

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

DUKORAL, suspensie en bruisgranulaat voor orale suspensie Choleravaccin (geïnactiveerd, oraal)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Zorg ervoor dat het vaccin met bufferoplossing wordt gemengd zoals in de bijsluiter beschreven staat. Zie rubriek 3.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dukoral en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dukoral en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dukoral is een oraal (via de mond) vaccin tegen cholera dat de immunologische afweer in de darmen stimuleert. Het vaccin biedt volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar bescherming tegen cholera.

Dukoral zorgt ervoor dat uw lichaam zich tegen cholera gaat beschermen. Na toediening van het vaccin maakt uw lichaam stoffen aan die antistoffen worden genoemd. Deze stoffen bestrijden de cholerabacteriën en de choleratoxine die diarree veroorzaken.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel of voor formaldehyde. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een acute maagaandoening of een infectie met koorts (de vaccinatie moet worden uitgesteld).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u een medische behandeling volgt die het immuunsysteem beïnvloedt
- als u een aandoening van het immuunsysteem heeft (inclusief AIDS).

Het is mogelijk dat het vaccin u een lagere beschermingsgraad biedt dan bij mensen met een gezond immuunsysteem.

Het vaccin biedt geen volledige bescherming, het is dan ook belangrijk de adviezen met betrekking tot voeding en hygiëne in acht te nemen om aandoeningen die diarree veroorzaken te voorkomen.

Kinderen

Geef dit vaccin niet aan kinderen jonger dan 2 jaar aangezien de bescherming niet onderzocht is bij deze groep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dukoral nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Neem geen ander geneesmiddel in vanaf 1 uur vóór tot 1 uur na toediening van het vaccin.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vermijd het innemen van voedsel en dranken vanaf 1 uur vóór tot 1 uur na de vaccinatie.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit vaccin gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen redenen om te vermoeden dat Dukoral invloed zal hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

Dukoral bevat natrium

Dukoral bevat ongeveer 1,1 g natrium per dosis. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit vaccin altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar: De primaire vaccinatie bestaat uit 2 doses die oraal (via de mond) worden ingenomen met een tussenpoos van minstens 1 week (tot 6 weken).

- Neem de 1^e dosis niet later dan 2 weken vóór uw vertrek in.
- Neem de 2^e dosis minstens 1 week na de 1^e dosis en minstens 1 week vóór uw vertrek in.

De bescherming begint ongeveer 1 week na de laatste dosis.

Om continu beschermd te blijven, wordt revaccinatie binnen de 2 jaar aanbevolen. Als u uw laatste dosis van het vaccin minder dan 2 jaar geleden heeft gekregen, zal een enkele dosis uw bescherming hernieuwen. Als er meer dan 2 jaar verstreken zijn sinds u de laatste dosis van het vaccin heeft gekregen, dan moet de primaire vaccinatie (2 doses) worden herhaald.

Kinderen van 2 tot 6 jaar: De primaire vaccinatie bestaat uit 3 doses die oraal (via de mond) worden ingenomen met een tussenpoos van minstens 1 week (tot 6 weken). Slechts de helft van de hoeveelheid bufferoplossing mag gemengd worden met het vaccin.

- Geef uw kind de 1^e dosis niet later dan 3 weken vóór uw vertrek.
- Geef uw kind de 2^e dosis minstens 1 week na de 1^e dosis.
- Geef de 3^e dosis minstens één week na de 2^e dosis en minstens één week vóór uw vertrek.

De bescherming begint ongeveer 1 week na de laatste dosis.

Om continu beschermd te blijven, wordt revaccinatie binnen 6 maanden aanbevolen. Als er minder dan 6 maanden verstreken zijn sinds de laatste vaccinatie zal een enkele dosis de bescherming hernieuwen. Als er meer dan 6 maanden verstreken zijn sinds de laatste vaccinatie dan moet de primaire vaccinatie (3 doses) worden herhaald.

Het vaccin is een witachtige suspensie afgeleverd in een glazen fles die één dosis bevat. Iedere dosis van het vaccin wordt vergezeld van één sachetverpakking die wit bruisgranulaat bevat van natriumwaterstofcarbonaat. Het granulaat dient te worden opgelost in een glas koud water, en de verkregen bufferoplossing dient gemengd te worden met het vaccin. Het is belangrijk dat de bufferoplossing wordt gebruikt, aangezien ze het vaccin tegen maagzuur beschermt.

Drink het vaccin op binnen de 2 uur na vermenging met de bufferoplossing.

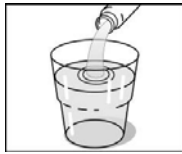
Instructies:



1. Voor de bereiding van de bufferoplossing, los het bruisgranulaat op in een glas koud water (ongeveer 150 ml).
Gebruik geen andere vloeistof.
Kinderen van 2-6 jaar: gooi de helft van de bufferoplossing weg.



2. Schud de fles met het vaccin (1 fles = 1 dosis).



3. Doe het vaccin bij de bufferoplossing. Goed mengen en het mengsel opdrinken. Drink het vaccin binnen de 2 uur na het vermengen met de bufferoplossing op. Vermijd de inname van voedsel en drank vanaf 1 uur vóór tot 1 uur na de vaccinatie.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen :

Als u de doses met een tussenpoos van minder dan één week inneemt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Overdosering is onwaarschijnlijk aangezien elke fles Dukoral slechts één dosis bevat. Als u meer dan één dosis in één keer heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

U kunt de 2^e dosis Dukoral tot 6 weken na de 1^e dosis innemen (kinderen in de leeftijd van 2 tot 6 jaar moeten 3 doses innemen). Als er meer dan 6 weken verstreken zijn, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit vaccin? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u last krijgt van de volgende ernstige bijwerkingen:

- Ernstige diarree met verlies van water uit het lichaam
- Ernstige allergische reacties met zwelling van gezicht of keel en ademnood

Andere bijwerkingen:

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 per 100 mensen optreden)

- Diarree, maagpijn, maagkramp, geborrel in de maag, opgeblazen maag, gasvorming in de maag en een algemeen ongemakkelijk gevoel in de maag
- Hoofdpijn.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 per 1.000 mensen optreden)

- Koorts
- Algemeen gevoel van onwelzijn, gevoel van duizeligheid
- Misselijkheid, braken, weinig of geen eetlust
- Zwelling en irritatie in de neus en hoesten.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 per 10.000 mensen optreden)

- Huiduitslag
- Keelpijn, verminderde smaakzin

- Vermoeidheid/gevoel van vermoeidheid
- Zweeten, rillen
- Gewrichtspijn
- Slaapproblemen

Andere bijwerkingen (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Griepachtige verschijnselen, respiratoire symptomen, koude rillingen, algemene pijn, zwakte
- Netelroos, jeuk
- Opgezette lymfklieren
- Gevoelloosheid of gevoel van spelden- en naaldenprikken
- Hoge bloeddruk

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje na 'EXP'.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Het product in de ongeopende fles en het ongeopend sachet, indien bewaard in de buitenverpakking, is bij een temperatuur tot 25°C stabiel gedurende een periode van 14 dagen. Na deze periode moet het product gebruikt of afgevoerd worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn:
31,25 x 10⁹ bacteriën* van elk van de volgende *V. cholerae* O1-stammen: Inaba klassiek biotype (geïnactiveerd met warmte), Inaba biotype El Tor (geïnactiveerd met formaline), Ogawa klassiek biotype (geïnactiveerd met warmte), Ogawa klassiek biotype (geïnactiveerd met formaline).
Recombinant choleratoxine subunit B (rCTB) 1 mg.
*bacterie-inhoud voorafgaand aan inactivatie
- De andere stoffen van de vaccinsuspensie zijn natriumdiwaterstoffosfaat, dinatriumwaterstoffosfaat, natriumchloride en water voor injectie.
- Het bruisgranulaat bevat natriumwaterstofcarbonaat, citroenzuur, natriumcarbonaat, sacharinenatrium, natriumcitraat en frambozensmaakstof.

Hoe ziet Dukoral eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dukoral wordt aangeboden in de vorm van een suspensie en bruisgranulaat voor suspensie voor oraal gebruik. Het vaccin is een witachtige suspensie en wordt in een fles geleverd. Het bruisgranulaat is wit met frambozensmaak en wordt in een sachet geleverd.

Dukoral is verkrijgbaar in verpakkingen met 1, 2 en 20 doses.
Niet alle genoemde verpakkingsoorten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Valneva Sweden AB,
105 21 Stockholm,
Zweden.
infodukoral@valneva.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in MM/JJJJ

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.