



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

01.04.2020.  
EMA/378492/2025 Rev.1<sup>1</sup>

## Vaxchora: izvairīšanās no kļūdām vakcīnas sagatavošanā un lietošanā

*Vaxchora*, iekšķīgi lietojamā vakcīna pret holeru, ir reģistrēta lietošanai ES. Vakcīna ir pulvera veidā, un pirms lietošanas tā jāatšķaida ar ūdeni. Ja netiek pareizi ievēroti zāļu lietošanas instrukcijā sniegtie norādījumi par vakcīnas sagatavošanu, var tikt ietekmēta vakcīnas efektivitāte. Sagatavojot un ievadot vakcīnu bērniem vecumā no diviem līdz sešiem gadiem, ir jāpievērš pastiprināta uzmanība norādījumiem. Tāpēc kopā ar zāļu aprakstu, kas paredzēts veselības aprūpes speciālistiem, un lietošanas instrukciju, kas paredzēta *Vaxchora* lietotājiem, ārstiem un vakcīnas lietotājiem tiks nodrošināta papildinformācija par to, kā pareizi sagatavot un lietot vakcīnu.

Katrā vakcīnas iepakojumā ir divi maisiņi: viens, kas apzīmēts ar "1" un satur pulveri buferšķidruma pagatavošanai, un otrs, kas apzīmēts ar "2" un satur vakcīnas pulveri.

### Informācija cilvēkiem, kuri lieto *Vaxchora*

- Glabājiet *Vaxchora* ledusskapī, līdz esat gatavi lietot vakcīnu.
- Ievērojiet soli pa solim sniegtos norādījumus *Vaxchora* sagatavošanai, īpaši attiecībā uz vakcīnas paciņu lietošanas secību. Tas ir īpaši svarīgi, ja šo vakcīnu lieto bērniem vecumā no diviem līdz sešiem gadiem, jo nepieciešami dažādi sagatavošanas soļi.
- Lai sagatavotu vakcīnu, jāizmanto 100 ml pudelēs pildīts ūdens, kas ir auksts vai istabas temperatūrā un negāzēts vai gāzēts. Nelietojiet krāna ūdeni. Nepieļaujiet pulvera vai vakcīnas šķidruma nonākšanu uz ādas vai acīs. Ja pieskārties vakcīnai, nomazgājiet skarto vietu ar ziepēm un karstu ūdeni.
- Ja daļa šķidruma vai pulvera izšļakstās vai izbirst, nelietojiet šo vakcīnu un aizstājiet devu. Vietu, kur izlijusi vai izbirusi viela, notīriet ar ziepēm (vai antibakteriālu dezinfekcijas līdzekli) un karstu ūdeni.
- Neko neēdiet vai nedzeriet vienu stundu pirms un vienu stundu pēc vakcīnas lietošanas.
- Izdzeriet visu vakcīnas šķidrumu 15 minūšu laikā pēc tā sagatavošanas. Traukā var būt palikušas cietās daļiņas, un tās ir jāizmet.

<sup>1</sup> Dokuments tika atjaunināts 2025. gada novembrī, lai atspoguļotu izmaiņas EMEA/H/C/003876/II/0003/G attiecībā uz atšķirībām pagatavošanā bērniem vecumā no diviem līdz sešiem gadiem un EMEA/H/C/003876/II/0013 attiecībā uz iespēju produkta atjaunošanai izmantot gāzētu ūdeni.



- Izmetiet tukšos maisījumus un atkritumus saskaņā ar vietējām bioloģiskās drošības vadlīnijām. Pavaicājiēt ārstam, farmaceitam vai medmāsai, kā atbrīvoties no medicīniskajiem atkritumiem. Pēc vakcīnas lietošanas nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.
- Ja jums ir kādi jautājumi vai nepieciešama plašāka informācija par *Vaxchora* sagatavošanu un lietošanu, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

### Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Pastāv risks kļūdīties *Vaxchora* sagatavošanā un lietošanā. Cilvēkiem, kuri lieto vakcīnu, ir rūpīgi jāievēro zāļu lietošanas instrukcijā sniegtie norādījumi. Tas ir īpaši svarīgi, ja šo vakcīnu lieto bērniem vecumā no diviem līdz sešiem gadiem, jo nepieciešami dažādi sagatavošanas soļi.
- Veselības aprūpes speciālistiem jāpārlicinās, ka vakcīnas lietotāji ir saņēmuši lietošanas instrukciju (ar detalizētiem norādījumiem par vakcīnas sagatavošanu) un pacienta/aprūpētāja pamācību.
- Veselības aprūpes speciālistiem jākonsultē vakcīnas lietotāji (vai viņu aprūpētāji) par to, kā sagatavot un iekšķīgi lietot *Vaxchora*. Vakcīnas lietotājiem īpaši jāsaprot, ka ir jāievēro šādi nosacījumi:
  - pareiza uzglabāšana līdz vakcīnas sagatavošanai un tās lietošana uzreiz pēc sagatavošanas;
  - maisījumu izmantošana pareizā secībā vakcīnas sagatavošanai;
  - vakcīnas lietošana vismaz vienu stundu pirms vai pēc ēšanas un dzeršanas;
  - pareiza tīrīšana vai vakcīnas sagatavošanai un lietošanai izmantoto materiālu utilizācija saskaņā ar vietējām bioloģiskās drošības vadlīnijām.
- Veselības aprūpes speciālistiem par kļūdām zāļu lietošanā jāziņo nacionālajā ziņošanas sistēmā.

---

### Papildinformācija par zālēm

*Vaxchora* ir vakcīna imunizācijai pret slimību, ko dēvē par *Vibrio cholerae* serogrupu O1. Tā satur novājinātu holeras baktērijas *Vibrio cholerae* (serogrupa O1) formu, un to iekšķīgi lieto vienas devas veidā vismaz 10 dienas pirms potenciālas saskares ar holeras baktērijām.

Plašāka informācija par *Vaxchora* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora)