



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 April 2020
EMA/68844/2020

Vaxchora: fouten vermijden bij de bereiding en het gebruik van het vaccin

Vaxchora, een oraal cholera-vaccin, is goedgekeurd voor gebruik in de EU. Het vaccin wordt geleverd in de vorm van een poeder en moet vóór inname in water worden bereid door de persoon die het inneemt. De werkzaamheid van het vaccin kan worden beïnvloed als het vaccin niet volgens de instructies in de bijsluiters wordt bereid. Daarom zal aan artsen en personen die het vaccin innemen, samen met de samenvatting van de productkenmerken voor professionele zorgverleners en de bijsluiters voor degene die Vaxchora toegediend krijgt, aanvullende informatie worden verstrekt over de juiste wijze om het vaccin te bereiden en in te nemen.

Iedere verpakking van het vaccin bevat twee zakjes: het ene, met het opschrift "1", bevat een poeder voor de bereiding van een bufferoplossing en het andere, met het opschrift "2", bevat een poeder van het vaccin.

Informatie voor personen die Vaxchora innemen

- Bewaar de Vaxchora in de koelkast totdat u het inneemt.
- Volg de stapsgewijze instructies voor de bereiding van Vaxchora die u hebt ontvangen, met name over de volgorde waarin u de zakjes gebruikt om het vaccin te bereiden.
- Voor de bereiding van het vaccin gebruikt u 100 ml niet-koolzuurhoudend (niet-bruisend) flessenwater (gekoeld of op kamertemperatuur). Gebruik geen kraanwater.
- Zorg dat het poeder en de vaccinvloeistof niet in contact komen met uw huid of ogen. Als u het vaccin hebt aangeraakt, was dan het desbetreffende huidoppervlak met zeep en warm water.
- Als er vloeistof of poeder wordt gemorst, mag u het vaccin niet meer innemen en dient u een vervangingsdosis te gebruiken. Verwijder de gemorste vloeistof of poeder met zeep (of een antibacterieel desinfectiemiddel) en warm water.
- Gedurende een uur vóór en na het innemen van het vaccin mag u niet eten of drinken.
- Drink alle vaccinvloeistof op binnen 15 minuten na de bereiding ervan. De vaste stoffen die eventueel overblijven moeten worden verwijderd.
- Verwijder de lege zakjes en het afvalmateriaal overeenkomstig de lokale richtlijnen voor biologische veiligheid. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige wat u met afvalmateriaal van

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



het geneesmiddel moet doen. Was uw handen met water en zeep nadat u het vaccin hebt ingenomen.

- Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u vragen hebt of meer advies nodig hebt over de bereiding en inname van Vaxchora.

Informatie voor professionele zorgverleners

- Er bestaat een risico op fouten bij de reconstitutie en het gebruik van Vaxchora. Personen die het vaccin innemen, moeten de instructies in de bijsluiter zorgvuldig volgen.
- Professionele zorgverleners moeten ervoor zorgen dat personen die het vaccin innemen, de bijsluiter (met uitgebreide instructies voor reconstitutie van het vaccin) en een handleiding voor de patiënt/verzorger ontvangen.
- Professionele zorgverleners moeten personen die het vaccin innemen (of hun verzorgers), adviseren over de reconstitutie en het gebruik van Vaxchora. Met name degenen die het vaccin innemen, moeten begrijpen dat het van belang is:
 - het vaccin op de juiste wijze te bewaren totdat het wordt gereconstitueerd en het onmiddellijk na reconstitutie in te nemen;
 - de zakjes in de juiste volgorde voor reconstitutie te gebruiken;
 - de vaccindosis ten minste een uur vóór of na het nuttigen van voedsel en drank in te nemen;
 - materialen die zijn gebruikt om het vaccin te reconstrueren en in te nemen op de juiste wijze te reinigen of te verwijderen overeenkomstig de lokale richtlijnen voor biologische veiligheid.
- Professionele zorgverleners moeten eventuele medicatiefouten melden via het nationale meldsysteem.

Meer over het geneesmiddel

Vaxchora is een vaccin voor immunisatie tegen ziekte veroorzaakt door *Vibrio cholerae* serogroep O1. Het bevat een verzwakte vorm van de cholera-bacterie *Vibrio cholerae* (serogroep O1) en wordt toegediend als één enkele dosis, ten minste tien dagen vóór potentiële blootstelling aan cholerabacteriën.

Meer informatie over Vaxchora vindt u op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora