



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 April 2020  
EMA/68844/2020

## Vaxchora: virheiden välttäminen rokotteen käyttövalmiiksi saattamisessa ja käyttämisessä

Vaxchora on suun kautta otettava kolerarokote, ja sillä on myyntilupa EU:ssa. Rokote toimitetaan jauheena, ja se on saatettava käyttövalmiiksi veteen sekoittamalla. Rokotteen teho voi heikentyä, jos pakkauselosteessa olevia ohjeita sen käyttövalmiiksi saattamisesta ei noudateta asianmukaisesti. Sen vuoksi lääkäreille ja rokotteen ottaville toimitetaan lisätietoa siitä, miten rokote saatetaan käyttövalmiiksi ja otetaan asianmukaisesti, terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetussa valmisteyhteenvedossa ja Vaxchoraa tarvitseville henkilöille tarkoitetussa pakkauselosteessa olevien tietojen lisäksi.

Jokaisessa rokotepakkauksessa on kaksi annospussia. Toisessa niistä on merkintä "1", ja se sisältää puskuriliuoksen valmistamiseen tarvittavan jauheen. Toisessa annospussissa on merkintä "2", ja se sisältää varsinaisen rokotejauheen.

### Tietoa Vaxchoraa käyttäville henkilöille

- Säilytä Vaxchora jääkaapissa siihen saakka, kunnes otat sen.
- Noudata Vaxchoran käyttövalmiiksi saattamista koskevia ohjeita vaihe vaiheelta ja varsinkin järjestystä, jossa annospussit on käytettävä rokotetta käyttövalmiiksi saatettaessa.
- Rokotetta käyttövalmiiksi saattaessasi sinun on käytettävä 100 ml hiilihapotonta pullotettua vettä (joko jääkaapista otettua tai huoneenlämpöistä). Älä käytä hanavettä.
- Rokotejauhetta tai -nestettä ei saa joutua iholle tai silmiin. Jos kosketat rokoteaineksia, pese altistunut alue saippualla ja kuumalla vedellä.
- Jos nestettä tai jauhetta roiskuu pinnoille, älä ota rokotetta, vaan hanki uusi rokote. Puhdista pinta, johon rokotetta on roiskunut, saippualla (tai antibakteerisella desinfiointiaineella) ja kuumalla vedellä.
- Älä syö äläkä juo mitään tuntia ennen rokotteen ottamista ja tuntiin sen ottamisen jälkeen.
- Juo rokoteneeste kokonaan 15 minuutin kuluessa sen valmistamisesta. Jäljelle voi jäädä kiinteää ainetta, joka on heitettävä pois.
- Hävitä tyhjät annospussit ja muu jäte paikallisten bioturvallisuusmääräysten mukaisesti. Kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa lääkejätteiden hävittämisestä. Pese kädet saippualla ja vedellä rokotteen otettuasi.

**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



- Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, jos sinulla on kysyttävää tai jos tarvitset lisäohjeita Vaxchoran käyttövalmiiksi saattamisesta ja ottamisesta.

### Tietoja terveydenhuollon ammattilaisille

- Vaxchoran käyttövalmiiksi saattamisessa ja ottamisessa voi tapahtua virheitä. Rokotteen ottavien henkilöiden on huolellisesti noudatettava pakkausselosteessa annettuja ohjeita.
- Terveydenhuollon ammattilaisten on varmistettava, että rokotteen ottavat henkilöt saavat pakkausselosteen (jossa on yksityiskohtaiset ohjeet rokotteen käyttövalmiiksi saattamisesta) ja potilaalle/hoitajalle tarkoitetut ohjeet.
- Terveydenhuollon ammattilaisten on annettava opastusta rokotteen ottaville henkilöille (tai heidän hoitajilleen) Vaxchoran käyttövalmiiksi saattamisesta ja ottamisesta. Rokotteen ottavien henkilöiden on erityisesti kiinnitettävä huomiota seuraaviin seikkoihin:
  - rokote on säilytettävä asianmukaisesti sen käyttövalmiiksi saattamiseen saakka ja otettava välittömästi käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen;
  - annospussit on käytettävä oikeassa järjestyksessä rokotetta käyttövalmiiksi saatettaessa;
  - rokoteannos on otettava vähintään tuntia ennen nesteen tai ruuan nauttimista tai tunti sen jälkeen;
  - rokotteen käyttövalmiiksi saattamisessa ja ottamisessa käytetyt välineet ja materiaalit on puhdistettava tai hävitettävä asianmukaisesti paikallisten bioturvallisuusmääräysten mukaisesti.
- Terveydenhuollon ammattilaisten on ilmoitettava kaikista lääkitysvirheistä kansallisen ilmoitusjärjestelmän välityksellä.

---

### Lisätietoa lääkevalmisteesta

Vaxchora on rokote, joka on tarkoitettu *Vibrio cholerae* (seroryhmä O1) -bakteerin aiheuttamalta taudilta suojautumiseen. Se sisältää *Vibrio cholerae* (seroryhmä O1) -bakteerin heikennettyä muotoa, ja sitä otetaan kerta-annos vähintään 10 päivää ennen mahdollista altistumista kolerabakteereille.

Lisätietoa Vaxchorasta on saatavana viraston verkkosivustolla osoitteessa

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