



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 April 2020
EMA/68844/2020

Vaxchora: hibák elkerülése a védőoltás előkészítése és alkalmazása során

A Vaxchora – egy szájon át adott védőoltás a kolera ellen – az Európai Unióban érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott. A vakcinát por formájában forgalmazzák, és az oltandó személynek bevétel előtt vízben kell feloldania. A védőoltás hatékonyságát befolyásolhatja, ha nem követik megfelelően a vakcina előkészítésére vonatkozóan a betegtájékoztatóban szereplő utasításokat. Ezért az egészségügyi szakembereknek szóló alkalmazási előírás és a Vaxchora-t alkalmazó személyeknek szóló betegtájékoztató mellett további tájékoztatást adnak az orvosok és a védőoltást alkalmazó személyek számára a vakcina megfelelő előkészítéséről és bevételéről.

A védőoltás csomagonként két tasakot tartalmaz: az egyik „1” felirattal a pufferoldat elkészítésére szolgáló port, míg a másik „2” felirattal a vakcinát tartalmazza por alakban.

Tájékoztató a Vaxchora-t alkalmazó személyek számára

- A Vaxchora-t hűtőben kell tárolni, amíg készen nem áll a bevételére.
- Kövesse a Vaxchora előkészítésére vonatkozó utasításokat lépésről lépésre, különösen a tasakok felhasználásának sorrendjére vonatkozóan a védőoltás elkészítése során.
- A vakcina előkészítéséhez 100 ml szénsavmentes, (hűtött vagy szobahőmérsékletű) palackozott vizet kell használni. Ne használjon csapvizet.
- A por, illetve a vakcinaanyag nem érintkezhet az Ön bőrével vagy szemével. Ha megérinti a vakcinát, szappannal és forró vízzel mossa le az adott területet.
- Ha a folyadék kifröccsen vagy a por kiszóródik, ne használja fel a védőoltást, hanem kérjen egy pótagadot. Szappannal (vagy antibakteriális fertőtlenítőszerrel) és forró vízzel tisztítsa le a kifröccsent vagy kiszóródott anyagot.
- A védőoltás beadása előtt és után 1 órával ne egyen vagy igyon semmit.
- A vakcinaanyagot az előkészítést követően 15 percen belül fogyassza el. Elfogyasztás után maradhat vissza némi szilárd rész, amelyet ki kell dobni.
- Az üres tasakokat és hulladékanyagokat a helyi biológiai biztonsági útmutatásoknak megfelelően dobja ki. Kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, hogy miként dobja ki az orvosi hulladékot. A védőoltás bevételét követően szappannal és vízzel mosson kezet.

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



- Amennyiben kérdése van vagy további tanácsra van szüksége a Vaxchora előkészítésével és bevitelével kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- A Vaxchora feloldásával és alkalmazásával kapcsolatban fennáll a hibák kockázata. A vakcinát alkalmazó személyeknek gondosan követniük kell a betegtájékoztatóban található utasításokat.
- Az egészségügyi szakembereknek meg kell győződniük arról, hogy a védőoltást alkalmazó személyek megkapják a betegtájékoztatót (amely részletes utasításokat tartalmaz a vakcina feloldásáról) és egy betegnek/gondozónak szóló útmutatót.
- Az egészségügyi szakembereknek el kell magyarázniuk a védőoltást alkalmazó személy (vagy gondozója) számára, hogy miként kell feloldani és bevenni a Vaxchora-t. Nevezetesen a vakcinát alkalmazó személynek meg kell értenie az alábbiak fontosságát:
 - megfelelő tárolás a vakcina feloldásáig, és bevétel közvetlenül a feloldás után;
 - a tasakok helyes sorrendben történő felhasználása a feloldáshoz;
 - a vakcinát legalább egy órával étkezés és ivás előtt vagy után kell bevenni;
 - a védőoltás feloldásához és beviteléhez használt anyag megfelelő tisztítása vagy megsemmisítése a helyi biológiai biztonsági útmutatások szerint.
- Az egészségügyi szakembereknek minden gyógyszerelési hibát jelenteniük kell a nemzeti hatóságok elérhetőségén keresztül.

További információk a gyógyszeréről

A Vaxchora egy védőoltás a *Vibrio cholerae* O1 szerocsoportja által okozott betegség ellen. A kolerát okozó baktérium, a *Vibrio cholerae* (O1 szerocsoport) legyengített formáját tartalmazza és egyszeri adagban kell alkalmazni legalább 10 nappal a kolerabaktérium lehetséges expozícióját megelőzően.

További információ a Vaxchora-val kapcsolatban az Ügynökség honlapján található:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora