

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DUKORAL Suspension und Brausepulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Cholera-Impfstoff (inaktiviert, zum Einnehmen)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Achten Sie darauf, dass der Impfstoff wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben mit der Pufferlösung gemischt wird. Siehe Abschnitt 3.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Dukoral und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dukoral beachten?
3. Wie ist Dukoral anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dukoral aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dukoral und wofür wird es angewendet?

Dukoral ist ein Schluckimpfstoff gegen Cholera, der die Immunabwehr im Darm anregt. Der Impfstoff schützt Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren gegen Cholera.

Dukoral sorgt dafür, dass Ihr Körper einen eigenen Schutz gegen Cholera aufbaut. Nachdem Sie den Impfstoff erhalten haben, bildet Ihr Körper so genannte Antikörper. Diese bekämpfen die Cholerabakterien und den Giftstoff, die Durchfall verursachen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dukoral beachten?

Dukoral darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile des Impfstoffs oder gegen Formaldehyd sind.
- wenn Sie akute Magenbeschwerden oder eine Infektion mit Fieber haben (in diesem Fall muss die Impfung auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Dukoral einnehmen,

- wenn Sie eine medizinische Behandlung erhalten, die sich auf das Immunsystem auswirkt,
- wenn Sie an einer Erkrankung des Immunsystems (einschließlich einer HIV-Infektion) leiden.

Der Impfstoff bietet Ihnen möglicherweise einen geringeren Schutz als bei Personen mit einem gesunden Immunsystem.

Der Impfstoff bietet keinen vollständigen Schutz. Befolgen Sie die Hinweise zur Ernährung und Hygiene, um Durchfallerkrankungen zu vermeiden.

Kinder

Dieser Impfstoff darf nicht an Kinder unter 2 Jahren verabreicht werden, weil die Schutzwirkung in dieser Altersgruppe nicht untersucht worden ist.

Einnahme von Dukoral zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Sie dürfen 1 Stunde vor bis 1 Stunde nach der Einnahme des Impfstoffs keine anderen Arzneimittel einnehmen.

Einnahme von Dukoral zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

1 Stunde vor bis 1 Stunde nach der Impfung dürfen Sie weder Nahrungsmittel noch Getränke zu sich nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Gründe vor, die vermuten lassen, dass Dukoral Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Dukoral enthält Natrium

Dukoral enthält etwa 1,1 g Natrium pro Dosis. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Dukoral anzuwenden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren: Die Erstimpfung erfolgt in 2 Dosen, die im Abstand von mindestens 1 Woche (bis zu 6 Wochen) oral (über den Mund) eingenommen werden.

- Nehmen Sie die erste Dosis nicht später als 2 Wochen vor Ihrer Abreise.
- Nehmen Sie die zweite Dosis frühestens 1 Woche nach der ersten Dosis und mindestens 1 Woche vor Ihrer Abreise.

Nach der letzten Dosis dauert es etwa 1 Woche, bis der Schutz beginnt.

Um einen dauerhaften Schutz zu erzielen, empfiehlt sich eine erneute Impfung innerhalb von 2 Jahren. Wenn Sie Ihre letzte Dosis des Impfstoffs vor weniger als 2 Jahren erhalten haben, kann der Schutz durch eine einzelne Dosis erneuert werden. Wenn mehr als 2 Jahre seit der letzten Impfstoffdosis vergangen sind, muss die Erstimpfung (2 Dosen) wiederholt werden.

Kinder von 2 bis unter 6 Jahren: Die Erstimpfung erfolgt in 3 Dosen, die im Abstand von mindestens 1 Woche (bis zu 6 Wochen) oral (über den Mund) eingenommen werden. Nur die halbe Menge der Pufferlösung darf mit dem Impfstoff gemischt werden.

- Geben Sie dem Kind die erste Dosis nicht später als 3 Wochen vor Ihrer Abreise.
- Geben Sie dem Kind die zweite Dosis frühestens 1 Woche nach der ersten Dosis.
- Geben Sie die dritte Dosis frühestens eine Woche nach der zweiten Dosis und mindestens eine Woche vor der Reise.

Nach der letzten Dosis dauert es etwa 1 Woche, bis der Schutz beginnt.

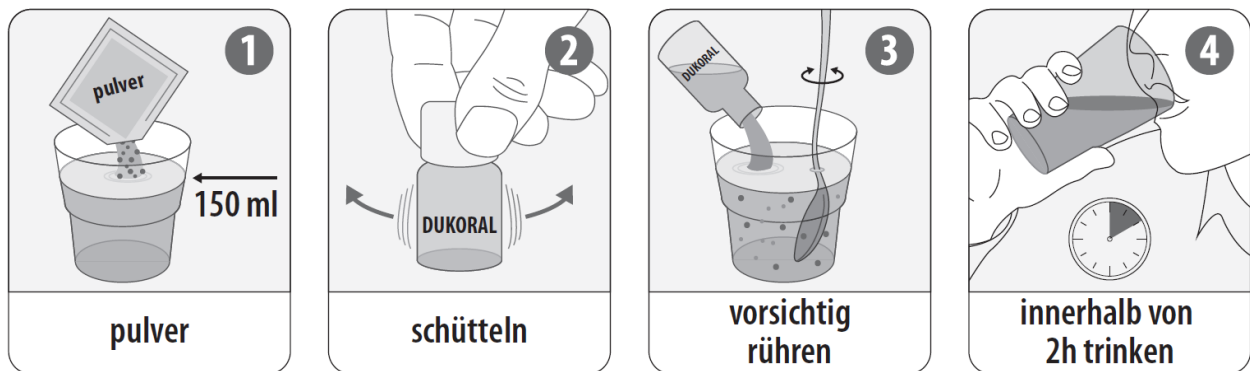
Um einen dauerhaften Schutz zu erzielen, empfiehlt sich eine erneute Impfung innerhalb von 6 Monaten. Wenn seit der letzten Impfung weniger als 6 Monate vergangen sind, kann der Schutz durch

eine einzelne Dosis erneuert werden. Wenn mehr als 6 Monate seit der letzten Impfung vergangen sind, muss die Erstimpfung (3 Dosen) wiederholt werden.

Die Suspension, welche als Glasflasche für eine Einzeldosis geliefert wird, ist eine weißliche Suspension. Zu jeder Flasche gehört ein Beutel, der ein weißes Brausepulver aus Natriumhydrogencarbonat enthält. Das Brausepulver muss in einem Glas kaltem Wasser aufgelöst und die entstehende Pufferlösung mit der Suspension gemischt werden. Es ist wichtig, die Pufferlösung zu verwenden, da sie den Impfstoff vor der Magensäure schützt.

Das gesamte Gemisch muss innerhalb von 2 Stunden nach dem Mischen mit der Pufferlösung getrunken werden.

Gebrauchsanweisung:



1. Zur Herstellung der Pufferlösung das Brausepulver in einem Glas kaltem Wasser (etwa 150 ml) unter vorsichtigem Rühren auflösen.
Keine anderen Flüssigkeiten verwenden.
Bei Kindern von 2 bis unter 6 Jahren die Hälfte der Pufferlösung weggießen.
2. Die Flasche mit der Dukoral®-Suspension schütteln (1 Flasche = 1 Dosis).
3. Die Dukoral®-Suspension zu dem Glas mit der Pufferlösung hinzufügen (siehe 1). Durch vorsichtiges Rühren mischen.
4. Das gesamte Gemisch innerhalb von 2 Stunden trinken. Bis 1 Stunde vor und 1 Stunde nach dem Trinken des Gemischs sollten Sie nichts mehr essen und trinken.

Wenn Sie eine größere Menge Dukoral eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie die Dosen in einem Abstand von weniger als einer Woche genommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Da jede Flasche mit Dukoral nur eine Dosis enthält, ist eine Überdosierung unwahrscheinlich.

Wenn Sie mehr als eine Dosis auf einmal eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Einnahme von Dukoral vergessen haben

Sie können die zweite Dosis bis zu 6 Wochen nach der ersten Dosis einnehmen (Kinder von 2 bis unter 6 Jahren müssen drei Dosen einnehmen). Wenn mehr als 6 Wochen vergangen sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Impfstoffs haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten:

- schwerer Durchfall mit Wasserverlust des Körpers
- schwerwiegende allergische Reaktionen, die zu Schwellungen im Gesicht oder Rachen und zu Atemnot führen

Weitere Nebenwirkungen:

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Durchfall, Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe, Magengeräusche, Blähbauch, Gase im Magen und allgemeine Magenbeschwerden
- Kopfschmerzen

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Fieber
- allgemeines Unwohlsein, Schwindelgefühl
- Übelkeit, Erbrechen, kein oder wenig Appetit
- Schwellung und Reizung in der Nase und Husten.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Ausschlag
- Wundgefühl im Rachen, verminderter Geschmackssinn
- Erschöpfung/Schläfrigkeit
- Schwitzen, Frösteln
- Gelenkschmerzen
- Schlafstörungen

Sonstige Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- grippeähnliche Symptome, Atemwegskatarrh, Frösteln, allgemeine Schmerzen, Schwäche
- Nesselsucht, Juckreiz
- Schwellungen der Lymphdrüsen
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln
- Hoher Blutdruck

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dukoral aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verw. bis (=Verwendbar bis)" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.

Im ungeöffneten Zustand (Flasche und Beutel) und bei Lagerung im Umkarton ist das Arzneimittel bei einer Temperatur bis zu 25 °C über einen Zeitraum von 14 Tagen stabil. Danach sollte es sofort verwendet oder entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dukoral enthält

- Die Wirkstoffe sind:
Jeweils $31,25 \times 10^9$ Bakterien* der folgenden *V. cholerae* O1 Stämme: Inaba, klassischer Biotyp (hitzeinaktiviert), Inaba El Tor-Biotyp (formalinaktiviert), Ogawa, klassischer Biotyp (hitzeinaktiviert), Ogawa, klassischer Biotyp (formalinaktiviert).
Rekombinante Cholera-Toxin B Untereinheit (rCTB) 1 mg.
*Bakterieninhalt vor der Inaktivierung
- Die sonstigen Bestandteile in der Impfstoff-Suspension sind Natriumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.
- Das Brausepulver enthält Natriumhydrogencarbonat, Zitronensäure, Natriumcarbonat, Saccharinnatrium, Natriumcitrat und Himbeeraroma.

Wie Dukoral aussieht und Inhalt der Packung

Dukoral wird als Suspension und Brausepulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen angeboten. Die Suspension ist eine weißliche Suspension in einer Flasche. Das weiße Brausepulver mit Himbeeraroma ist in einem Beutel verfügbar.

Dukoral ist in Packungen zu 1, 2 und 20 Dosen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Valneva Sweden AB, 105 21 Stockholm, Schweden.

infodukoral@valneva.com

Hersteller

Valneva Sweden AB, Gunnar Asplunds allé 16, SE-171 69 Solna, Schweden.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2021

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.