



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 April 2020
EMA/68844/2020

Vaxchora: izbjegavanje pogrešaka pri pripremi i uzimanju cjepiva

Vaxchora, oralno cjepivo protiv kolere, odobreno je za primjenu u EU-u. Cjepivo se isporučuje u obliku praška, a osoba koja ga uzima mora ga prije primjene pripremiti u vodi. Može doći do utjecaja na djelotvornost cjepiva ako se ne poštuju upute iz upute o lijeku. Stoga će se liječnicima i osobama koje uzimaju cjepivo, zajedno sa sažetkom opisa svojstava lijeka za zdravstvene radnike i uputom o lijeku za osobu koja uzima cjepivo Vaxchora, isporučiti dodatne informacije o ispravnom načinu pripreme i uzimanja cjepiva.

Svako pakiranje cjepiva sadržava dvije vrećice: jednu, s oznakom „1”, koja sadržava prašak za pripremu puferske otopine i drugu, s oznakom „2”, koja sadržava prašak cjepiva.

Informacije za osobe koje uzimaju cjepivo Vaxchora

- Cjepivo Vaxchora držite u hladnjaku do primjene.
- Slijedite detaljne upute koje ste dobili za pripremu cjepiva Vaxchora, osobito u pogledu redoslijeda upotrebe vrećica za pripremu cjepiva.
- Za pripremu cjepiva trebate upotrijebiti 100 ml negazirane flaširane vode (iz hladnjaka ili sobne temperature). Ne upotrebljavajte vodu iz slavine.
- Prašak ili tekućina s cjepivom ne smije doći u dodir s kožom ili očima. U slučaju dodira s cjepivom područje operite sapunom i vrućom vodom.
- Ako dođe do prolijevanja tekućine ili rasipanja praška, nemojte primjenjivati cjepivo nego uzmite novu dozu. Prolivenu tekućinu ili rasuti prašak očistite sapunom (ili antibakterijskim dezinfekcijskim sredstvom) i vrućom vodom.
- Nemojte ništa jesti ni piti jedan sat prije ili jedan sat nakon uzimanja cjepiva.
- Popijte svu tekućinu s cjepivom u roku od 15 minuta nakon pripremanja. Mogu biti prisutni ostaci određenih krutih tvari koje je potrebno baciti.
- Prazne vrećice i otpadni materijal bacite u skladu s lokalnim smjernicama o biološkoj sigurnosti. O načinu odlaganja otpadnog materijala koji potječe od lijekova upitajte svojeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Nakon uzimanja cjepiva ruke operite sapunom i vodom.
- Ako imate bilo kakvih pitanja ili ako vam je potreban savjet o pripremi i primjeni cjepiva Vaxchora, obratite se svojem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

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



Informacije za zdravstvene radnike

- Postoji rizik od pogrešaka tijekom rekonstitucije i primjene cjepiva Vaxchora. Osobe koje uzimaju cjepivo moraju pažljivo slijediti upute iz upute o lijeku.
- Zdravstveni radnici trebaju se pobrinuti da osobe koje uzimaju cjepivo dobiju uputu o lijeku (s detaljnim uputama o rekonstituiranju cjepiva) te vodič za bolesnike/njegovatelje.
- Zdravstveni radnici trebaju uputiti osobe koje uzimaju cjepivo (ili njihove negovatelje) o načinu rekonstitucije i uzimanja cjepiva Vaxchora. Konkretno, osobe koje uzimaju cjepivo moraju razumjeti potrebu za sljedećim:
 - ispravnim čuvanjem cjepiva do rekonstitucije i uzimanjem odmah nakon rekonstitucije,
 - upotrebom vrećica prema odgovarajućem redoslijedu rekonstitucije,
 - uzimanjem doze cjepiva najmanje jedan sat prije ili nakon uzimanja hrane i pića,
 - ispravnim čišćenjem ili odlaganjem materijala upotrijebljenog za rekonstituciju i uzimanje cjepiva u skladu s lokalnim smjernicama o biološkoj sigurnosti.
- Eventualne medikacijske pogreške zdravstveni radnici trebaju prijaviti u okviru nacionalnog sustava izvješćivanja.

Više o lijeku

Vaxchora je cjepivo za imunizaciju protiv bolesti uzrokovane bakterijom *Vibrio cholerae* serogrupe O1. Sadrži oslabljeni oblik bakterije kolere *Vibrio cholerae* (serogrupa O1) i primjenjuje se kao jednokratna doza najmanje 10 dana prije potencijalnog izlaganja bakteriji kolere.

Više informacija o lijeku Vaxchora dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora