



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 April 2020
EMA/68844/2020

Vaxchora: éviter les erreurs lors de la reconstitution et l'utilisation du vaccin

L'utilisation de Vaxchora, un vaccin oral anticholérique, est autorisée dans l'UE. Le vaccin est fourni sous forme de poudre et la personne qui le prend doit au préalable le reconstituer dans de l'eau. L'efficacité du vaccin peut être affectée si les instructions de préparation du vaccin figurant sur la notice ne sont pas respectées. Par conséquent, en plus du résumé des caractéristiques du produit destiné aux professionnels de santé et la notice destinée à la personne prenant Vaxchora, des informations supplémentaires sur la procédure à suivre pour préparer le vaccin et le prendre de manière appropriée seront fournies aux médecins et aux personnes prenant le vaccin.

Chaque paquet de vaccin comprend deux sachets: l'un, étiqueté «1», contenant une poudre pour reconstituer une solution tampon, et l'autre, étiqueté «2», contenant une poudre du vaccin.

Informations à l'intention des personnes prenant Vaxchora

- Conservez Vaxchora au réfrigérateur jusqu'à ce que vous soyez prêt à le prendre.
- Suivez les instructions détaillées qui vous sont données pour reconstituer Vaxchora, notamment en ce qui concerne l'ordre dans lequel utiliser les sachets pour reconstituer le vaccin.
- Pour reconstituer le vaccin, vous devez utiliser 100 ml d'eau en bouteille non gazeuse («eau plate») (soit conservée au réfrigérateur, soit à température ambiante). N'utilisez pas l'eau du robinet.
- Ne laissez pas la poudre ou le liquide du vaccin entrer en contact avec votre peau ou vos yeux. Si vous touchez le vaccin, lavez la zone entrée en contact avec le vaccin au moyen de savon et d'eau chaude.
- Si du liquide ou de la poudre est renversé(e), ne prenez pas le vaccin et prenez une dose de remplacement. Nettoyez l'emplacement où le produit a été répandu avec du savon (ou un désinfectant antibactérien) et de l'eau chaude.
- Ne mangez pas et ne buvez pas 1 heure avant et 1 heure après la prise du vaccin.
- Buvez tout le liquide du vaccin dans les 15 minutes qui suivent sa préparation. Il se peut que certaines matières solides ne soient pas dissoutes, il convient de les mettre aux déchets.
- Jetez les sachets vides et les déchets conformément aux directives locales en matière de biosécurité. Demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmière comment procéder pour vous

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



débarrasser des déchets de ce médicament. Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau après avoir pris le vaccin.

- Consultez votre médecin, pharmacien ou infirmier/-ère si vous avez des questions ou si vous avez besoin de plus de conseils sur la préparation et la prise de Vaxchora.

Informations à l'intention des professionnels de santé

- La reconstitution et l'utilisation de Vaxchora sont entachées d'un risque d'erreur. Les personnes qui prennent le vaccin doivent suivre attentivement les instructions figurant sur la notice.
- Les professionnels de santé doivent s'assurer que les personnes qui prennent le vaccin reçoivent la notice (sur laquelle figurent des instructions détaillées sur la reconstitution du vaccin) et un guide à l'intention du patient/soignant.
- Les professionnels de santé doivent conseiller les personnes qui prennent le vaccin (ou les personnes qui s'occupent des malades de manière informelle) sur la manière de reconstituer et de prendre Vaxchora. Les personnes qui prennent le vaccin doivent notamment comprendre l'importance de:
 - conserver correctement le paquet jusqu'à la reconstitution du vaccin et prendre le vaccin rapidement après sa reconstitution;
 - utiliser les sachets dans l'ordre adéquat pour la reconstitution;
 - s'abstenir de manger et de boire une heure avant et une heure après la prise de la dose de vaccin;
 - nettoyer ou éliminer correctement les matériaux utilisés pour la reconstitution et prendre le vaccin conformément aux directives locales en matière de biosécurité.
- Les professionnels de santé doivent signaler toute erreur de médication par l'intermédiaire du système national de notification.

Plus d'informations sur le médicament

Vaxchora est un vaccin pour l'immunisation contre la maladie causée par le sérotype O1 de *Vibrio cholerae*. Il contient une forme affaiblie de la bactérie du choléra *Vibrio cholerae* (sérotype O1) et est administré en une seule dose au moins 10 jours avant une exposition potentielle à la bactérie du choléra.

De plus amples informations sur Vaxchora sont disponibles sur le site web de l'Agence:

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