



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 April 2020  
EMA/68844/2020

## Zdravilo Vaxchora: v izogib napakam pri pripravi in uporabi cepiva

Zdravilo Vaxchora, peroralno cepivo proti koleri, je odobreno za uporabo v EU. Cepivo je na voljo v obliki praška in oseba, ki ga jemlje, ga mora pred jemanjem pripraviti v vodi. Če ne upoštevate popolnoma navodil glede priprave cepiva iz navodila za uporabo, lahko to vpliva na njegovo učinkovitost. Zato bodo poleg povzetka glavnih značilnosti zdravila za zdravstvene delavce in navodila za uporabo za osebe, ki zdravilo Vaxchora jemljejo, na voljo tudi dodatne informacije za zdravnike in osebe, ki zdravilo jemljejo, glede pravilne priprave in pravilnega jemanja cepiva.

Vsako pakiranje cepiva vsebuje dve vrečki: eno, ki je označena s številko „1“ in vsebuje prašek za pripravo pufrske raztopine, in drugo, ki je označena s številko „2“ in vsebuje prašek cepiva.

### Informacije za osebe, ki jemljejo zdravilo Vaxchora

- Zdravilo Vaxchora shranjujte v hladilniku, dokler ga ne boste uporabili.
- Sledite vsem navodilom za pripravo zdravila Vaxchora korak za korakom, zlasti glede vrstnega reda pri uporabi vrečk za pripravo cepiva.
- Za pripravo cepiva morate uporabiti 100 ml ustekleničene negazirane vode (iz hladilnika ali na sobni temperaturi). Ne uporabite vode iz pipe.
- Prašek ali tekočina s cepivom ne smeta priti v stik z vašo kožo ali očmi. Če se dotaknete cepiva, sperite predel z milom in vročo vodo.
- Če se tekočina ali prašek razlijeta, cepiva ne uporabite in vzemite drug odmerek. Razlitje očistite z milom (ali protibakterijskim razkužilom) in vročo vodo.
- Eno uro pred jemanjem in eno uro po jemanju cepiva ne jejte in ne pijte ničesar.
- Vso tekočino s cepivom popijte v 15 minutah po pripravi cepiva. Morebitne trdne ostanke pripravka je treba zavreči.
- Zavrzite prazne vrečke in odpadni material v skladu z lokalnimi smernicami za biološko varnost. Posvetujte se z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, kako zavreči odpadni material zdravila. Po jemanju cepiva si umijte roke z milom in vodo.
- Posvetujte se z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če imate kakršna koli vprašanja ali potrebujete dodaten nasvet glede priprave in jemanja zdravila 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Informacije za zdravstvene delavce

- Obstaja tveganje napak pri rekonstituciji in uporabi zdravila Vaxchora. Osebe, ki jemljejo cepivo, morajo natančno upoštevati navodila v navodilu za uporabo.
- Zdravstveni delavci morajo zagotoviti, da bodo osebe, ki jemljejo cepivo, prejele navodilo za uporabo (z natančnimi navodili o rekonstituciji cepiva) in vodnik za bolnike/negovalce.
- Zdravstveni delavci morajo svetovati osebam, ki jemljejo cepivo (ali njihovim negovalcem), glede rekonstitucije in jemanja zdravila Vaxchora. Osebe, ki jemljejo cepivo, morajo še zlasti upoštevati naslednje:
  - pravilno shranjevanje cepiva, dokler cepivo ni rekonstituirano, in pravilno jemanje cepiva po rekonstituciji;
  - jemanje vrečk v pravilnem zaporedju za rekonstitucijo;
  - jemanje odmerka zdravila vsaj eno uro pred uživanjem hrane in pijače;
  - pravilno čiščenje in odstranjevanje materialov, ki se uporabljajo za rekonstitucijo, in jemanje zdravila v skladu z lokalnimi smernicami za biološko varnost.
- Zdravstveni delavci morajo poročati o kakršnih koli napakah pri uporabi zdravila nacionalnemu sistemu za poročanje.

---

## Več o zdravilu

Zdravilo Vaxchora je cepivo za imunizacijo proti bolezni, ki jo povzroča bakterija *Vibrio cholerae* serološke skupine O1. Vsebuje oslABLJENO obliko bakterije kolere *Vibrio cholerae* (serološke skupine O1) in se daje kot enkratni odmerek vsaj 10 dni pred morebitno izpostavljenostjo bakteriji kolere.

Dodatne informacije o zdravilu Vaxchora so na voljo na spletni strani agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora)