



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 April 2020
EMA/68844/2020

Vaxchora: predchádzať chybám pri príprave a použití očkovacej látky

Vaxchora, perorálna očkovacia látka proti cholere, je registrovaná na použitie v EÚ. Očkovacia látka sa dodáva vo forme prášku a osoba ju pred užitím musí rozriediť vo vode. Ak sa správne nedodržia pokyny v písomnej informácii pre používateľa na prípravu očkovacej látky, môže to mať vplyv na jej účinnosť. Spolu so súhrnom charakteristických vlastností lieku pre zdravotníckych pracovníkov a písomnou informáciou pre používateľa pre osobu, ktorá užíva očkovaciu látku Vaxchora, budú preto lekárom a osobám, ktoré ju používajú, poskytnuté ďalšie informácie o správnom spôsobe prípravy a použitia očkovacej látky.

Každé balenie očkovacej látky obsahuje dve vrecká: jedno označené číslom „1“, ktoré obsahuje prášok na prípravu šumivého roztoku (pufera), a druhé označené číslom „2“, ktoré obsahuje prášok očkovacej látky.

Informácie pre osoby užívajúce očkovaciu látku Vaxchora

- Očkovaciu látku Vaxchora uchovávajte v chladničke dovtedy, kým nie ste pripravení ju užiť.
- Postupujte podľa priložené podrobného návodu na prípravu očkovacej látky Vaxchora, najmä pokiaľ ide o poradie, v akom použijete vrecká na prípravu očkovacej látky.
- Na prípravu očkovacej látky musíte použiť 100 ml nesýtenej (neperlivej) fľaškovej vody (buď chladenú alebo izbovej teploty). Nepoužívajte vodu z vodovodu.
- Nedovoľte, aby sa prášok alebo tekutá očkovacia látka dostali do kontaktu s kožou alebo očami. Ak sa dotknete očkovacej látky, umyte dané miesto mydlom a horúcou vodou.
- Očkovaciu látku v prípade rozliatia tekutiny alebo prášku neužívajte a zaobstarajte si náhradnú dávku. Rozliatu očkovaciu látku vyčistíte mydlom (alebo antibakteriálnym dezinfekčným prostriedkom) a horúcou vodou.
- Nejedzte ani nepite nič 1 hodinu pred a 1 hodinu po užití očkovacej látky.
- Vypite všetku tekutinu s očkovacou látkou do 15 minút od jej prípravy. Môžu zostať pevné zvyšky, ktoré sa musia zlikvidovať.
- Prázdne vrecká a odpadový materiál zlikvidujte podľa miestnych usmernení pre biologickú bezpečnosť. Spýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry, ako zlikvidovať odpadový materiál z lieku. Po užití očkovacej látky si umyte ruky mydlom a vodou.

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



- Ak máte akékoľvek otázky alebo ak potrebujete ďalšie rady týkajúce sa prípravy a užívania očkovacej látky Vaxchora, porozprávajte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Pri riedení a používaní očkovacej látky Vaxchora existuje riziko chýb. Osoby, ktoré užívajú očkovaciu látku, musia dôsledne dodržiavať pokyny uvedené v písomnej informácii pre používateľa.
- Zdravotnícki pracovníci sa musia ubezpečiť, že osoby užívajúce očkovaciu látku dostanú písomnú informáciu pre používateľa (s podrobnými pokynmi na riedenie očkovacej látky) a príručku pre pacientov/opatrovateľov.
- Zdravotnícki pracovníci majú osobám užívajúcim očkovaciu látku (alebo opatrovateľom) poradiť, ako zriediť a užiť očkovaciu látku Vaxchora. Najmä osoby užívajúce očkovaciu látku majú pochopiť, že je potrebné:
 - očkovaciu látku správne skladovať až do jej zriedenia a okamžite ju po zriedení užiť,
 - použiť vrecká v správnom poradí na zriedenie,
 - užiť dávku očkovacej látky najmenej hodinu pred jedlom a pitím alebo hodinu po jedle a pití,
 - správne vyčistiť alebo zlikvidovať materiály použité na zriedenie a užitie očkovacej látky v súlade s miestnymi usmerneniami pre biologickú bezpečnosť.
- Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek chyby v medikácii na národné centrum hlásenia.

Ďalšie informácie o očkovacej látke

Vaxchora je očkovacia látka na imunizáciu proti ochoreniu zapríčinenému baktériou séroskupiny *Vibrio cholerae* O1. Obsahuje oslabenú formu baktérie séroskupiny *Vibrio cholerae* O1 a podáva sa v jednej dávke najmenej 10 dní pred potenciálnym vystavením baktériám cholery.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Vaxchora sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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