



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

01/04/2020
EMA/378492/2025 Rev.1

Vaxchora: evitar erros na preparação e utilização da vacina

Vaxchora, uma vacina oral contra a cólera, está autorizado para utilização na UE. A vacina é fornecida sob a forma de um pó e a pessoa que a toma tem de a preparar com água antes de a tomar. A eficácia da vacina pode ser afetada se as instruções do folheto informativo sobre a preparação da vacina não forem seguidas corretamente. Deve ser prestada maior atenção às instruções aquando da preparação e administração da vacina a crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 6 anos. Assim, juntamente com o resumo das características do medicamento para os profissionais de saúde e o folheto informativo para a pessoa que toma Vaxchora, serão fornecidas informações adicionais aos médicos e às pessoas que tomam a vacina sobre o modo correto de preparar e tomar a vacina.

Cada embalagem da vacina contém duas saquetas: uma, rotulada de «1», contendo um pó para preparar uma solução-tampão e a outra, rotulada de «2», contendo um pó da vacina.

Informações para as pessoas que tomam Vaxchora

- Conserve Vaxchora no frigorífico até que esteja pronto para o tomar.
- Siga as instruções passo a passo que lhe foram dadas para preparar Vaxchora, particularmente sobre a ordem em que utiliza as saquetas para preparar a vacina. Isto é particularmente importante se for utilizada em crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 6 anos, uma vez que são necessárias diferentes etapas de preparação.
- Para preparar a vacina, deve utilizar 100 ml de água engarrafada fria ou à temperatura ambiente e não gaseificada («sem gás») ou gaseificada («com gás»). Não utilize água da torneira. Não deixe o pó ou o líquido da vacina entrar em contacto com a pele ou olhos. Se tocar na vacina, lave a área com sabão e água quente.
- Se algum líquido ou pó for derramado, não tome a vacina e obtenha uma dose de substituição. Limpe o derrame com sabão (ou um desinfetante antibacteriano) e água quente.
- Não coma nem beba nada 1 hora antes e 1 hora depois de tomar a vacina.
- Beba todo o líquido da vacina no período de 15 minutos após a sua preparação. Alguns sólidos podem ficar para trás, devendo ser deitados fora.
- Deite fora as saquetas vazias e os resíduos de acordo com as diretrizes locais de biossegurança. Pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro como deitar fora os resíduos de medicamentos. Lave as mãos com água e sabão depois de ter tomado a vacina.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver alguma dúvida ou precisar de mais aconselhamento sobre como preparar e tomar Vaxchora.

Informações para os profissionais de saúde

- Existe um risco de erros na reconstituição e utilização de Vaxchora. As pessoas que tomam a vacina devem seguir cuidadosamente as instruções do folheto informativo. Isto é particularmente importante se for utilizada em crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 6 anos, uma vez que são necessárias diferentes etapas de preparação.
- Os profissionais de saúde devem assegurar-se de que as pessoas que tomam a vacina recebem o folheto informativo (com instruções detalhadas sobre a reconstituição da vacina) e um guia do doente/prestador de cuidados.
- Os profissionais de saúde devem aconselhar as pessoas que tomam a vacina (ou os prestadores de cuidados) sobre como reconstituir e tomar Vaxchora. Em particular, as pessoas que tomam a vacina devem compreender a necessidade de:
 - conservar corretamente a vacina até ser reconstituída e tomá-la imediatamente após a reconstituição;
 - utilizar as saquetas na ordem correta de reconstituição;
 - tomar a dose da vacina pelo menos uma hora antes de ingerir alimentos e bebidas;
 - limpar ou eliminar corretamente os materiais utilizados para reconstituir e tomar a vacina de acordo com as diretrizes locais de biossegurança.
- Os profissionais de saúde devem comunicar quaisquer erros de medicação através do sistema nacional de notificação.

Informações adicionais sobre o medicamento

Vaxchora é uma vacina para imunização contra a doença causada por *Vibrio cholerae* serogrupo O1. Contém uma forma enfraquecida da bactéria da cólera *Vibrio cholerae* (serogrupo O1) e é administrada numa dose única pelo menos 10 dias antes da exposição potencial a bactérias da cólera.

Mais informações sobre Vaxchora podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

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