



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

01/04/2020
EMA/378492/2025 Rev.1¹

Vaxchora: vigade vältimine vaktsiini ettevalmistamisel ja kasutamisel

Suukaudsel kooleravaktsiinil Vaxchora on ELis müügiluba. Vaktsiini tarnitakse pulbrina ja seda kasutav isik peab pulbri enne võtmist muutma vees manustamiskõlblikuks. Vaktsiini efektiivsust võib mõjutada, kui vaktsiini ettevalmistamise juhiseid pakendi infolehel ei järgita õigesti. Suuremat tähelepanu juhistele tuleb pöörata vaktsiini ettevalmistamisel ja manustamisel 2–6-aastastele lastele. Sel põhjusel antakse koos tervishoiutöötajatele suunatud vaktsiini omaduste kokkuvõtte ja Vaxchora kasutajatele suunatud pakendi infolehele arstidele ja vaktsiini kasutajatele lisateavet, kuidas vaktsiini õigesti ette valmistada ja kasutada.

Iga vaktsiinipakk sisaldab kaht ravimikotikest: kotike märgistusega „1“ sisaldab puhverlahuse pulbrit ja kotike märgistusega „2“ sisaldab vaktsiinipulbrit.

Vaxchora kasutajate teave

- Säilitage Vaxchorat külmikus, kuni olete valmis seda võtma.
- Järgige teile Vaxchora valmistamiseks antud sammsammulisi juhiseid, eelkõige seda, mis järjekorras kasutate kotikesi vaktsiini ettevalmistamisel. See on eriti oluline, kui ravimit kasutatakse 2–6-aastastel lastel, sest vaja on erinevaid ettevalmistusetappe.
- Vaktsiini valmistamiseks peate kasutama 100 ml külma või toatemperatuuril pudelivett, mis on karboniseerimata (gaseerimata) või karboniseeritud (gaseeritud). Ärge kasutage kraanivett. Pulber ega vaktsiinivedelik ei tohi kokku puutuda teie naha või silmadega. Peske vaktsiiniga kokkupuutunud piirkonda seebi ja sooja veega.
- Vedeliku või pulbri mahakukkumisel ärge kasutage vaktsiini ja võtke asendusannus. Peske mahakukkunud aine ära seebi (või antibakteriaalse desinfektsioonivahendi) ja sooja veega.
- Ärge sööge ega jooge midagi 1 tund enne ja 1 tund pärast vaktsiini võtmist.
- Jooge kogu vaktsiinivedelik ära 15 minuti jooksul pärast selle valmistamist. Tahked ravimijäägid tuleb ära visata.

¹ Dokumenti ajakohastati novembris 2025, et kajastada muudatust EMA/H/C/003876/II/0003/G 2–6-aastastele lastele ettevalmistamise erinevuse kohta ja EMA/H/C/003876/II/0013 võimaluse kohta kasutada karboniseeritud vett ravimi manustamiskõlblikuks muutmiseks.



- Kõrvaldage tühjad ravimikotikesed ja ravimijäägid kohalike bioohutuse suuniste järgi. Küsige oma arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt, kuidas hävitada ravimijääke. Pärast vaktsiini võtmist peske käsi seebi ja veega.
- Rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui teil on küsimusi või vajate lisanõu Vaxchora ettevalmistamise ja kasutamise kohta.

Tervishoiutöötajate teave

- Vaxchora ettevalmistamisel ja kasutamisel esineb vigade risk. Vaktsiini kasutajad peavad hoolikalt järgima juhiseid pakendi infolehel. See on eriti oluline, kui ravimit kasutatakse 2–6-aastastel lastel, sest vaja on erinevaid ettevalmistusetappe.
- Tervishoiutöötajad peavad tagama, et vaktsiini kasutajad saavad pakendi infolehe (koos vaktsiini ettevalmistamise üksikasjalike juhistega) ja patsiendi/hooldaja juhendi.
- Tervishoiutöötajad peavad juhendama vaktsiini kasutajaid (või nende hooldajaid), kuidas Vaxchorat ette valmistada ja võtta. Eelkõige peavad vaktsiini kasutajad mõistma, et
 - vaktsiini peab manustamiskõlblikuks muutmiseni õigesti säilitama ja selle peab võtma kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist;
 - ravimikotikesi peab vaktsiini ettevalmistamisel kasutama õiges järjekorras;
 - vaktsiiniannuse peab võtma vähemalt tund enne või tund pärast söömist ja joomist;
 - vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks ja manustamiseks kasutatavad materjalid tuleb nõuetekohaselt puhastada või hävitada kohalike bioohutuse suuniste järgi.
- Tervishoiutöötajad peavad teatama kõigist ravivigadest riikliku teavitussüsteemi kaudu.

Ravimi lisateave

Vaxchora on vaktsiin immuniseerimiseks *Vibrio cholerae* serogrupi O1 põhjustatava haiguse vastu. See sisaldab koolerabakteri *Vibrio cholerae* (serogrupp O1) nõrgestatud vormi ja seda võetakse üksikannusena vähemalt 10 päeva enne võimalikku kokkupuudet koolerabakteriga.

Lisateave Vaxchora kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora