



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 April 2020
EMA/68844/2020

Vaxchora. Kaip išvengti klaidų ruošiant ir vartojant vakciną?

Vaxchora, geriamoji vakcina nuo choleros, yra įregistruota Europos Sąjungoje. Ši vakcina tiekama miltelių forma ir prieš išgeriant juos reikia įmaišyti į vandenį. Griežtai nesilaikant pakuotės lapelyje pateiktų vakcinos ruošimo nurodymų, ji gali būti ne tokia veiksminga. Todėl, kartu su sveikatos priežiūros specialistams skirta preparato charakteristikų santrauka ir Vaxchora vartojantiems asmenims skirtu pakuotės lapeliu, gydytojams ir vakciną vartojantiems asmenims bus pateikta papildoma informacija apie tai, kaip tinkamai paruošti ir išgerti vakciną.

Kiekvienoje vakcinos pakuotėje yra du paketėliai: viename paketėlyje, paženklintame vienetu, yra milteliai, iš kurių ruošiamas buferinis tirpalas, kitame, paženklintame dvejetu, – vakcinos milteliai.

Informacija Vaxchora vartojantiems asmenims

- Laikykite Vaxchora šaldytuve, kol būsite pasirengęs (-usi) ją išgerti.
- Ruošdami Vaxchora, laikykitės jums skirtų išsamių nurodymų, ypač dėl to, kokia tvarka reikėtų naudoti paketėlius ruošiant vakciną.
- Vakcinai paruošti reikės 100 ml negazuoto vandens iš butelio (laikyto šaldytuve arba kambario temperatūroje). Nenaudokite vandens iš čiaupo.
- Pasirūpinkite, kad miltelių ir skysčio su vakcinos milteliais nepatektų ant odos arba į akis. Įvykus sąlyčiui su vakcina, nuplaukite tą vietą muilu ir karštu vandeniu.
- Jeigu netyčia išlietumėte skysčio arba išbertumėte miltelių, negerkite vakcinos ir naudokite kitą vakcinos pakuotę. Išlietą skystį arba išbertus miltelius išvalykite naudodami muilą (arba antibakterinę dezinfekcijos priemonę) ir karštą vandenį.
- Nieko nevalgkite ir negerkite 1 valandą iki išgeriant ir 1 valandą išgėrus vakcinos.
- Visą skystį su vakcinos milteliais reikia išgerti per 15 minučių nuo jo paruošimo. Stiklinėje, kurioje buvo skystis, gali likti šiek tiek kietųjų dalelių, jas reikia išpilti.
- Išmeskite tuščius paketėlius ir atliekas, laikydamiesi vietos biologinio saugumo gairių. Pasiteiraukite savo gydytojo, vaistininko arba slaugytojo, kaip išmesti medicinines atliekas. Išgėrę vakciną, nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu.
- Jeigu jums iškiltų daugiau klausimų arba norėtumėte gauti daugiau informacijos apie tai, kaip ruošti ir išgerti vakciną, pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

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



Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Ruošiant ir vartojant Vaxchora, kyla tam tikrų klaidų pavojus. Vakciną vartojantys asmenys turi griežtai laikytis pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų.
- Sveikatos priežiūros specialistai turėtų užtikrinti, kad vakciną vartojantys asmenys gautų pakuotės lapelį (su išsamiais nurodymais dėl vakcinos paruošimo) ir paciento (slaugančio asmens) vadovą.
- Sveikatos priežiūros specialistai turėtų patarti vakciną vartojantiems (arba slaugantiems) asmenims, kaip paruošti ir vartoti Vaxchora. Visų pirma vakciną vartojantys asmenys turėtų suprasti, kad:
 - būtina tinkamai laikyti vakciną, kol ji bus ruošiama, o vakciną paruošus – reikia ją nedelsiant išgerti;
 - ruošiant vakciną, reikia tam tikru eiliškumu naudoti paketėlius;
 - vakciną reikia išgerti likus ne mažiau kaip valandai iki ką nors valgant ar geriant arba praėjus ne mažiau kaip valandai po to;
 - reikia tinkamai išvalyti arba pašalinti medžiagas, kurios buvo naudojamos vakcinai ruošti ir išgerti, vadovaujantis vietos biologinės saugos gairėmis.
- Sveikatos priežiūros specialistai turėtų pranešti apie gydymo klaidas naudodamiesi nacionaline pranešimo sistema.

Daugiau informacijos apie vaistą

Vaxchora – tai vakcina, skirta sukelti imuninį atsaką prieš O1 serogrupės bakteriją *Vibrio cholerae*. Joje yra susilpnintos formos cholera sukeliančių bakterijų *Vibrio cholerae* (O1 serogrupės) ir ją reikia išgerti vieną kartą, likus ne mažiau kaip 10 dienų iki galimo užsikrėtimo choleros bakterijomis.

Daugiau informacijos apie Vaxchora rasite agentūros interneto svetainėje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora.