

DUKORAL® Suspension und Brausepulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Cholera-Impfstoff (inaktiviert, zum Einnehmen). **Zusammensetzung:** Eine Dosis der Impfstoff-Suspension (3 ml) enthält: Insgesamt $1,25 \times 10^{11}$ Bakterien der folgenden Stämme: *Vibrio cholerae* O1 Inaba, klassischer Biotyp (hitzeinaktiviert) $31,25 \times 10^9$ Bakterien*; *Vibrio cholerae* O1 Inaba, El Tor-Biotyp (formalininaktiviert) $31,25 \times 10^9$ Bakterien*; *Vibrio cholerae* O1 Ogawa, klassischer Biotyp (hitzeinaktiviert) $31,25 \times 10^9$ Bakterien*; *Vibrio cholerae* O1 Ogawa, klassischer Biotyp (formalininaktiviert) $31,25 \times 10^9$ Bakterien*; Rekombinante Cholera-Toxin B Untereinheit (rCTB) 1 mg (hergestellt in *V. cholerae* O1 Inaba, klassischer Biotyp Stamm 213). *Bakterienzählung vor der Inaktivierung. **Sonstige Bestandteile:**

Suspension zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke; Brausepulver im Beutel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: Natriumhydrogencarbonat, Zitronensäure, Natriumcarbonat, wasserfrei, Saccharinnatrium, Natriumcitrat, Himbeeraroma. **Anwendungsgebiet:** DUKORAL® ist zur aktiven Immunisierung gegen die durch *Vibrio cholerae* Serogruppe O1 verursachten Erkrankungen bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren, die in endemische/epidemische Gebiete reisen wollen, angezeigt. Die Anwendung von DUKORAL® sollte auf der Grundlage der offiziellen Empfehlungen erfolgen, wobei die epidemiologische Variabilität sowie das Risiko einer Erkrankung in unterschiedlichen geografischen Regionen und bei unterschiedlichen Reisebedingungen zu berücksichtigen ist. DUKORAL® ersetzt nicht die üblichen Schutzmaßnahmen. Beim Auftreten von Diarrhöe sind Maßnahmen zur Rehydratation einzuleiten.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile oder Formaldehyd. Die Verabreichung von DUKORAL® sollte bei Personen mit akuter Magen-Darmerkrankung oder fieberiger Erkrankung auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden.

Nebenwirkungen: *Gelegentlich:* Kopfschmerzen, Diarrhöe, Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Magen-/Bauchgeräusche (Gase), Bauchbeschwerden. *Selten:* Kein oder wenig Appetit, Schwindel, Respiratorische Symptome (einschließlich Rhinitis und Husten), Erbrechen, Übelkeit, Fieber, Unwohlsein. *Sehr selten:* Dehydratation, Schläfrigkeit, Insomnie, Ohnmacht, verminderter Geschmackssinn, Wundgefühl im Rachen, Dyspepsie, Schwitzen, Ausschlag, Gelenkschmerzen, Erschöpfung, Frösteln. *Nebenwirkungen aus Beobachtungen nach dem Inverkehrbringen:* Gastroenteritis, Lymphadenitis, Parästhesie, Hypertonie, Dyspnoe, vermehrtes Sputum, Flatulenz, Urtikaria, Angioödem, Pruritus, Schmerzen, grippeähnliche Symptome, Asthenie, Frösteln.

Verschreibungspflichtig. Stand: Januar 2021. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Valneva Austria GmbH, Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Vienna, Austria, Telefon: +43 1 20620 2020. **Lokaler Ansprechpartner:** Seqirus GmbH, Stefan-George-Ring 23, 81929 München, Deutschland, Telefon: 0800 3601010.