

Dukoral PIL Format: 170x250 mm Technical approval: 2012-07-05, LAF Good for printing: 2012-07-05, LAF
 Color: black Art.Nr. SV40375-

DUKORAL®

VACCIN CONTRE LE CHOLÉRA ET LES DIARRHÉES À ECET

Suspension buvable (vaccin) et granulés effervescents (tampon).

COMPOSITION DU MÉDICAMENT

I. Une dose de vaccin (3 ml) contient:

Vibrio cholerae O1 Inaba et Ogawa, souche classique et El Tor, environ 1,25x10¹¹ vibrios (inactivation à la chaleur/formol) sous-unité B de la toxine cholérique 1 mg, phosphate monosodique, phosphate disodique, chlorure de sodium, eau stérile.

II. Bicarbonate de sodium, un sachet (5,6 g) contient:

Bicarbonate de sodium, acide citrique, carbonate de sodium, saccharinate de sodium, citrate de sodium, aromatisant goût framboise. Le vaccin consiste en une suspension blanchâtre en dose unique dans un flacon de verre. Le bicarbonate de sodium est présenté sous forme de granulés effervescents blancs aromatisés au goût framboise devant être dissous dans un verre d'eau.

Chaque dose de vaccin est accompagnée d'un sachet de bicarbonate de sodium.

COMMENT LE MÉDICAMENT AGIT-IL?

Le vaccin stimule la défense immunitaire au niveau de l'intestin et confère une protection contre le choléra et les diarrhées à ECET. La bactérie ECET est une des causes les plus fréquentes de la «diarrhée du voyageur». La présence d'ECET varie considérablement selon les zones géographiques. Un pouvoir protecteur satisfaisant contre le choléra et les diarrhées à ECET est attendu environ une semaine après la prise des doses nécessaires du vaccin.

INDICATION

Protection contre le choléra et les diarrhées à ECET.

Choléra: La vaccination est conseillée aux adultes et aux enfants à partir de 2 ans qui doivent se rendre dans des régions où une épidémie de choléra est en cours ou prévue ainsi qu'aux personnes qui vont séjourner, pendant une durée prolongée, dans des régions où l'infection cholérique présente un risque.

ECET: La vaccination est conseillée aux adultes et aux enfants à partir de 2 ans qui doivent se rendre dans des régions à fort risque de diarrhées dues à *Escherichia coli* enterotoxigènes (ECET).

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES

La vaccination doit être reportée en cas de maladie aiguë. La nourriture et la boisson doivent être évitées 1 heure avant et 1 heure après la vaccination.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Le vaccin peut être administré chez la femme enceinte ou qui allaite.

DOSAGE

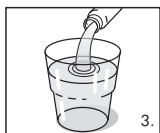
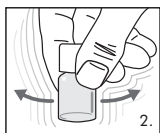
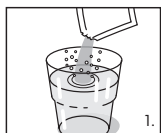
Choléra: La vaccination de base comprend 2 doses orales de vaccin pour les adultes et les enfants âgés de plus de 6 ans et 3 doses orales pour les enfants de 2 à 6 ans. Les doses doivent être administrées à un intervalle de 1 à 6 semaines.

Dose de rappel: une dose de rappel est recommandée pour les adultes après une période de 2 ans.

Les enfants âgés de 2 à 6 ans doivent recevoir une dose de rappel après une période de 6 mois.

ECET: La vaccination de base pour les adultes et les enfants comprend 2 doses orales de vaccin administrées à un intervalle de 1 à 6 semaines.

MODE D'EMPLOI



1. Dissoudre le bicarbonate de sodium dans un verre d'eau (env. 150 ml). *Enfants de 2 à 6 ans : n'utiliser que la moitié de la solution.*
2. Agiter le flacon du vaccin. (1 flacon = 1 dose)
3. Ajouter le vaccin à la solution de bicarbonate de sodium. Bien mélanger et boire la totalité du mélange.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables les plus souvent signalés, tels que des symptômes gastro-intestinaux y compris douleurs abdominales, diarrhée, nausées et vomissements, sont survenus à la même fréquence dans les groupes ayant reçu le vaccin et le placebo.

Peu fréquents (signalés par moins de 1 personne sur 100, mais par plus de 1 personne sur 1000): diarrhée, douleurs abdominales, crampes abdominales, gargouillement intestinal, ballonnement, gaz et gêne abdominale et maux de tête.

Rares (signalés par moins de 1 personne sur 1000 mais par plus de 1 personne sur 10 000): température élevée, sensation de malaise, nausées, vomissements, perte ou manque d'appétit, écoulement nasal, toux et étourdissements.

Très rares (signalés par moins de 1 personne sur 10 000): fatigue/sensation de somnolence, frissons, diarrhée sévère, douleurs articulaires, mal de gorge, perte de sensibilité gustative, sueurs, insomnie (trouble du sommeil), douleur généralisée, urticaire, autres types d'éruption cutanée, syndrome pseudo-grippal, asthénie, frissons, essoufflement, picotements, déshydratation (perte d'eau dans l'organisme), gonflement du visage, hypertension artérielle, mucosites dans les voies respiratoires, démangeaisons et gonflement des ganglions lymphatiques.

CONDITIONS DE CONSERVATION

A conserver entre + 2°C et + 8°C (dans un réfrigérateur).

Ne pas congeler.

Après mélange le vaccin doit être bu dans un délai de deux heures.

FABRICANT

Crucell Sweden AB
105 21 Stockholm, Suède.

DUKORAL®

VACCINE AGAINST CHOLERA AND ETEC-DIARRHOEA

Oral suspension (vaccine) and effervescent granules (buffer).

COMPOSITION

I. Vaccine, one dose (3 ml) contains:

Vibrio cholerae O1 Inaba and Ogawa, classic and El Tor strains, approximately 1.25x10¹¹ vibrios (heat/formalin inactivated), cholera toxin B subunit 1 mg, sodium dihydrogen phosphate, disodium hydrogen phosphate, sodium chloride, sterile water.

II. Sodium hydrogen carbonate, one sachet (5.6 g) contains:

Sodium hydrogen carbonate, citric acid, sodium carbonate, saccharin sodium, sodium citrate, raspberry flavour.

The vaccine is a whitish suspension in a single-dose glass vial. The sodium hydrogen carbonate is supplied as white effervescent granules with a raspberry flavour, which should be dissolved in a glass of water.

Each dose of vaccine is supplied with one sachet of sodium hydrogen carbonate.

HOW DOES THE VACCINE WORK?

The vaccine stimulates the immunological defence in the intestinal tract and gives protection against cholera and ETEC-diarrhoea. The ETEC-bacterium is one of the most common causes of "travellers' diarrhoea". The occurrence of ETEC varies a lot between different geographical areas. Satisfactory protection against cholera and ETEC diarrhoea can be expected about one week after basic immunisation is concluded.

INDICATION

Protection against cholera and ETEC-diarrhoea.

Cholera: The vaccine is recommended for adults and children from 2 years of age who will be visiting areas with an ongoing or anticipated epidemic or who will be spending an extended period of time in areas in which cholera infection is a risk.

ETEC: The vaccine is recommended for adults and children from 2 years of age who will be visiting areas posing a great risk of diarrhoeal illness caused by enterotoxigenic *Escherichia coli* (ETEC).

SPECIAL WARNING

Vaccination should be postponed in case of acute illness.

Food and drink should be avoided 1 hour before and 1 hour after vaccination.

PREGNANCY AND LACTATION

The vaccine may be administered during pregnancy and to lactating women.

DOSAGE

Cholera: Basic immunisation comprises 2 doses of vaccine for adults and children over the age of 6. Children from 2 to 6 years of age should receive 3 doses. Doses are to be administered with an interval of 1-6 weeks.



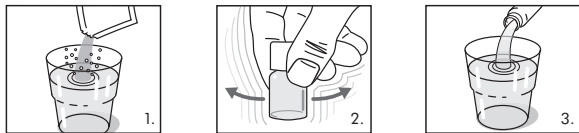
Dukoral PIL Format: 170x250 mm Technical approval: 2012-07-05, LAF Good for printing: 2012-07-05, LAF
 Color: black Art.Nr. SV40375-

Booster: For optimum long-term protection, a booster dose is recommended for adults after 2 years.

Children from 2 to 6 years of age should receive a booster dose after 6 months.

EPEC: Basic immunisation for adults and children comprises 2 doses of vaccine with an interval of 1-6 weeks between doses.

INSTRUCTIONS



1. Dissolve the sodium hydrogen carbonate in a glass of water (approx. 150 ml). *Children 2-6 years: pour away half of the solution.*
2. Shake the vaccine vial. (1 vial = 1 dose)
3. Add the vaccine to the sodium hydrogen carbonate solution. Mix well and drink the entire mixture.

SIDE EFFECTS

The most frequently reported side effects from clinical trials, such as gastrointestinal symptoms including stomach pain, diarrhoea, nausea and vomiting, occurred at similar frequencies in vaccine and placebo groups.

Uncommon side effects (reported by less than 1 in a 100 but more than 1 in a 1,000 people) include: diarrhoea, stomach pain, stomach cramps, gurgling stomach, bloated stomach, stomach gas and general stomach discomfort, headache.

Rare side effects (reported by less than 1 in a 1,000 but more than 1 in a 10,000 people) include:

high temperature, generally feeling unwell, nausea, vomiting, loss of/or poor appetite, runny nose, cough and dizziness.

Very rare side effects (reported by less than 1 in a 10,000 people) include: fatigue/feeling tired, shivering, severe diarrhoea, joint pain, sore throat, reduced sense of taste, sweating, being unable to sleep, general pain, hives or nettle rash, other types of rashes, flu-like symptoms, weakness, feeling cold, breathlessness, pins and needles, dehydration (loss of water from the body), swelling of face, high blood pressure, chestiness, itching, swelling of the lymph glands.

STORAGE

Store at 2°C – 8°C (in a refrigerator). Do not freeze.

After reconstitution the vaccine should be drunk within 2 hours.

MANUFACTURER

Crucell Sweden AB
 105 21 Stockholm, Sweden.

DUKORAL®

VACUNA CONTRA LA DIARREA DE CÓLERA Y ECET

Suspensión oral (vacuna) y granulado efervescente ("buffer").

COMPOSICIÓN

I. Vacuna, una dosis (3 ml) contiene:

Vibrio cholerae O1 Inaba y Ogawa, cepas Clásicas y El Tor, aproximadamente 1,25x10¹¹ vibrios (inactivadas mediante calor/formalina), toxina del cólera subunidad B, 1 mg. Fosfato monosódico, fosfato disódico, cloruro de sodio, agua estéril.

II. Bicarbonato de sodio, una bolsa (5,6 g) contiene:

Bicarbonato de sodio, ácido cítrico, carbonato de sodio, sacarinato de sodio, citrato de sodio, saborizante de frambuesa.

La vacuna es una suspensión blanquecina envasada en frascos de cristal de una dosis. El carbonato de sodio es un granulado efervescente blanco, con sabor a frambuesa, que se debe disolver en un vaso de agua.

Cada dosis de la vacuna incluye una bolsa de bicarbonato de sodio.

PROPIEDADES DE LA VACUNA

La vacuna estimula la defensa inmunológica en el intestino y protege contra la diarrea de cólera y ECET. La bacteria ECET es una de las causas más comunes de "la diarrea del viajero". La presencia de ECET varía mucho dependiendo de la zona geográfica.

Transcurrida aproximadamente una semana de la inmunización básica, se alcanzará una protección satisfactoria contra la diarrea de cólera o ECET.

INDICACIONES

Protección contra diarrea provocada por el cólera o ECET.

Cólera: La vacuna se recomienda a adultos y niños a partir de dos años que vayan a visitar áreas con epidemia activa o anticipada de cólera, o que vayan a pasar un tiempo prolongado en áreas donde exista riesgo de infección.

ECET: La vacuna se recomienda a adultos y niños a partir de dos años que visiten áreas donde exista un gran riesgo de diarrea causada por *Escherichia coli* enterotoxigénica (ECET).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La inmunización debe posponerse en caso de enfermedad grave. Debe evitarse el consumo de comidas y bebidas 1 hora antes y 1 hora después de la vacunación.

EMBARAZO Y LACTANCIA

La vacuna puede administrarse durante el embarazo y la lactancia.

ADMINISTRACIÓN

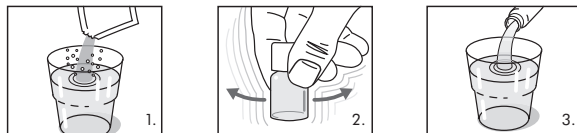
Cólera: La inmunización básica consiste de 2 dosis de la vacuna para adultos y niños de más de 6 años de edad. Niños de 2 a 6 años deben recibir 3 dosis. Las dosis se administran con un intervalo de una a seis semanas.

Refuerzo: Para lograr la óptima protección prolongada, se recomienda una dosis de refuerzo para adultos luego de 2 años de la inmunización básica.

Niños de 2 a 6 años de edad deben recibir el refuerzo luego de 6 meses de la inmunización básica.

ECET: La inmunización básica consiste en 2 dosis de la vacuna para adultos y niños, con un intervalo de una a seis semanas.

INSTRUCCIONES DE USO



1. Disuelva el bicarbonato de sodio en un vaso de agua (150 ml aprox.) *Niños de 2 a 6 años de edad: Deseche la mitad de la solución.*
2. Agite el frasco con la vacuna. (1 frasco = 1 dosis)
3. Añada el contenido del frasco a la solución de bicarbonato de sodio. Mezcle bien e ingiera la totalidad de la mezcla.

EFFECTOS ADVERSOS

La frecuencia de los efectos adversos más frecuentemente comunicados, como los síntomas gastrointestinales entre los que se encontraban dolor de estómago, diarrea, náuseas y vómitos, fue similar en el grupo al que se administró la vacuna y en el grupo placebo. Entre los efectos adversos poco frecuentes (comunicados por menos de una de cada 100 personas, pero por más de una de cada 1.000), se encuentran: diarrea, dolor de estómago, retortijones gástricos, borboteo gástrico, hinchazón gástrica, gas en el estómago y malestar gástrico general, cefalea.

Entre los efectos adversos raros (comunicados por menos de una de cada 1.000 personas, pero por más de una de cada 10.000), se encuentran: fiebre alta, malestar general, náuseas, vómitos, pérdida o disminución del apetito, secreciones nasales, tos y mareo.

Entre los efectos adversos muy raros (comunicados por menos de una de cada 10.000 personas), se encuentran: fatiga/sensación de cansancio, temblor, diarrea intensa, dolor articular, dolor de garganta, disminución del sentido del gusto, sudoración, incapacidad para conciliar el sueño, dolor generalizado, ronchas o urticaria, otros tipos de erupción cutánea, síntomas gripales, debilidad, sensación de frío, sensación de falta de aliento, sensación de pinchazos, deshidratación (pérdida de agua del cuerpo), hinchazón de la cara, aumento de la tensión arterial, secreciones respiratorias, picor e hinchazón de los ganglios linfáticos.

ALMACENAMIENTO

Mantener refrigerado (+ 2°C a + 8°C). No congelar.

Luego de reconstituida la vacuna, ésta debe ingerirse dentro de las dos primeras horas después de haberse mezclado con el bicarbonato de sodio.

FABRICANTE

Crucell Sweden AB
 105 21 Estocolmo, Suecia.