



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020/04/01
EMA/378492/2025 Red. 1¹

Vaxchora. Kaip išvengti klaidų ruošiant ir vartojant vakciną?

Vaxchora, geriamoji vakcina nuo choleros, yra įregistruota vartoti Europos Sąjungoje. Ši vakcina tiekama miltelių forma ir prieš išgeriant juos reikia sumaišyti su vandeniu. Griežtai nesilaikant pakuotės lapelyje pateiktų vakcinos ruošimo nurodymų, ji gali būti ne tokia veiksminga. Ypatingą dėmesį nurodymams reikia skirti ruošiant ir duodant vakciną vaikams nuo 2 iki mažiau nei 6 metų. Todėl, kartu su sveikatos priežiūros specialistams skirta preparato charakteristikų santrauka ir Vaxchora vartojantiems asmenims skirtu pakuotės lapeliu, gydytojams ir vakciną vartojantiems asmenims bus pateikta papildoma informacija apie tai, kaip tinkamai paruošti ir išgerti vakciną.

Kiekvienoje vakcinos pakuotėje yra du paketėliai: viename paketėlyje, paženklintame vienetu, yra milteliai, iš kurių ruošiamas buferinis tirpalas, kitame, paženklintame dvejetu, – vakcinos milteliai.

Informacija Vaxchora vartojantiems asmenims

- Laikykite Vaxchora šaldytuve, kol būsite pasirengę ją išgerti.
- Ruošdami Vaxchora, vadovaukitės jums skirtais nuosekliais nurodymais, ypač dėl to, kokia tvarka naudoti paketėlius ruošiant vakciną. Tai ypač svarbu, jei vakcina skirta vaikams nuo 2 iki mažiau nei 6 metų, nes jos ruošimo etapai skiriasi.
- Vakcinai paruošti reikės 100 ml negazuoto arba gazuoto šalto ar kambario temperatūros vandens iš butelio. Nenaudokite vandens iš čiaupo. Pasirūpinkite, kad miltelių ir skysčio su vakcinos milteliais nepatektų ant odos arba į akis. Įvykus sąlyčiui su vakcina, nuplaukite tą vietą muilu ir karštu vandeniu.
- Jeigu netyčia išlietumėte skysčio arba išbertumėte miltelių, negerkite vakcinos ir naudokite kitą vakcinos pakuotę. Išlietą skystį arba išbertus miltelius nuvalykite naudodami muilą (arba antibakterinę dezinfekcijos priemonę) ir karštą vandenį.
- Nieko nevalgysite ir negerkite 1 valandą iki vakcinos išgėrimo ir 1 valandą po vakcinos išgėrimo.
- Visą skystį su vakcinos milteliais reikia išgerti per 15 minučių nuo jos paruošimo. Stiklinėje, kurioje buvo skystis, gali likti šiek tiek kietųjų dalelių, jas reikia išpilti.

¹ 2025 m. lapkričio mėn. dokumentas buvo atnaujintas, kad būtų atsižvelgta į pakeitimą EMEA/H/C/003876/II/0003/G dėl vakcinos ruošimo vaikams nuo 2 iki mažiau nei 6 metų skirtumo ir EMEA/H/C/003876/II/0013 dėl galimybės naudoti gazuotą vandenį ruošiant produktą.



- Išmeskite tuščius paketėlius ir atliekas, laikydamiesi vietos biologinio saugumo gairių. Pasiteiraukite savo gydytojo, vaistininko arba slaugytojo, kaip išmesti medicininės atliekas. Išgėrę vakciną, nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu.
- Jeigu jums iškiltų daugiau klausimų arba norėtumėte gauti daugiau informacijos apie tai, kaip ruošti ir išgerti vakciną, pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Ruošiant ir vartojant Vaxchora, kyla tam tikrų klaidų pavojus. Vakciną vartojantys asmenys turi griežtai laikytis pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų. Tai ypač svarbu, jei vakcina skirta vaikams nuo 2 iki mažiau nei 6 metų, nes jos ruošimo etapai skiriasi.
- Sveikatos priežiūros specialistai turi užtikrinti, kad vakciną vartojantys asmenys gautų pakuotės lapelį (su išsamiais nurodymais dėl vakcinos paruošimo) ir pacientui (slaugantiems asmenims) skirtą vadovą.
- Sveikatos priežiūros specialistai turi patarti vakciną vartojantiems (arba slaugantiems) asmenims, kaip paruošti ir vartoti Vaxchora. Visų pirma vakciną vartojantys asmenys turi suprasti, kad:
 - būtina tinkamai laikyti vakciną, kol ji bus ruošiama, o vakciną paruošus – reikia ją nedelsiant išgerti;
 - ruošiant vakciną, paketėlius reikia naudoti reikiama tvarka;
 - vakciną reikia išgerti likus ne mažiau kaip valandai iki ką nors valgant ar geriant arba praėjus ne mažiau kaip valandai po to;
 - reikia tinkamai išvalyti arba pašalinti medžiagas, kurios buvo naudojamos vakcinai ruošti ir išgerti, vadovaujantis vietos biologinės saugos gairėmis.
- Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie gydymo klaidas naudodamiesi nacionaline pranešimo sistema.

Daugiau informacijos apie vaistą

Vaxchora yra vakcina, skirta imunizacijai nuo ligos, kurią sukelia O1 serogrupės bakterija *Vibrio cholerae*. Jos sudėtyje yra susilpnintos formos cholera sukeliančių bakterijų *Vibrio cholerae* (O1 serogrupės) ir ją reikia išgerti vieną kartą, likus ne mažiau kaip 10 dienų iki galimo užsikrėtimo choleros bakterijomis.

Daugiau informacijos apie Vaxchora rasite Agentūros tinklalapyje:

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