



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

01.04.2020
EMA/378492/2025 Rev.1¹

Vaxchora: evitarea erorilor la prepararea și utilizarea vaccinului

Vaxchora, un vaccin oral împotriva holerei, este autorizat pentru utilizare în UE. Vaccinul este furnizat sub formă de pulbere, iar persoana care îl ia trebuie să-l dizolve în apă înainte de administrare. Eficacitatea vaccinului poate fi afectată dacă nu sunt urmate corect instrucțiunile de preparare din prospect. Trebuie acordată o atenție sporită instrucțiunilor de pregătire și administrare a vaccinului la copiii cu vârsta între 2 și sub 6 ani. Prin urmare, împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului destinat personalului medical și cu prospectul destinat persoanelor care iau Vaxchora, se vor pune la dispoziție informații suplimentare pentru medici și pentru persoanele care iau vaccinul, cu privire la modul corect de preparare și de administrare.

Vaccinul se livrează într-un pachet care conține două plicuri: unul, etichetat cu „1”, conține o pulbere pentru prepararea unei soluții tampon, iar celălalt, etichetat cu „2”, conține pulberea cu vaccin.

Informații pentru persoanele care iau Vaxchora

- Păstrați Vaxchora la frigider până când sunteți pregătit să-l luați.
- Urmați instrucțiunile care vi se dau pentru a prepara Vaxchora pas cu pas, respectând în special ordinea în care trebuie să utilizați plicurile pentru a prepara vaccinul. Acest aspect este extrem de important dacă se utilizează la copii cu vârsta între 2 și sub 6 ani, deoarece sunt necesare etape diferite de preparare.
- Pentru a prepara vaccinul trebuie să folosiți 100 ml de apă îmbuteliată, rece sau la temperatura camerei, și necarbogazoasă („plată”) sau carbogazoasă („acidulată”). Nu folosiți apă de la robinet. Pulberea sau vaccinul lichid nu are voie să intre în contact cu ochii sau cu pielea. Dacă atingeți vaccinul, spălați zona cu săpun și apă caldă.
- Dacă ați vărsat o parte din lichid sau din pulbere, nu mai luați vaccinul și faceți rost de altă doză. Curățați vaccinul vărsat cu săpun (sau cu un dezinfectant antibacterian) și cu apă caldă.
- Nu mâncați și nu beți nimic cu 1 oră înainte și 1 oră după ce luați vaccinul.
- Beți tot vaccinul lichid în interval de 15 minute de la preparare. Este posibil să rămână unele depuneri, care trebuie aruncate.

¹ Documentul a fost actualizat în noiembrie 2025 pentru a reflecta variația EMEA/H/C/003876/II/0003/G în ceea ce privește diferența de preparare pentru copiii cu vârsta între 2 și sub 6 ani și EMEA/H/C/003876/II/0013 în ceea ce privește posibilitatea de a folosi apă carbogazoasă pentru reconstituirea produsului.



- Aruncați plicurile goale și deșeurile conform ghidului local privind siguranța biologică. Întrebați medicul, farmacistul sau asistentul medical cum să eliminați deșeurile de medicamente. Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun după ce ați luat vaccinul.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentului medical dacă aveți întrebări sau dacă aveți nevoie de mai multe sfaturi privind modul de preparare și administrare a Vaxchora.

Informații pentru personalul medical

- Există riscul de a se comite erori la reconstituirea și utilizarea Vaxchora. Persoanele care iau vaccinul trebuie să urmeze cu atenție instrucțiunile din prospect. Acest aspect este extrem de important dacă se utilizează la copii cu vârsta între 2 și sub 6 ani, deoarece sunt necesare etape diferite de preparare.
- Personalul medical trebuie să se asigure că persoanele care iau vaccinul primesc prospectul (cu instrucțiuni detaliate privind reconstituirea vaccinului) și ghidul pentru pacient/îngrijitor.
- Personalul medical trebuie să ofere instrucțiuni persoanelor care iau vaccinul (sau îngrijitorilor) cu privire la reconstituirea și administrare a Vaxchora. În special, cei care iau vaccinul trebuie să înțeleagă necesitatea:
 - de a păstra vaccinul în mod corect până la utilizare și de a-l administra imediat după reconstituire;
 - de a folosi plicurile în ordinea corectă pentru reconstituirea vaccinului;
 - de a lua doza de vaccin la distanță de cel puțin o oră de la ingerarea de mâncare și băutură, înainte și după;
 - de a curăța sau elimina corect materialele utilizate la reconstituirea și administrarea vaccinului, conform ghidului local privind siguranța biologică.
- Personalul medical trebuie să raporteze orice eroare de medicație prin sistemul național de raportare.

Informații suplimentare despre medicament

Vaxchora este un vaccin de imunizare împotriva bolii cauzate de *Vibrio cholerae* serogrupa O1. Conține o formă slăbită a bacteriei holerei, *Vibrio cholerae* (serogrupa O1), și se administrează ca doză unică cu cel puțin 10 zile înainte de expunerea potențială la bacterii de holeră.

Informații suplimentare cu privire la Vaxchora sunt disponibile pe site-ul agenției:

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