



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

01/04/2020
EMA/378492/2025 Ред. 1¹

Vaxchora: избягване на грешки при приготвянето и използването на ваксината

Vaxchora, орална ваксина срещу холера, е разрешена за употреба в ЕС. Ваксината се доставя под формата на прах и лицето, което я приема, трябва да я приготви с вода, преди да я приеме. Ако инструкциите в листовката за приготвяне на ваксината не се следват правилно, това може да се отрази на ефективността на ваксината. При приготвянето и прилагането на ваксината на деца на възраст от 2 до под 6 години трябва да се обръща по-голямо внимание на инструкциите. Затова, заедно с кратката характеристиките на продукта за медицински специалисти и листовката за лицето, което приема Vaxchora, ще бъде предоставена допълнителна информация на лекарите, както и на лицата, които ще приемат ваксината, за правилния начин на нейното приготвяне и прием.

Всяка опаковка от ваксината съдържа две сашета: едното, обозначено с „1“, съдържащо прах за приготвяне на буферен разтвор, и другото, обозначено с „2“, съдържащо праха с ваксината.

Информация за хората, които приемат Vaxchora

- Съхранявайте Vaxchora в хладилник, докато се подготвите да я приемете.
- Следвайте стъпка по стъпка предоставените инструкции за приготвяне на Vaxchora, особено реда, по който да използвате сашетата, за да пригответе ваксината. Това е особено важно, ако се използва при деца на възраст от 2 до под 6 години, тъй като необходимите подготвителни стъпки са различни.
- За да пригответе ваксината, трябва да използвате 100 ml бутилирана вода, която е студена или със стайна температура и некарбонизирана (негазирана) или карбонизирана (газирана). Не използвайте чешмяна вода. Не позволявайте прахообразната или течната ваксина да влязат в контакт с кожата или очите Ви. Ако докоснете ваксината, измийте съответната област със сапун и топла вода.
- Ако се разлее течност или прах, не приемайте ваксината и вземете заместваща доза. Почистете разлива със сапун (или антибактериален дезинфектант) и гореща вода.
- Не яжте и не пийте нищо 1 час преди и 1 час след като приемете ваксината.

¹ Документът е актуализиран през ноември 2025 г., отразявайки промяна в EMEA/H/C/003876/II/0003/G по отношение на разликата в приготвянето на продукта за деца на възраст от 2 до под 6 години и в EMEA/H/C/003876/II/0013 по отношение на възможността за използване на газирана вода за разтваряне на продукта.



- Изпийте цялата течна ваксина в рамките на 15 минути след приготвянето ѝ. Могат да останат твърди частици, които трябва да бъдат изхвърлени.
- Изхвърлете празните сашета и отпадъците в съответствие с местните указания за биобезопасност. Попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра как да изхвърлите отпадъците от лекарството. Измийте ръцете си със сапун и вода, след като сте приели ваксината.
- Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси или се нуждаете от повече съвети относно приготвянето и приема на Vaxchora.

Информация за медицинските специалисти

- Съществува риск от грешки при разтварянето и употребата на Vaxchora. Хората, които приемат ваксината, трябва да следват внимателно инструкциите в листовката. Това е особено важно, ако се използва при деца на възраст от 2 до под 6 години, тъй като необходимите подготвителни стъпки са различни.
- Медицинските специалисти трябва да се уверят, че хората, които приемат ваксината са получили листовката (с подробни инструкции за разтваряне на ваксината) и ръководството за пациентите/лицата, полагащи грижи за тях.
- Медицинските специалисти трябва да съветват хората, които приемат ваксината (или лицата, полагащи грижи за тях) как да разтварят и приемат Vaxchora. По-специално, лицата, които приемат ваксината, трябва да разбират необходимостта от:
 - правилно съхранение, докато ваксината не бъде разтворена, и от приемането ѝ незабавно след разтваряне;
 - използване на сашетата в правилния ред за разтваряне;
 - приемане на дозата на ваксината най-малко един час след прием на храна и напитки;
 - правилно почистване или изхвърляне на материали, използвани за разтваряне и прием на ваксината в съответствие с местните указания за биобезопасност.
- Медицинските специалисти трябва да докладват за всички лекарствени грешки чрез националната система за докладване.

Повече за лекарството

Vaxchora е ваксина за имунизация срещу заболяване, причинено от *Vibrio cholerae*, серогрупа O1. Тя съдържа отслабена форма на холерния бактерий *Vibrio cholerae*(серогрупа O1) и се прилага като единична доза най-малко 10 дни преди потенциално облъчване на холерния бактерий.

Допълнителна информация за Vaxchora можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora