



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

01/04/2020
EMA/378492/2025 Rev.1¹

Vaxchora: hibák elkerülése a vakcina előkészítése és alkalmazása során

A Vaxchora – egy szájon át adott védőoltás a kolera ellen – az Európai Unióban érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott. A vakcinát por formájában forgalmazzák, és az oltandó személynek bevétel előtt vízben kell feloldania. A védőoltás hatékonyságát befolyásolhatja, ha nem követik megfelelően a vakcina előkészítésére vonatkozóan a betegtájékoztatóban szereplő utasításokat. A vakcina 2 és 6 év közötti gyermekeknek történő előkészítése és alkalmazása során fokozott figyelmet kell fordítani az utasításokra. Ezért az egészségügyi szakembereknek szóló alkalmazási előírás és a Vaxchora-t alkalmazó személyeknek szóló betegtájékoztató mellett további tájékoztatást adnak az orvosok és a védőoltást alkalmazó személyek számára a vakcina megfelelő előkészítéséről és bevételéről.

A védőoltás csomagonként két tasakot tartalmaz: az egyik „1” felirattal a pufferoldat elkészítésére szolgáló port, míg a másik „2” felirattal a vakcinát tartalmazza por alakban.

Tájékoztató a Vaxchora-t alkalmazó személyek számára

- A Vaxchora-t hűtőben kell tárolni, amíg készen nem áll a bevételére.
- Kövesse a Vaxchora előkészítésére vonatkozó utasításokat lépésről lépésre, különösen a tasakok felhasználásának sorrendjére vonatkozóan a védőoltás elkészítése során. Ez különösen fontos, ha 2 és 6 év közötti gyermekeknél alkalmazzák, mivel különböző előkészítő lépésekre van szükség.
- A vakcina elkészítéséhez 100 ml hideg vagy szobahőmérsékletű, szénsavmentes (csendes) vagy szénsavas (pezsgő) palackozott vizet kell használni. Ne használjon csapvizet. A por, illetve a vakcinaanyag nem érintkezhet az Ön bőrével vagy szemével. Ha megérinti a vakcinát, szappannal és forró vízzel mossa le az adott területet.
- Ha a folyadék kifröccsen vagy a por kiszóródik, ne használja fel a védőoltást, hanem kérjen egy pótagot. Szappannal (vagy antibakteriális fertőtlenítőszerrel) és forró vízzel tisztítsa le a kifröccsent vagy kiszóródott anyagot.
- A védőoltás beadása előtt és után 1 órával ne egyen vagy igyon semmit.

¹ A dokumentumot 2025 novemberében frissítették, hogy tükrözze a EMEA/H/C/003876/II/0003/G módosítást a 2 és 6 év közötti gyermekek számára előkészítendő készítmény különbségét illetően, valamint a EMEA/H/C/003876/II/0013 módosítást a szénsavas víznek a készítmény feloldására való használatának a lehetőségét illetően.



- A vakcinaanyagot az előkészítést követően 15 percen belül fogyassza el. Elfogyasztás után maradhat vissza némi szilárd rész, amelyet ki kell dobni.
- Az üres tasakokat és hulladékanyagokat a helyi biológiai biztonsági útmutatásoknak megfelelően dobja ki. Kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, hogy miként dobja ki az orvosi hulladékot. A védőoltás bevitelét követően szappannal és vízzel mosson kezet.
- Amennyiben kérdése van vagy további tanácsra van szüksége a Vaxchora előkészítésével és bevitelével kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- A Vaxchora feloldásával és alkalmazásával kapcsolatban fennáll a hibák kockázata. A vakcinát alkalmazó személyeknek gondosan követniük kell a betegtájékoztatóban található utasításokat. Ez különösen fontos, ha 2 és 6 év közötti gyermekeknél alkalmazzák, mivel különböző előkészítő lépésekre van szükség.
- Az egészségügyi szakembereknek meg kell győződnie arról, hogy a védőoltást alkalmazó személyek megkapják a betegtájékoztatót (amely részletes utasításokat tartalmaz a vakcina feloldásáról) és egy betegnek/gondozónak szóló útmutatót.
- Az egészségügyi szakembereknek el kell magyarázniuk a védőoltást alkalmazó személy (vagy gondozója) számára, hogy miként kell feloldani és bevenni a Vaxchora-t. Nevezetesen a vakcinát alkalmazó személynek meg kell értenie az alábbiak fontosságát:
 - megfelelő tárolás a vakcina feloldásáig, és bevitel közvetlenül a feloldás után;
 - a tasakok helyes sorrendben történő felhasználása a feloldáshoz;
 - a vakcinát legalább egy órával étkezés és ivás előtt vagy után kell bevenni;
 - a védőoltás feloldásához és beviteléhez használt anyag megfelelő tisztítása vagy megsemmisítése a helyi biológiai biztonsági útmutatások szerint.
- Az egészségügyi szakembereknek minden gyógyszerelési hibát jelenteniük kell a nemzeti hatóságok elérhetőségén keresztül.

További információk a gyógyszerről

A Vaxchora egy védőoltás a *Vibrio cholerae* O1 szerocsoportja által okozott betegség ellen. A kolerát okozó baktérium, a *Vibrio cholerae* (O1 szerocsoport) legyengített formáját tartalmazza és egyszeri adagban kell alkalmazni legalább 10 nappal a kolera baktérium lehetséges expozícióját megelőzően.

További információ a Vaxchora-val kapcsolatban az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora