



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 April 2020
EMA/68844/2020

Vaxchora: Sådan undgås fejl ved klargøring og indgivelse af vaccinen

Vaxchora, en oral koleravaccine, er godkendt til anvendelse i EU. Vaccinen fås som et pulver, og personen, der tager vaccinen, skal blande pulveret med vand inden indtagelse. Vaccinens effekt kan blive påvirket, hvis anvisningerne i indlægssedlen om klargøring af vaccinen ikke følges korrekt. Derfor vil læger og de personer, der tager vaccinen, sammen med produktresuméet til sundhedspersonale og indlægssedlen til personer, der tager Vaxchora, modtage yderligere information om, hvordan man skal blande og tage vaccinen.

Hver vaccinepakning omfatter to breve: ét, som er mærket "1" og indeholder et pulver til opblanding af en bufferopløsning, og et, som er mærket "2" og indeholder et vaccinepulver.

Information til personer, der tager Vaxchora

- Opbevar Vaxchora i køleskabet, indtil du er klar til at tage vaccinen.
- Følg de trinvisse anvisninger for opblanding af Vaxchora, navnlig med hensyn til den rækkefølge, som brevene skal anvendes i ved klargøring af vaccinen.
- Når du skal klargøre vaccinen, skal du bruge 100 ml flaskevand uden kulsyre/brus (enten afkølet eller stuetempereret). Brug ikke vand fra hanen.
- Lad ikke pulver eller vaccinevæske komme i kontakt med hud eller øjne. Hvis du kommer til at røre ved vaccinen, skal du vaske det pågældende område med varmt vand og sæbe.
- Hvis du kommer til at spilde noget vaccineopløsning eller pulver, skal du ikke tage vaccinen, men i stedet have en erstatningsdosis. Tør det spildte op, og rengør med varmt vand og sæbe (eller et antibakterielt desinfektionsmiddel).
- Du må ikke spise eller drikke 1 time før og 1 time efter indtagelse af vaccinen.
- Du skal drikke hele vaccineopløsningen inden for 15 minutter efter klargøring. Der kan sidde lidt vaccinerester tilbage, og de skal bortskaffes.
- Bortskaf de tomme breve og affaldsmateriale i henhold til de lokale biosikkerhedsretningslinjer. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelfald. Vask hænderne med vand og sæbe, når du har taget vaccinen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du er i tvivl om noget eller har brug for rådgivning om klargøring og indtagelse af Vaxchora.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Information til sundhedspersoner

- Der er risiko for at begå fejl ved rekonstitution og anvendelse af Vaxchora. De personer, der tager vaccinen, skal følge anvisningerne i indlægssedlen nøje.
- Sundhedspersoner bør sørge for, at personer, der tager vaccinen, får udleveret indlægssedlen (med detaljerede anvisninger om rekonstitution af vaccinen) og en patientvejledning/omsorgspersonvejledning.
- Sundhedspersoner bør rådgive personer, der tager vaccinen, (eller disses omsorgspersoner) om, hvordan Vaxchora skal rekonstitueres og indtages. Personer, der tager vaccinen, bør navnlig forstå vigtigheden af følgende:
 - Vaccinen skal opbevares korrekt, indtil den skal rekonstitueres, og tages umiddelbart efter rekonstitution.
 - Brevene skal anvendes i den korrekte rækkefølge under rekonstitution.
 - Mad og drikke må ikke indtages mindst en time før og mindst en time efter indtagelse af vaccinen.
 - Materialer, der er anvendt ved rekonstitution og indtagelse af vaccinen, skal rengøres eller bortskaffes i henhold til de lokale biosikkerhedsretningslinjer.
- Sundhedspersoner bør indberette alle medicineringsfejl via det nationale rapporteringssystem.

Yderligere oplysninger om lægemidlet

Vaxchora er en vaccine til immunisering mod sygdom forårsaget af *Vibrio cholerae* serogruppe O1. Vaxchora indeholder en svækket form af kolerabakterien *Vibrio cholerae* (serogruppe O1) og gives som en enkelt dosis mindst 10 dage inden potentiel eksponering for kolerabakterier.

Yderligere oplysninger om Vaxchora findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora