



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 April 2020
EMA/68844/2020

Vaxchora: izvairīšanās no kļūdām vakcīnas sagatavošanā un lietošanā

Vaxchora, iekšķīgi lietojamā vakcīna pret holeru, ir reģistrēta lietošanai ES. Vakcīna ir pieejama pulvera veidā, un pirms lietošanas tā ir jāsagatavo ar ūdeni. Ja netiek pareizi ievēroti zāļu lietošanas instrukcijā sniegtie norādījumi par vakcīnas sagatavošanu, var tikt ietekmēta vakcīnas efektivitāte. Tāpēc kopā ar zāļu aprakstu, kas paredzēts veselības aprūpes speciālistiem, un lietošanas instrukciju, kas paredzēta *Vaxchora* lietotājiem, ārstiem un vakcīnas lietotājiem tiks nodrošināta papildinformācija par pareizo veidu, kā sagatavot un lietot vakcīnu.

Katrā vakcīnas iepakojumā ir divi maisiņi: viens, kas apzīmēts ar "1" un satur pulveri buferšķiduma pagatavošanai, un otrs, kas apzīmēts ar "2" un satur vakcīnas pulveri.

Informācija cilvēkiem, kuri lieto *Vaxchora*

- Glabājiet *Vaxchora* ledusskapī, līdz esat gatavi lietot vakcīnu.
- Ievērojiet pakāpeniskos norādījumus par *Vaxchora* sagatavošanu, it īpaši secību, kādā jāizmanto maisiņi, lai sagatavotu vakcīnu.
- Lai sagatavotu vakcīnu, jāizmanto 100 ml nekarbonēta ("negāzēta") pudelēs fasētā ūdens (no ledusskapja vai istabas temperatūrā). Nelietojiet krāna ūdeni.
- Nepieļaujiet pulvera vai vakcīnas šķidruma nonākšanu uz ādas vai acīs. Ja pieskārties vakcīnai, nomazgājiet skarto vietu ar ziepēm un karstu ūdeni.
- Ja daļa šķidruma vai pulvera izšļakstās vai izbirst, nelietojiet šo vakcīnu un aizstājiet devu. Vietu, kur izlijusi vai izbirusi viela, notīriet ar ziepēm (vai antibakteriālu dezinfekcijas līdzekli) un karstu ūdeni.
- Neko neēdiet vai nedzeriet vienu stundu pirms un vienu stundu pēc vakcīnas lietošanas.
- Izdzeriet visu vakcīnas šķidrumu 15 minūšu laikā pēc tā sagatavošanas. Traukā var būt palikušas cietās daļiņas, un tās ir jāizmet.
- Izmetiet tukšos maisiņus un atkritumus saskaņā ar vietējām bioloģiskās drošības vadlīnijām. Pavaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, kā atbrīvoties no medicīniskajiem atkritumiem. Pēc vakcīnas lietošanas nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.
- Ja jums ir kādi jautājumi vai nepieciešama plašāka informācija par *Vaxchora* sagatavošanu un lietošanu, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

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



Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Pastāv risks kļūdīties *Vaxchora* sagatavošanā un lietošanā. Cilvēkiem, kuri lieto vakcīnu, ir rūpīgi jāievēro zāļu lietošanas instrukcijā sniegtie norādījumi.
- Veselības aprūpes speciālistiem jāpārliecinās, ka vakcīnas lietotāji ir saņēmuši lietošanas instrukciju (ar detalizētiem norādījumiem par vakcīnas sagatavošanu) un pacienta/aprūpētāja pamācību.
- Veselības aprūpes speciālistiem jākonsultē vakcīnas lietotāji (vai viņu aprūpētāji) par to, kā sagatavot un lietot *Vaxchora*. Vakcīnas lietotājiem īpaši jāsaprot, ka ir nepieciešams ievērot šādus nosacījumus:
 - pareiza uzglabāšana līdz vakcīnas sagatavošanai un tās lietošana uzreiz pēc sagatavošanas;
 - maisiņu izmantošana pareizā secībā vakcīnas sagatavošanai;
 - vakcīnas lietošana vismaz vienu stundu pirms vai pēc ēšanas un dzeršanas;
 - pareiza tīrīšana vai vakcīnas sagatavošanai un lietošanai izmantoto materiālu utilizācija saskaņā ar vietējām bioloģiskās drošības vadlīnijām.
- Veselības aprūpes speciālistiem par kļūdām zāļu lietošanā jāziņo nacionālajā ziņošanas sistēmā.

Papildinformācija par zālēm

Vaxchora ir vakcīna imunizācijai pret slimību, ko dēvē par *Vibrio cholerae* serogrupu O1. Tā satur novājinātu holeras baktērijas *Vibrio cholerae* (serogrupa O1) formu, un to ievada vienas devas veidā vismaz 10 dienas pirms potenciālas saskares ar holeras baktērijām.

Plašāka informācija par *Vaxchora* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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