



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

01/04/2020
EMA/378492/2025 Rev.1¹

Vaxchora: evitare errori nella preparazione e nell'utilizzo del vaccino

Vaxchora, un vaccino anticolerico orale, è autorizzato per l'uso nell'UE. Il vaccino è fornito sotto forma di polvere e prima dell'assunzione deve essere preparato con acqua. La scorretta esecuzione delle istruzioni sulla preparazione contenute nel foglio illustrativo può influire sull'efficacia del vaccino. Nella preparazione e nella somministrazione del vaccino ai bambini di età compresa tra 2 e meno di 6 anni occorre prestare maggiore attenzione alle istruzioni. Pertanto, insieme al riassunto delle caratteristiche del prodotto per gli operatori sanitari e al foglio illustrativo per chi assume Vaxchora, saranno fornite ai medici e ai destinatari della vaccinazione ulteriori informazioni sulle corrette modalità di preparazione e assunzione.

Ciascuna confezione di vaccino contiene due bustine: una etichettata "1", contenente una polvere per preparare una soluzione tampone e l'altra, etichettata "2", contenente la polvere del vaccino.

Informazioni per chi assume Vaxchora

- Conservare Vaxchora in frigorifero fino al momento dell'assunzione.
- Segui le istruzioni dettagliate ricevute per preparare Vaxchora, in particolare per quanto riguarda l'ordine in cui usi le bustine per la preparazione. Ciò è particolarmente importante se si utilizza nei bambini di età compresa tra 2 e meno di 6 anni, in quanto sono necessari diversi passaggi di preparazione.
- Per preparare il vaccino è necessario utilizzare 100 mL di acqua in bottiglia fredda o a temperatura ambiente e non gassata ("liscia") o gassata ("frizzante"). Non usare l'acqua del rubinetto. Evitare il contatto della polvere o del vaccino liquido con la pelle o gli occhi. In caso di contatto con il vaccino, lavare l'area interessata con sapone e acqua calda.
- Se si rovesciano il liquido o la polvere, non assumere il vaccino e procurarsi una dose sostitutiva. Pulire la fuoriuscita con sapone (o un disinfettante antibatterico) e acqua calda.
- Non mangiare o bere nulla per un'ora prima di assumere il vaccino e per un'ora dopo averlo assunto.

¹ Il documento è stato aggiornato nel novembre 2025 per rispecchiare la variazione EMEA/H/C/003876/II/0003/G relativa alla differenza di preparazione per i bambini di età compresa tra 2 e meno di 6 anni ed EMEA/H/C/003876/II/0013 per quanto riguarda la possibilità di utilizzare acqua gassata per la ricostituzione del prodotto.



- Bere tutto il vaccino liquido entro 15 minuti dalla sua preparazione. Eventuali residui di materiale solido devono essere gettati.
- Smaltire le bustine vuote e il materiale di scarto in conformità con le linee guida locali sulla biosicurezza. Chiedere al medico, al farmacista o all'infermiere di riferimento come smaltire il materiale di scarto del medicinale. Lavare le mani con acqua e sapone dopo avere assunto il vaccino.
- Rivolgersi al medico, al farmacista o all'infermiere di riferimento in caso di domande o per maggiori indicazioni sulla preparazione e l'assunzione di Vaxchora.

Informazioni per gli operatori sanitari

- La ricostituzione e l'uso di Vaxchora comportano il rischio di errori. Le persone che assumono il vaccino devono seguire attentamente le istruzioni contenute nel foglio illustrativo. Ciò è particolarmente importante se si utilizza nei bambini di età compresa tra 2 e meno di 6 anni, in quanto sono necessari diversi passaggi di preparazione.
- Gli operatori sanitari devono assicurarsi che i destinatari della vaccinazione ricevano il foglio illustrativo (con istruzioni dettagliate sulla ricostituzione del vaccino) e una guida per il paziente/il prestatore di assistenza.
- Gli operatori sanitari devono fornire indicazioni a chi assume il vaccino (o ai prestatori di assistenza) sulle modalità di ricostituzione e assunzione di Vaxchora. In particolare, chi assume il vaccino deve comprendere la necessità:
 - di una corretta conservazione fino al momento in cui il vaccino viene ricostituito e di una veloce assunzione dopo la ricostituzione;
 - dell'utilizzo delle bustine nell'ordine corretto per la ricostituzione;
 - dell'assunzione della dose di vaccino a distanza di almeno un'ora dall'ingestione di alimenti e bevande;
 - di una corretta pulizia o del corretto smaltimento dei materiali utilizzati per ricostituire e assumere il vaccino in conformità con le linee guida locali sulla biosicurezza.
- Gli operatori sanitari devono segnalare eventuali errori terapeutici attraverso il sistema nazionale di segnalazione.

Maggiori informazioni sul medicinale

Vaxchora è un vaccino per l'immunizzazione nei confronti della malattia provocata dal sierogruppo O1 del *Vibrio cholerae*. Il vaccino contiene una forma attenuata del batterio del colera *Vibrio cholerae* (sierogruppo O1) ed è somministrato in dose singola almeno 10 giorni prima della potenziale esposizione ai batteri del colera.

Ulteriori informazioni su Vaxchora sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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