa podávajú 2 dávky perorálne (ústami), s odstupom aspoň 1 týždeň (maximálne 6 týždňov). • Užite 1. dávku skôr ako 2 týždne pred odchodom na cestu. • Užite 2. dávku najmenej 1 týždeň po 1. dávke a aspoň 1 týždeň pred cestou. Ochranný účinok začína približne 1 týždeň po poslednej dávke. Na trvalú

ochranu sa odporúča revakcinácia do 2 rokov. Ak ste užili poslednú dávku vakcíny pred menej ako 2 rokmi, jedna dávka obnoví ochranný účinok. Ak od posledného užitia dávky vakcíny uplynuli viac ako 2 roky, musí sa zopakovať primárna vakcinácia (2 dávky). Deti vo veku od 2 do 6 rokov: Na primárnu vakcináciu sa podávajú 3 dávky perorálne, s odstupom aspoň 1 týždeň (maximálne 6 týždňov). S vakcínou treba rozmiešať iba polovicu množstva tlmivého roztoku. • Podajte dieťaťu 1. dávku skôr ako 3 týždne pred odchodom na cestu. • Podajte dieťaťu 2. dávku najmenej 1 týždeň po 1. dávke. • Podajte 3. dávku najmenej jeden týždeň po 2. dávke a najmenej jeden týždeň pred cestou. Ochranný účinok začína približne 1 týždeň po poslednej dávke. Na trvalú ochranu sa odporúča revakcinácia do 6 mesiacov. Ak od poslednej vakcinácie uplynulo menej ako 6 mesiacov, jedna dávka obnoví ochranný účinok. Ak od poslednej vakcinácie uplynulo viac ako 6 mesiacov, musí sa zopakovať primárna vakcinácia (3 dávky). Vakcína je belavá suspenzia dodávaná v sklenenej fľaške s jednou dávkou. Každá dávka vakcíny sa dodáva s balením s jedným vreckom, ktoré obsahuje biely šumivý granulát hydrogénuhličitanu sodného. Granulát musí byť rozpustený v pohári studenej vody, a výsledný tlmivý roztok sa má zmiešať s vakcínou. Je dôležité použiť tlmivý roztok, pretože chráni vakcínu proti žalúdočnej kyseline. Vakcínu vypite do 2 hodín po zmiešaní s tlmivým roztokom. Pokyny: 1. Na prípravu tlmivého roztoku rozpustite šumivý granulát v pohári studenej vody (pribl. 150 ml).Nepoužívajte žiadnu inú tekutinu. Deti 2 - 6 rokov: vylejte polovicu tlmivého roztoku. 2. Fľašku s vakcínou pretrepte (1 fľaška = 1 dávka). 3. Pridajte vakcínu do tlmivého roztoku. Dôkladne premiešajte a vypite zmes. Vypite vakcínu do 2 hodín po zmiešaní s tlmivým roztokom. Vylúčte príjem potravy a nápojov v čase od 1 hodiny pred do 1 hodiny po vakcinácii. Ak užijete viac Dukoralu, ako máte Ak užijete dávky v kratšom čase ako jeden týždeň, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Keďže jedna fľaška Dukoralu obsahuje len jednu dávku, predávkovanie je nepravdepodobné. Ak ste naraz užili viac ako jednu dávku, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Ak zabudnete užiť Dukoral Môžete užiť 2. dávku Dukoralu do 6 týždňov po 1. dávke (deti vo veku od 2 do 6 rokov musia užiť 3 dávky). Ak uplynulo viac ako 6 týždňov, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto vakcíny, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry. 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky lieky, aj Dukoral môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Okamžite sa obráťte na svojho lekára ak sa u vás prejavia nasledovné závažné vedľajšie účinky: • ťažká hnačka so stratou vody • závažné alergické reakcie spôsobujúce opuch tváre alebo hrdla a dýchavičnosť. Ďalšie vedľajšie účinky: Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) • hnačka, žalúdočné bolesti, žalúdočné kŕče, klokotanie v žalúdku, nafúknutý žalúdok, žalúdočné plyny a celková žalúdočná nevoľnosť • bolesti hlavy Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) • horúčka • celkový pocit nepohodlia, choroby, závraty • nauzea (nevoľnosť), vracanie, strata chuti do jedla alebo nechutenstvo • opuch a podráždenie v nose a kašeľ Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) • vyrážky • bolesť v krku, znížené vnímanie chuti • únava/pocit unavenosti • potenie, trasenie • bolesti kĺbov • nespavosť Ďalšie vedľajšie účinky (neznáme z dostupných údajov) • chrípkové príznaky, bolesti na hrudníku, triaška, celková bolesť, slabosť • žihľavka, svrbenie • opuch lymfatických uzlín • znecitlivenie alebo pocit mravčenia • vysoký krvný tlak Hlásenie vedľajších účinkov Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. 5. Ako uchovávať

Dukoral Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Liek v neotvorenej fľaške a vrecku, uchovávaný vo vonkajšom obale, je stabilný pri teplotách do 25 °C po dobu 14 dní. Na konci tohto obdobia treba liek použiť alebo zlikvidovať. Vakcínu vypite do 2 hodín po zmiešaní s roztokom hydrogénuhličitanu sodného. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. 6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo Dukoral obsahuje • Liečivá sú: 31,25 x 109 baktérií* každej z nasledujúcich línií V. cholerae O1: Inaba klasický biotyp (inaktivovaný teplom), Inaba biotyp El Tor (inaktivovaný formaldehydom), Ogawa klasický biotyp (inaktivovaný teplom), Ogawa klasický biotyp (inaktivovaný formaldehydom). Rekombinantná podskupina B toxínu cholery (rCTB) 1 mg. *bakteriálny obsah pred inaktiváciou • Ďalšie zložky suspenzie vakcíny sú dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný a voda na injekciu. • Šumivý granulát obsahuje hydrogenuhličitan sodný, kyselinu citrónovú, uhličitan sodný, sacharín sodný, nátriumcitrát a malinovú príchuť. Ako vyzerá Dukoral a obsah balenia Dukoral má formu suspenzie a šumivého granulátu na perorálnu suspenziu. Vakcína je belavá suspenzia balená vo fľaške. Šumivý granulát je bielej farby s malinovou príchuťou, balený vo vreckách. Dukoral sa dodáva v baleniach po 1, 2 a 20 dávkach. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca Valneva Sweden AB, 105 21 Stockholm, Švédsko. infodukoral@valneva.com Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v MM/RRRR Ďalšie zdroje informácií Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre liekyhttp://www.ema.europa.eu. Táto informácia pre používateľa je k dispozícii vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.