



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1.4.2020.
EMA/378492/2025 Rev.1¹

Vaxchora: izbjegavanje pogrešaka pri pripremi i primjeni cjepiva

Vaxchora, oralno cjepivo protiv kolere, odobreno je za primjenu u EU-u. Cjepivo se isporučuje u obliku praška, a osoba koja ga uzima mora ga pripremiti s vodom prije uzimanja. Djelotvornost cjepiva može se promijeniti ako se ne poštuju upute iz upute o lijeku. Pri pripremi i primjeni cjepiva za djecu u dobi od 2 do manje od 6 godina potrebno je obratiti veću pozornost na upute. Stoga će se liječnicima i osobama koje uzimaju cjepivo, zajedno sa sažetkom opisa svojstava lijeka za zdravstvene radnike i uputom o lijeku za osobu koja uzima cjepivo Vaxchora, isporučiti dodatne informacije o ispravnom načinu pripreme i primjene cjepiva.

Svako pakiranje cjepiva sadržava dvije vrećice: jednu, s oznakom „1“, koja sadržava prašak za pripremu puferske otopine i drugu, s oznakom „2“, koja sadržava prašak cjepiva.

Informacije za osobe koje primaju cjepivo Vaxchora

- Cjepivo Vaxchora držite u hladnjaku do primjene.
- Slijedite detaljne upute koje ste dobili za pripremu cjepiva Vaxchora, posebno o redoslijedu upotrebe vrećica za pripremu cjepiva. To je posebno važno ako se primjenjuje u djece u dobi od 2 do manje od 6 godina jer su potrebni različiti koraci pripreme.
- Za pripremu cjepiva morate upotrijebiti 100 ml vode u boci koja je hladna ili sobne temperature te negazirana (obična) ili gazirana (mineralna). Ne upotrebljavajte vodu iz slavine. Prašak ili tekućina s cjepivom ne smije doći u dodir s kožom ili očima. U slučaju dodira s cjepivom područje operite sapunom i vrućom vodom.
- Ako dođe do prolijevanja tekućine ili rasipanja praška, nemojte primijeniti cjepivo nego uzmite novu dozu. Prolivenu tekućinu ili rasuti prašak očistite sapunom (ili antibakterijskim dezinfekcijskim sredstvom) i vrućom vodom.
- Nemojte ništa jesti ni piti jedan sat prije i jedan sat nakon uzimanja cjepiva.
- Popijte svu tekućinu s cjepivom u roku od 15 minuta nakon pripreme. Ostatke određenih krutih tvari nakon uzimanja cjepiva potrebno je baciti.

¹ Dokument je ažuriran u studenome 2025. kako bi se uzela u obzir varijacija EMEA/H/C/003876/II/0003/G u pogledu razlike u pripremi za djecu u dobi od 2 do 6 godina i MEA/H/C/003876/II/0013 u pogledu mogućnosti upotrebe gazirane vode za rekonstituciju proizvoda.



- Prazne vrećice i otpadni materijal odložite u skladu s lokalnim smjernicama o biološkoj sigurnosti. O načinu odlaganja otpadnog materijala koji potječe od lijekova upitajte svojeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Nakon uzimanja cjepiva ruke operite sapunom i vodom.
- Ako imate pitanja ili vam je potreban savjet o pripremi i primjeni cjepiva Vaxchora, obratite se svojem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Informacije za zdravstvene radnike

- Postoji rizik od pogrešaka tijekom rekonstitucije i primjene cjepiva Vaxchora. Osobe koje uzimaju cjepivo moraju pažljivo slijediti upute o lijeku. To je posebno važno ako se primjenjuje u djece u dobi od 2 do manje od 6 godina jer su potrebni različiti koraci pripreme.
- Zdravstveni radnici trebaju osigurati da osobe koje uzimaju cjepivo dobiju uputu o lijeku (s detaljnim uputama o rekonstituciji cjepiva) te vodič za bolesnike ili njegovatelje.
- Zdravstveni radnici trebaju uputiti osobe koje uzimaju cjepivo (ili njihove njegovatelje) o načinu rekonstitucije i uzimanja cjepiva Vaxchora. Konkretno, osobe koje uzimaju cjepivo moraju razumjeti važnost:
 - ispravnog čuvanja cjepiva do rekonstitucije i konzumacije odmah nakon rekonstitucije
 - upotrebe vrećica prema odgovarajućem redoslijedu rekonstitucije
 - uzimanja doze cjepiva najmanje jedan sat nakon i jedan sat prije konzumacije hrane i pića
 - ispravnog čišćenja ili odlaganja materijala upotrijebljenog za rekonstituciju i uzimanja cjepiva u skladu s lokalnim smjernicama o biološkoj sigurnosti.
- Eventualne medikacijske pogreške zdravstveni radnici trebaju prijaviti u okviru nacionalnog sustava izvješćivanja.

Više o lijeku

Vaxchora je cjepivo za imunizaciju protiv bolesti uzrokovane bakterijom *Vibrio cholerae* serogrupe O1. Sadrži oslabljeni oblik bakterije kolere *Vibrio cholerae* (serogrupa O1) i primjenjuje se kao jednokratna doza najmanje 10 dana prije potencijalnog izlaganja bakteriji kolere.

Više informacija o cjepivu Vaxchora dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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