



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

01.04.2020
EMA/378492/2025 Rev.1¹

Vaxchora: Vermeidung von Fehlern bei der Zubereitung und Anwendung des Impfstoffs

Vaxchora, ein Schluckimpfstoff gegen Cholera, ist in der EU für die Anwendung zugelassen. Der Impfstoff ist als Pulver erhältlich, und die Person, die ihn einnimmt, muss ihn vor der Einnahme mit Wasser zubereiten. Die Wirksamkeit des Impfstoffs kann beeinträchtigt sein, wenn die Anweisungen in der Packungsbeilage zur Zubereitung des Impfstoffs nicht ordnungsgemäß eingehalten werden. Bei der Vorbereitung und Gabe des Impfstoffs an Kinder im Alter von 2 bis unter 6 Jahren sollte den Anweisungen besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden. Daher werden den Ärzten und den Personen, die den Impfstoff einnehmen, zusammen mit der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für Angehörige der Gesundheitsberufe und der Packungsbeilage für die Person, die Vaxchora einnimmt, zusätzliche Informationen über die richtige Zubereitung und Einnahme des Impfstoffs zur Verfügung gestellt.

Jede Packung des Impfstoffs enthält zwei Beutel: einen mit „1“ gekennzeichneten Beutel, der ein Pulver zur Herstellung einer Pufferlösung enthält, und einen mit „2“ gekennzeichneten Beutel, der ein Pulver mit dem Impfstoff enthält.

Informationen für Personen, die Vaxchora einnehmen

- Bewahren Sie Vaxchora im Kühlschrank auf, bis Sie bereit sind, es einzunehmen.
- Befolgen Sie die Schritt-für-Schritt-Anleitung, die Sie für die Zubereitung von Vaxchora erhalten haben, und zwar insbesondere hinsichtlich der Reihenfolge, in der Sie die Beutel für die Zubereitung des Impfstoffs verwenden müssen. Dies ist besonders wichtig, wenn es bei Kindern im Alter von 2 bis unter 6 Jahren angewendet wird, da unterschiedliche Vorbereitungsschritte erforderlich sind.
- Zur Herstellung des Impfstoffs müssen Sie 100 ml abgefülltes Wasser verwenden, das kalt oder bei Raumtemperatur und kohlenstofffrei („still“) oder kohlenstoffhaltig („sprudelnd“) ist. Verwenden Sie kein Leitungswasser. Lassen Sie das Pulver oder die Impfstoffflüssigkeit nicht mit Ihrer Haut oder Ihren Augen in Berührung kommen. Wenn Sie den Impfstoff berühren, waschen Sie den Bereich mit Seife und heißem Wasser.

¹ Das Dokument wurde im November 2025 aktualisiert, um der Änderung EMEA/H/C/003876/II/0003/G in Bezug auf den Unterschied bei der Zubereitung für Kinder im Alter von 2 bis unter 6 Jahren und EMEA/H/C/003876/II/0013 in Bezug auf die Möglichkeit, kohlenstoffhaltiges Wasser zur Rekonstitution des Produkts zu verwenden, Rechnung zu tragen.



- Sollte etwas Flüssigkeit oder Pulver verschüttet werden, nehmen Sie den Impfstoff nicht ein, sondern beschaffen Sie sich eine Ersatzdosis. Beseitigen Sie Verschüttungen mit Seife (oder einem antibakteriellen Desinfektionsmittel) und heißem Wasser.
- Sie dürfen 1 Stunde vor und 1 Stunde nach Einnahme des Impfstoffs nichts essen oder trinken.
- Trinken Sie die gesamte Impfstoffflüssigkeit innerhalb von 15 Minuten nach der Zubereitung. Es können einige Feststoffe zurückbleiben; diese müssen entsorgt werden.
- Entsorgen Sie die leeren Beutel und das Abfallmaterial gemäß den vor Ort geltenden Richtlinien für biologische Sicherheit. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wie medizinisches Abfallmaterial zu entsorgen ist. Waschen Sie Ihre Hände nach Einnahme des Impfstoffs mit Seife und Wasser.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie Fragen haben oder weitere Beratung bezüglich der Zubereitung und Einnahme von Vaxchora benötigen.

Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe

- Es besteht ein Risiko von Fehlern bei der Rekonstitution und Verwendung von Vaxchora. Personen, die den Impfstoff einnehmen, müssen den Anweisungen in der Packungsbeilage strikt Folge leisten. Dies ist besonders wichtig, wenn es bei Kindern im Alter von 2 bis unter 6 Jahren angewendet wird, da unterschiedliche Vorbereitungsschritte erforderlich sind.
- Angehörige der Gesundheitsberufe müssen sicherstellen, dass Personen, die den Impfstoff einnehmen, die Packungsbeilage (mit detaillierten Anweisungen zur Rekonstitution des Impfstoffs) und eine Anleitung für Patienten/Betreuungspersonen erhalten.
- Angehörige der Gesundheitsberufe müssen Personen, die den Impfstoff einnehmen (oder Betreuungspersonen) bezüglich der Rekonstitution und Einnahme von Vaxchora beraten. Insbesondere müssen Personen, die den Impfstoff einnehmen, die Notwendigkeit folgender Punkte verstehen:
 - korrekte Aufbewahrung bis zur Rekonstitution sowie sofortige Einnahme nach der Rekonstitution;
 - Verwendung der Beutel in der korrekten Reihenfolge für die Rekonstitution;
 - Einnahme der Impfstoffdosis mindestens eine Stunde vor etwaigem Verzehr von Nahrung und Getränken;
 - richtige Reinigung bzw. Entsorgung von zur Rekonstitution verwendeten Materialien und Einnahme des Impfstoffs gemäß den vor Ort geltenden Richtlinien für biologische Sicherheit.
- Angehörige der Gesundheitsberufe sollen alle Medikationsfehler über das nationale Meldesystem melden.

Weitere Informationen über das Arzneimittel

Vaxchora ist ein Impfstoff zur Immunisierung gegen Erkrankungen, die durch *Vibrio cholerae*, Serogruppe O1, verursacht werden. Es enthält eine abgeschwächte Form des Cholera-Bakteriums

Vibrio cholerae (Serogruppe O1) und wird mindestens 10 Tage vor einer potenziellen Exposition gegenüber Cholera-Bakterien als Einzeldosis gegeben.

Weitere Informationen zu Vaxchora finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora.