



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

01/04/2020
EMA/378492/2025 Rev.1¹

Vaxchora: evitar ta' żbalji waqt it-tnejjija u l-użu tal-vaċċin

Vaxchora, vaċċin orali tal-kolera, huwa awtorizzat għall-użu fl-UE. Il-vaċċin jiġi fornut bħala trab u l-persuna li tkun qed tiehdu trid tipprepara bl-ilma qabel ma tiehdu. L-effikaċja tal-vaċċin tista' tiġi affettwata jekk l-istruzzjonijiet fil-fuljett ta' tagħrif dwar it-tnejjija tal-vaċċin ma jiġux segwiti b'mod korrett. Għandha tingħata aktar attenzjoni lill-istruzzjonijiet waqt it-tnejjija u l-għoti tal-vaċċin lil tfal ta' bejn sentejn u inqas minn 6 snin. Għaldaqstant, flimkien mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-fuljett ta' tagħrif għall-persuna li tkun qed tiehdu Vaxchora, se tingħata informazzjoni addizzjonali lit-tobba u lil dawk li qed jiehdu l-vaċċin dwar il-mod korrett kif ihejju l-vaċċin u jiħduh.

Kull pakkett tal-vaċċin jinkludi żewġ qratas: wiehded, ittikkettat "1", li fih trab biex tithejja soluzzjoni mewwieta u l-ieħor, ittikkettat "2", li fih trab tal-vaċċin.

Informazzjoni għall-persuni li jkunu qed jiehdu Vaxchora

- Aħżen Vaxchora fil-frigġ sakemm tkun lest biex tiehdu.
- Segwi l-istruzzjonijiet pass pass mogħtija lilek għall-preparazzjoni ta' Vaxchora, b'mod partikolari fuq l-ordni li fiha tuża l-pakketti biex thejji l-vaċċin. Dan huwa partikolarment importanti jekk jintuża fi tfal ta' bejn sentejn u inqas minn 6 snin, peress li huma meħtieġa passi ta' preparazzjoni differenti.
- Biex tipprepara l-vaċċin, għandek tuża 100 ml ta' ilma fil-flixkun li jkun kiesaħ jew temperatura tal-kamra u mhux karbonat ("bla gass") jew karbonizzat ("bil-gass"). Tużax ilma tal-vit. Thallix it-trab jew il-likwidu tal-vaċċin jiġi f'kuntatt mal-ġilda tiegħek jew ma' għajnejk. Jekk tmiss il-vaċċin aħsel il-parti bis-sapun u bl-ilma sħun.
- Jekk xi likwidu jew trab jinxtered, tiħux il-vaċċin u hu doża ta' sostituzzjoni. Naddaf it-tixrid bis-sapun (jew diżinfettant antibatteriku) u l-ilma sħun.
- Tiekol jew tixrob xejn siegħa qabel u siegħa wara li tiehdu l-vaċċin.
- Ixrob il-likwidu tal-vaċċin kollu fi żmien 15-il minuta mit-tnejjija tiegħu. Jista' jifdal xi solidi, li għandhom jintremew.

¹ Id-dokument ġie aġġornat f'Novembru 2025 biex jirrifletti varjazzjoni EMEA/H/C/003876/II/0003/G rigward id-differenza fil-preparazzjoni għal tfal ta' età ta' sentejn sa inqas minn 6 snin u EMEA/H/C/003876/II/0013 rigward il-possibbiltà li jintuża ilma karbonizzat biex jiġi rikostitwit il-prodott.



- Armi l-qratas vojta u materjal ta' skart skont il-linji gwida tal-bijosigurtà lokali. Staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif tarmi materjal ta' skart tal-medicina. Aħsel idejk bis-sapun u bl-ilma wara li tkun ħadt il-vaċċin.
- Tkellem mat-tabib, mal-ispiżjar jew mal-infermier tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet jew għandek bżonn aktar pariri dwar kif tagħmel u tiegħu Vaxchora.

Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Hemm riskju ta' żbalji bir-rikostituzzjoni u l-użu ta' Vaxchora. Il-persuni li jkunu qed jieħdu l-vaċċin għandhom isegwu b'attenzjoni l-istruzzjoni fil-fuljett ta' tagħrif. Dan huwa partikolarment importanti jekk jintuża fi tfal ta' bejn sentejn u inqas minn 6 snin, peress li huma meħtieġa passi ta' preparazzjoni differenti.
- Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jiżguraw li l-persuni li jkunu qed jieħdu l-vaċċin jirċievu l-fuljett ta' tagħrif (b'istruzzjonijiet dettaljati dwar ir-rikostituzzjoni tal-vaċċin) u gwida għall-pazjent/persuna li tiegħu ħsiebu.
- Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jagħtu pariri lill-persuni li jkunu qed jieħdu l-vaċċin (jew lil dawk li jieħdu ħsiebhom) dwar kif jirrikostitwixxu u jieħdu Vaxchora. B'mod partikolari, dawk li jkunu qed jieħdu l-vaċċin għandhom jifhmu l-ħtieġa li:
 - jaħżnu l-vaċċin b'mod korrett sakemm jiġi rikostitwit u jiħdu minnufih wara r-rikostituzzjoni;
 - jużaw il-qratas fl-ordni korretta għar-rikostituzzjoni;
 - jieħdu d-doża tal-vaċċin tal-inqas siegħa mill-ikel u x-xorb;
 - inaddfu jew jarmu b'mod korrett materjali użati biex jirrikostitwixxu u jieħdu l-vaċċin skont il-linji gwida tal-bijosigurtà lokali.
- Il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa għandhom jirrappurtaw kwalunkwe żball fil-medikazzjoni permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali.

Aktar dwar il-medicina

Vaxchora huwa vaċċin għal immunizzazzjoni kontra mard ikkawżat minn *Vibrio cholerae* serogrupp O1. Dan fih forma mdgħajfa tal-batterju tal-kolera *Vibrio cholerae* (serogrupp O1) u jingħata bħala doża waħda mill-inqas 10 ijiem qabel l-esponiment potenzjali għall-batterji tal-kolera.

Aktar informazzjoni dwar Vaxchora tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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