



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

01/04/2020
EMA/378492/2025 Avaθ. 1¹

Vaxchora: αποφυγή σφαλμάτων κατά την παρασκευή και χρήση του εμβολίου

Το Vaxchora, ένα εμβόλιο κατά της χολέρας που χορηγείται από του στόματος, είναι εγκεκριμένο για χρήση στην ΕΕ. Το εμβόλιο διατίθεται σε μορφή σκόνης και το άτομο που το λαμβάνει πρέπει να το παρασκευάσει σε νερό πριν από τη χρήση. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου μπορεί να επηρεαστεί σε περίπτωση μη ορθής τήρησης των οδηγιών που περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης σχετικά με την παρασκευή του εμβολίου. Οι οδηγίες πρέπει να εκτελούνται με ακόμη μεγαλύτερη προσοχή κατά την παρασκευή και χορήγηση του εμβολίου σε παιδιά ηλικίας 2 έως κάτω των 6 ετών. Ως εκ τούτου, μαζί με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και το φύλλο οδηγιών χρήσης για το άτομο που λαμβάνει το Vaxchora, θα παρασχεθούν πρόσθετες πληροφορίες στους γιατρούς και σε όσους λαμβάνουν το εμβόλιο σχετικά με τον σωστό τρόπο παρασκευής και λήψης του εμβολίου.

Κάθε πακέτο του εμβολίου περιλαμβάνει δύο φακελίσκους: έναν που φέρει την ετικέτα «1» και περιλαμβάνει μια σκόνη για την παρασκευή ρυθμιστικού διαλύματος και έναν άλλο που φέρει την ετικέτα «2» και περιέχει μια σκόνη του εμβολίου.

Πληροφορίες για τα άτομα που λαμβάνουν το Vaxchora

- Αποθηκεύστε το Vaxchora στο ψυγείο μέχρι τη στιγμή της χρήσης.
- Ακολουθήστε βήμα προς βήμα τις οδηγίες που σας δίνονται για την παρασκευή του Vaxchora, ιδίως όσες αφορούν τη σειρά με την οποία χρησιμοποιείτε τους φακελίσκους για την παρασκευή του εμβολίου. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν το εμβόλιο χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας 2 έως κάτω των 6 ετών, καθώς απαιτούνται διαφορετικά στάδια παρασκευής.
- Για την παρασκευή του εμβολίου, πρέπει να χρησιμοποιήσετε 100 ml εμφιαλωμένου νερού, ανθρακούχου («μη αεριούχο») και μη ανθρακούχου, που είναι κρύο ή σε θερμοκρασία δωματίου. Μη χρησιμοποιείτε νερό βρύσης. Αποφύγετε την επαφή της σκόνης ή του υγρού του εμβολίου με το δέρμα ή με τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με το εμβόλιο, πλύνετε την περιοχή με σαπούνι και ζεστό νερό.

¹ Το έγγραφο επικαιροποιήθηκε τον Νοέμβριο του 2025 ώστε να αντικατοπτρίζει την τροποποίηση EMEA/H/C/003876/II/0003/G όσον αφορά τη διαφορά στην παρασκευή για παιδιά ηλικίας 2 έως κάτω των 6 ετών και την τροποποίηση EMEA/H/C/003876/II/0013 σχετικά με τη δυνατότητα χρήσης ανθρακούχου νερού για την ανασύσταση του προϊόντος.



- Εάν χυθεί οποιοδήποτε υγρό ή σκόνη, μην κάνετε το εμβόλιο και προμηθευτείτε δόση αντικατάστασης. Καθαρίστε την ποσότητα που έχει χυθεί με σαπούνι (ή αντιβακτηριδιακό απολυμαντικό) και ζεστό νερό.
- Αποφύγετε την κατανάλωση τροφίμων ή ποτών 1 ώρα πριν και 1 ώρα μετά τη λήψη του εμβολίου.
- Πιείτε όλο το υγρό του εμβολίου εντός 15 λεπτών από τη στιγμή της παρασκευής. Ενδέχεται να παραμείνουν στερεά υπολείμματα, τα οποία πρέπει να απορριφθούν.
- Απορρίψτε τους άδειους φακελίσκους και τα απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες βιοασφάλειας. Συμβουλευτείτε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο για τον τρόπο απόρριψης των φαρμακευτικών αποβλήτων. Μετά τη χορήγηση του εμβολίου, πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
- Συμβουλευτείτε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν έχετε ερωτήσεις ή χρειάζεστε περισσότερες συμβουλές για την παρασκευή και τη λήψη του Vaxchora.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες στον τομέα της υγείας

- Υπάρχει κίνδυνος σφάλματος κατά την ανασύσταση και χρήση του Vaxchora. Τα άτομα που λαμβάνουν το εμβόλιο πρέπει να ακολουθούν προσεκτικά τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν το εμβόλιο χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας 2 έως κάτω των 6 ετών, καθώς απαιτούνται διαφορετικά στάδια παρασκευής.
- Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα άτομα στα οποία χορηγείται το εμβόλιο λαμβάνουν το φύλλο οδηγιών χρήσης (με λεπτομερείς οδηγίες για την ανασύσταση του εμβολίου) και έναν οδηγό για ασθενείς/φροντιστές.
- Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα πρέπει να συμβουλεύουν τα άτομα που λαμβάνουν το εμβόλιο (ή στους φροντιστές τους) σχετικά με τον τρόπο ανασύστασης και λήψης του Vaxchora. Ειδικότερα, τα άτομα που λαμβάνουν το εμβόλιο θα πρέπει να κατανοούν την ανάγκη για:
 - ορθή φύλαξη μέχρι την ανασύσταση του εμβολίου και άμεση λήψη μετά την ανασύσταση·
 - χρήση των φακελίσκων στη σωστή σειρά για την ανασύσταση·
 - λήψη της δόσης του εμβολίου τουλάχιστον μία ώρα πριν ή μετά την κατανάλωση φαγητού ή ποτού·
 - σωστό καθαρισμό ή απόρριψη των υλικών που χρησιμοποιούνται κατά την ανασύσταση και λήψη του εμβολίου σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές βιοασφάλειας.
- Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σφάλματα στη φαρμακευτική αγωγή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Το Vaxchora είναι ένα εμβόλιο ανοσοποίησης κατά της ασθένειας που προκαλείται από το *Vibrio cholerae* οροομάδας O1. Περιέχει μια εξασθενημένη μορφή του βακτηρίου της χολέρας *Vibrio cholerae* (οροομάδα O1) και λαμβάνεται ως εφάπαξ δόση τουλάχιστον 10 ημέρες πριν από την πιθανή έκθεση στο βακτήριο της χολέρας.

Περισσότερες πληροφορίες για το Vaxchora διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora