



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 April 2020
EMA/68844/2020

Vaxchora: sabiex jiġu evitati żbalji meta jsir u jintuża l-vaċċin

Vaxchora, vaċċin orali tal-kolera, huwa awtorizzat għall-użu fl-UE. Il-vaċċin jiġi fornit bħala trab u l-persuna li tkun qed tiehdu trid tagħmlu fl-ilma qabel ma tiehdu. L-effikaċja tal-vaċċin tista' tiġi affettwata jekk l-istruzzjonijiet fil-fuljett ta' tagħrif dwar it-tnejjija tal-vaċċin ma jiġux segwiti b'mod korrett. Għalhekk, flimkien mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-fuljett ta' tagħrif għall-persuna li tkun qed tiehdu Vaxchora, se tingħata informazzjoni addizzjonali lit-tobba u lil dawk li qed jiehdu l-vaċċin dwar il-mod korrett kif jagħmlu l-vaċċin u jiġduh.

Kull pakkett tal-vaċċin jinkludi żewġ qratas: wieħed, ittikkettat "1", li fih trab biex tagħmel soluzzjoni mewwieta u l-iehor, ittikkettat "2", li fih trab tal-vaċċin.

Informazzjoni għall-persuni li jkunu qed jiehdu Vaxchora

- Aħżen Vaxchora fil-frigġ sakemm tkun lest biex tiehdu.
- Segwi l-istruzzjonijiet pass pass li jingħatawlek biex tagħmel Vaxchora, b'mod partikolari dwar l-ordni li fiha tuża l-qratas biex tagħmel il-vaċċin.
- Biex tagħmel il-vaċċin, għandek tuża 100 ml ta' ilma tal-flixxkun mhux karbonizzat ("bla gass") (jew li ma jkunx fil-frigġ jew f'temperatura ambjentali). Tużax ilma tal-vit.
- Thallix it-trab jew il-likwidu tal-vaċċin jiġi f'kuntatt mal-ġilda tiegħek jew ma' għajnejk. Jekk tmiss il-vaċċin aħsel il-parti bis-sapun u bl-ilma sħun.
- Jekk xi likwidu jew trab jinxtered, tiħux il-vaċċin u hu doża ta' sostituzzjoni. Naddaf it-tixrid bis-sapun (jew diżinfettant antibatteriku) u l-ilma sħun.
- Tiekol jew tixrob xejn siegħa qabel u siegħa wara li tiehdu l-vaċċin.
- Ixrob il-likwidu tal-vaċċin kollu fi żmien 15-il minuta mit-tnejjija tiegħu. Jista' jifdal xi solidi, li għandhom jintremew.
- Armi l-qratas vojta u materjal ta' skart skont il-linji gwida tal-bijosigurtà lokali. Staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif tarmi materjal ta' skart tal-medicina. Aħsel idejk bis-sapun u bl-ilma wara li tkun ħadt il-vaċċin.
- Tkellem mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet jew għandek bżonn aktar pariri dwar kif tagħmel u tiehdu 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



Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Hemm riskju ta' żbalji bir-rikostituzzjoni u l-użu ta' Vaxchora. Il-persuni li jkunu qed jieħdu l-vaċċin għandhom isegwu b'attenzjoni l-istruzzjoni fil-fuljett ta' tagħrif.
- Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jiżguraw li l-persuni li jkunu qed jieħdu l-vaċċin jirċievu l-fuljett ta' tagħrif (b'istruzzjonijiet dettaljati dwar ir-rikostituzzjoni tal-vaċċin) u gwida għall-pazjent/persuna li tiegħu.
- Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jagħtu pariri lill-persuni li jkunu qed jieħdu l-vaċċin (jew lil dawk li jieħdu ħsiebhom) dwar kif jirrikostitwixxu u jieħdu Vaxchora. B'mod partikolari, dawk li jkunu qed jieħdu l-vaċċin għandhom jifhmu l-ħtieġa li:
 - jaħżnu l-vaċċin b'mod korrett sakemm jiġi rikostitwit u jiddu minnufih wara r-rikostituzzjoni;
 - jużaw il-qratas fl-ordni korretta għar-rikostituzzjoni;
 - jieħdu d-doża tal-vaċċin tal-inqas siegħa mill-ikel u x-xorb;
 - inaddfu jew jarmu b'mod korrett materjali użati biex jirrikostitwixxu u jieħdu l-vaċċin skont il-linji gwida tal-bijosigurtà lokali.
- Il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa għandhom jirrapportaw kwalunkwe żball fil-medikazzjoni permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali.

Aktar dwar il-medicina

Vaxchora huwa vaċċin għal immunizzazzjoni kontra mard ikkawżat minn *Vibrio cholerae* serogrupp O1. Dan fih forma mdgħajfa tal-batterju tal-kolera *Vibrio cholerae* (serogrupp O1) u jingħata bħala doża waħda mill-inqas 10 ijiem qabel l-esponiment potenzjali għall-batterji tal-kolera.

Aktar informazzjoni dwar Vaxchora tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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