



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

01/04/2020
EMA/378492/2025 Rev.1¹

Vaxchora ja virheiden välttäminen rokotteen käyttöönoton valmistelussa ja käytössä

Vaxchora on suun kautta otettava kolerarokote, jolla on myyntilupa EU:ssa. Jauheena toimitettava rokote valmistellaan käyttöön sekoittamalla se veteen ennen ottamista. Rokotteen teho voi muuttua, ellei pakkausselosteen ohjeita käyttövalmiiksi saattamisesta noudateta asianmukaisesti. Kun rokotetta valmistellaan ja annetaan lapsille, jotka ovat iältään 2 vuodesta alle 6 vuoteen, tulee kiinnittää erityistä huomiota ohjeisiin. Siksi lääkäreille ja rokotteen ottaville henkilölle toimitetaan lisätietoa rokotteen saattamisesta käyttövalmiiksi ja sen ottamisesta asianmukaisesti. Näin täydennetään terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetun valmisteyhteenvedon ja Vaxchoraa ottavalle henkilölle tarkoitetun pakkausselosteen tietoja.

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

Tietoa Vaxchoraa käyttäville henkilöille

- Säilytä Vaxchora jääkaapissa siihen saakka, kunnes se käytetään.
- Noudata Vaxchoran valmistelemista varten annettuja vaiheittain eteneviä ohjeita, erityisesti järjestystä, jossa annospussit käytetään rokotteen valmisteluvaiheessa. Tämä on erityisen tärkeää, jos valmistetta annetaan lapsille, jotka ovat iältään 2 vuodesta alle 6 vuoteen, jolloin vaaditaan erilaisia valmisteluvaiheita.
- Rokotteen käyttövalmiiksi saattamisessa on käytettävä 100 ml pullotettua vettä, joka on kylmää tai huoneenlämpöistä ja hiilihapotonta (ei kuplivaa) tai hiilihapotettua (kuplivaa). Älä käytä hanavettä. Rokotejauhetta tai -nestettä ei saa joutua iholle tai silmiin. Jos joudut kosketuksiin rokotteen kanssa, pese kyseinen alue saippualla ja lämpimällä vedellä.
- Jos nestettä tai jauhetta roiskuu pinnoille, älä ota rokotetta vaan hanki tilalle uusi. Puhdista pinta, jolle rokotetta on joutunut, saippualla (tai antibakteerisella desinfiointiaineella) ja lämpimällä vedellä.
- Älä syö tai juo mitään tuntiin ennen rokotteen ottamista ja tuntiin sen ottamisen jälkeen.

¹ Asiakirjaa päivitettiin marraskuussa 2025 ottamaan huomioon muutos EMA/H/C/003876/II/0003/G, joka koskee rokotteen erilaista valmistelua lapsille, jotka ovat iältään 2 vuodesta 6 vuoteen, ja muutos EMA/H/C/003876/II/0013, joka koskee hiilihapotetun veden käyttöä, kun valmiste saatetaan käyttövalmiiksi.



- Juo rokoteneeste kokonaisuudessaan 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.
- 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 noudatettava huolellisesti pakkausselosteessa annettuja ohjeita. Tämä on erityisen tärkeää, jos valmistetta annetaan lapsille, jotka ovat iältään 2 vuodesta alle 6 vuoteen, jolloin vaaditaan erilaisia valmisteluvaiheita.
- Terveydenhuollon ammattilaisten on varmistettava, että rokotteen ottavat henkilöt saavat pakkausselosteen (jossa on yksityiskohtaiset ohjeet rokotteen käyttövalmiiksi saattamisesta) ja ohjeet potilaalle/hoitajalle.
- Terveydenhuollon ammattilaisten on annettava opastusta rokotteen ottaville henkilöille (tai heidän hoitajilleen) Vaxchoran käyttövalmiiksi saattamista ja ottamista varten. Rokotteen ottavien henkilöiden on kiinnitettävä huomiota erityisesti seuraaviin seikkoihin:
 - rokote on säilytettävä asianmukaisesti sen käyttövalmiiksi saattamiseen saakka ja käytettävä välittömästi sen jälkeen
 - annospussit on käytettävä oikeassa järjestyksessä, kun rokote saatetaan käyttövalmiiksi
 - rokoteannoksen ottamisen ja nesteen tai ruuan nauttimisen välissä – ennen ja jälkeen – on oltava vähintään tunti
 - 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 viraston verkkosivustolla osoitteessa

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