



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1.4.2020
EMA/378492/2025 Rev.1

Vaxchora: Sådan undgås fejl ved klargøring og administration af vaccinen

Vaxchora, en oral koleravaccine, er godkendt til anvendelse i EU. Vaccinen fås som et pulver, og personen, der skal have vaccinen, skal klargøre pulveret med vand inden indtagelse. Vaccinens effekt kan blive påvirket, hvis anvisningerne i indlægssedlen om klargøring af vaccinen ikke følges korrekt. Man bør være ekstra opmærksom på at følge instruktionerne ved klargøring og administration af vaccinen til børn fra 2 år og op til under 6 år. Sammen med produktresuméet til sundhedspersoner og indlægssedlen til den person, der tager Vaxchora, vil der derfor også blive givet oplysninger til læger og til dem, der tager vaccinen, om den korrekte måde at klargøre vaccinen og tage den på.

Hver vaccinepakning omfatter to breve: ét, som er mærket "1" og indeholder et pulver til klargøring af en bufferopløsning, og et, som er mærket "2" og indeholder et vaccinepulver.

Information til personer, der tager Vaxchora

- Opbevar Vaxchora i køleskabet, indtil du er klar til at tage vaccinen.
- Følg de trinvisse instruktioner, du har fået, når du skal klargøre Vaxchora, navnlig mht. den rækkefølge, du skal bruge brevene i ved klargøringen af vaccinen. Dette er særligt vigtigt ved brug hos børn på 2 år og op til under 6 år, da der er forskellige tilberedningstrin.
- Til klargøringen af vaccinen skal du bruge 100 ml vand på flaske, som er kold eller har stuetemperatur, og som enten er med eller uden brus (kulsyre). Brug ikke vand fra hanen. Lad ikke pulver eller vaccinevæske komme i kontakt med hud eller øjne. Hvis du kommer til at røre ved vaccinen, skal du vaske det pågældende område med varmt vand og sæbe.
- Hvis du kommer til at spilde noget vaccineopløsning eller pulver, skal du ikke tage vaccinen, men i stedet have en erstatningsdosis. Tør det spildte op, og rengør med varmt vand og sæbe (eller et antibakterielt desinfektionsmiddel).
- Du må ikke spise eller drikke 1 time før og 1 time efter indtagelse af vaccinen.
- Du skal drikke hele vaccineopløsningen inden for 15 minutter efter klargøring. Der kan sidde lidt vaccinerester tilbage, og de skal bortskaffes.
- Bortskaf de tomme breve og affaldsmateriale i henhold til de lokale biosikkerhedsretningslinjer. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelfald. Vask hænderne med vand og sæbe, når du har taget vaccinen.

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



- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du er i tvivl om noget eller har brug for rådgivning om klargøring og indtagelse af Vaxchora.

Information til sundhedspersoner

- Der er risiko for at begå fejl ved rekonstitution og anvendelse af Vaxchora. De personer, der tager vaccinen, skal følge anvisningerne i indlægssedlen nøje. Dette er særligt vigtigt ved brug hos børn på 2 år og op til under 6 år, da der er forskellige tilberedningstrin.
- Sundhedspersoner bør sørge for, at personer, der tager vaccinen, får udleveret indlægssedlen (med detaljerede anvisninger om rekonstitution af vaccinen) og en patientvejledning/omsorgspersonvejledning.
- Sundhedspersoner bør rådgive personer, der tager vaccinen, (eller disses omsorgspersoner) om, hvordan Vaxchora skal rekonstitueres og indtages. Personer, der tager vaccinen, bør navnlig forstå vigtigheden af følgende:
 - Vaccinen skal opbevares korrekt, indtil den skal rekonstitueres, og tages umiddelbart efter rekonstitution.
 - Brevene skal anvendes i den korrekte rækkefølge under rekonstitution.
 - Mad og drikke må ikke indtages mindst en time før og mindst en time efter indtagelse af vaccinen.
 - Materialer, der er anvendt ved rekonstitution og indtagelse af vaccinen, skal rengøres eller bortskaffes i henhold til de lokale biosikkerhedsretningslinjer.
- Sundhedspersoner bør indberette alle medicineringsfejl via det nationale rapporteringssystem.

Yderligere oplysninger om lægemidlet

Vaxchora er en vaccine til immunisering mod sygdom forårsaget af *Vibrio cholerae* serogruppe O1. Vaxchora indeholder en svækket form af kolerabakterien *Vibrio cholerae* (serogruppe O1) og gives som en enkelt dosis mindst 10 dage inden potentiel eksponering for kolerabakterier.

Der findes mere information om Vaxchora på agenturets websted:

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