

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

DUKORAL, sospensione e polvere effervescente per sospensione orale

Vaccino contro il colera (orale, inattivato).

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a usare il vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Si assicuri di miscelare il vaccino con la soluzione buffer come descritto in questo foglio. Vedere paragrafo 3.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Dukoral e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Dukoral
3. Come usare Dukoral
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dukoral
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dukoral e a cosa serve

Dukoral è un vaccino orale contro il colera che stimola le difese immunitarie nell'intestino. Il vaccino protegge nei confronti del colera adulti e bambini dai 2 anni in su.

Dukoral induce l'organismo a sviluppare una protezione contro il colera. Dopo aver ricevuto il vaccino, l'organismo produrrà sostanze dette anticorpi, che combattono la tossina e i batteri del colera responsabili della diarrea.

2. Cosa deve sapere prima di usare Dukoral

Non usi Dukoral:

- se è allergico ad uno qualsiasi dei componenti del vaccino (elencati al paragrafo 6) o alla formaldeide
- se ha un disturbo acuto dello stomaco o un'infezione con febbre (la vaccinazione deve essere rimandata)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Dukoral:

- se assume un medicinale che agisce sul sistema immunitario
- se è affetto da una malattia del sistema immunitario (compresa l'infezione da HIV).

Nel suo caso il vaccino potrebbe garantirle un livello di protezione inferiore a quello fornito alle persone con un sistema immunitario indenne.

Il vaccino non fornisce una protezione totale ed è importante attenersi ai consigli sulla dieta e l'igiene per evitare le forme diarroiche.

Bambini

Non dia questo vaccino a bambini al di sotto dei 2 anni poiché in questo gruppo la protezione non è stata studiata.

Altri medicinali e Dukoral

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda altri medicinali a partire da 1 ora prima fino a 1 ora dopo aver assunto il vaccino.

Dukoral con cibi e bevande

Evitare cibi e bevande a partire da 1 ora prima fino a 1 ora dopo la vaccinazione.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere il vaccino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non vi sono motivi di sospettare che Dukoral possa influire sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Dukoral contiene sodio

Dukoral contiene circa 1,1 g di sodio per dose. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare Dukoral

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Adulti e bambini dai 6 anni di età

La vaccinazione di base è costituita da 2 dosi da assumere per via orale (per bocca) ad almeno 1 settimana (fino a 6 settimane) di distanza una dall'altra.

- Assuma la 1^a dose non più tardi di 2 settimane prima di partire per il viaggio.
- Assuma la 2^a dose almeno 1 settimana dopo la 1^a dose e almeno 1 settimana prima di partire.

L'ultima dose impiega circa 1 settimana per iniziare ad esplicare la sua azione protettiva.

Per una protezione continuativa si raccomanda di rivaccinarsi entro 2 anni. Se sono trascorsi meno di 2 anni dall'ultima vaccinazione è sufficiente una dose singola per rinnovare la protezione. Se sono trascorsi più di 2 anni dall'ultima dose di vaccino è necessario ripetere la vaccinazione di base (2 dosi).

Bambini da 2 e al di sotto dei 6 anni di età

La vaccinazione di base è costituita da 3 dosi da assumere per via orale (per bocca) ad almeno 1 settimana (fino a 6 settimane) di distanza una dall'altra. Per la miscelazione con il vaccino si deve utilizzare solo metà della soluzione di sodio bicarbonato.

- Dia al bambino la 1^a dose non più tardi di 3 settimane prima di partire.
- Dia al bambino la 2^a dose almeno 1 settimana dopo la 1^a dose.
- Dia al bambino la 3^a dose almeno 1 settimana dopo la 2^a dose e almeno 1 settimana prima di partire.

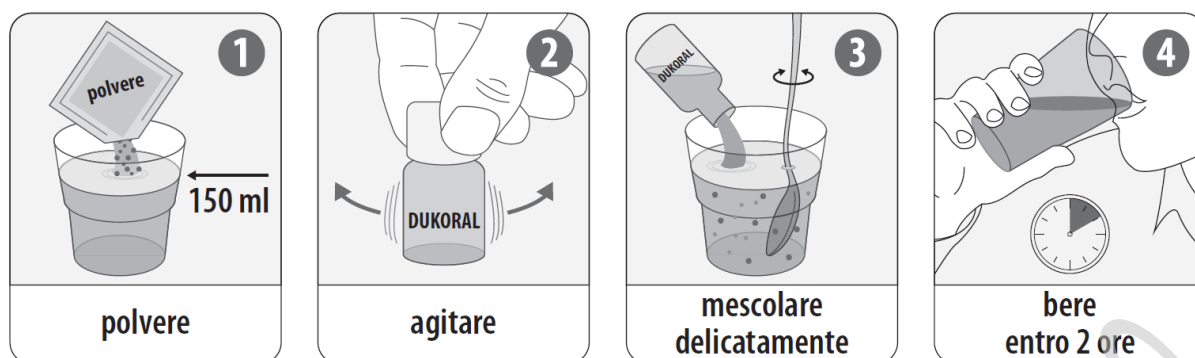
L'ultima dose impiega circa 1 settimana per iniziare ad esplicare la sua azione protettiva.

Per una protezione continuativa si raccomanda la rivaccinazione entro 6 mesi. Se sono trascorsi meno di 6 mesi dall'ultima vaccinazione è sufficiente una singola dose per rinnovare la protezione. Se sono trascorsi più di 6 mesi dall'ultima vaccinazione è necessario ripetere la vaccinazione di base (3 dosi).

La sospensione fornita in un flacone di vetro monodose è una sospensione biancastra. Ogni flacone è accompagnato da una bustina che contiene una polvere effervescente di sodio bicarbonato di colore bianco. La polvere effervescente deve essere sciolta in un bicchiere d'acqua fresca e la risultante soluzione di sodio bicarbonato deve essere miscelata con la sospensione. È importante usare la soluzione di sodio bicarbonato perché protegge il vaccino dall'acidità gastrica.

Bere tutta la miscela entro 2 ore dalla miscelazione con la soluzione di sodio bicarbonato.

Istruzioni per l'uso:



1. Per preparare la soluzione di sodio bicarbonato, sciogliere la polvere effervescente in un bicchiere d'acqua fresca (circa 150 ml), mescolando delicatamente. Non usare altri liquidi.
Per i bambini da 2 e al di sotto dei 6 anni: gettare via metà della soluzione di sodio bicarbonato.
2. Agitare il flacone contenente la sospensione di Dukoral® (1 flacone = 1 dose).
3. Versare il contenuto del flacone contenente la sospensione di Dukoral® nel bicchiere con la soluzione di sodio bicarbonato (vedere punto 1). Mescolare delicatamente.
4. Bere tutta la miscela entro 2 ore. Evitare cibi e bevande a partire da 1 ora prima fino a 1 ora dopo l'assunzione della miscela.

Se prende più Dukoral di quanto deve

Se prende le dosi a meno di una settimana di distanza, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

È improbabile che si verifichino casi di sovradosaggio poiché ciascun flacone di Dukoral contiene solo una dose.

Se prende più di una dose in un'unica volta, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se dimentica di prendere Dukoral

È possibile assumere la 2ª dose di Dukoral fino a 6 settimane dopo la 1ª dose (i bambini da 2 e al di sotto dei 6 anni devono prendere 3 dosi). Se sono trascorse più di 6 settimane, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Dukoral può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga immediatamente al medico qualora sviluppi i seguenti effetti indesiderati seri:

- diarrea grave con perdita di acqua dal corpo
- gravi reazioni allergiche che provocano gonfiore di viso o gola e fiato corto

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni (si possono manifestare fino a 1 persona su 100)

- Diarrea, dolore di stomaco, crampi allo stomaco, gorgoglii dello stomaco, stomaco gonfio, gas nello stomaco e generale fastidio allo stomaco
- Mal di testa

Effetti indesiderati rari (si possono manifestare fino a 1 persona su 1.000)

- Febbre
- Sensazione di stare poco bene, capogiro
- Nausea (sensazione di star male), vomito, perdita dell'appetito o appetito scarso
- Gonfiore, irritazione delle mucose nasali e tosse

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Eruzione cutanea
- Mal di gola, senso del gusto ridotto
- Spossatezza/stanchezza
- Sudorazione, brividi
- Dolore articolare
- Difficoltà a dormire

Altri effetti indesiderati (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Sintomi simil-influenzali, sintomi respiratori, brividi, dolore generalizzato, debolezza
- Orticaria, sensazione di prurito
- Ingrossamento dei linfonodi
- Intorpidimento o formicolio
- Pressione sanguigna alta

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dukoral

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Dukoral dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Il prodotto, all'interno del flacone e della bustina non aperti, conservato nell'imballaggio esterno, è stabile a temperature fino a 25°C per un periodo di 14 giorni. Al termine di questo periodo, il prodotto deve essere usato o eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dukoral

- I principi attivi sono:
 - 31,25x10⁹ batteri* per ciascuno dei seguenti ceppi di *V. cholerae* O1: biotipo classico Inaba (inattivato con il calore), biotipo El Tor Inaba (inattivato con formalina), biotipo classico Ogawa (inattivato con il calore), biotipo classico Ogawa (inattivato con formalina).
 - Subunità B ricombinante della tossina colerica (rCTB) 1 mg.
- *contenuto batterico prima dell'inattivazione

- Gli eccipienti della sospensione di vaccino sono sodio fosfato monobasico, sodio fosfato dibasico, sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.
- La polvere effervescente contiene sodio bicarbonato, acido citrico, sodio carbonato, saccarina sodica, sodio citrato e aroma di lampone.

Descrizione dell'aspetto di Dukoral e contenuto della confezione

Dukoral si presenta come una sospensione e una polvere effervescente per sospensione orale. La sospensione è una sospensione biancastra fornita in un flacone. La polvere effervescente è bianco all'aroma di lampone ed è fornito in una bustina.

Dukoral è disponibile in confezioni da 1, 2 e 20 dosi. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Valneva Sweden AB
105 21 Stoccolma
Svezia
infodukoral@valneva.com

Produttore

Valneva Sweden AB
Gunnar Asplunds allé 16
SE-171 69 Solna
Svezia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.