



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. 4.2020
EMA/378492/2025 Rev.1¹

Vaxchora: predchádzanie chybám pri príprave a používaní očkovacej látky

Vaxchora, perorálna očkovacia látka proti cholere, je registrovaná na použitie v EÚ. Očkovacia látka sa dodáva vo forme prášku a osoba, ktorá ju používa, ju musí pred jej použitím pripraviť spolu s vodou. Ak sa správne nedodržia pokyny uvedené v písomnej informácii pre používateľa na prípravu očkovacej látky, môže to mať vplyv na jej účinnosť. Pri príprave a podávaní očkovacej látky deťom vo veku od 2 do 6 rokov sa má venovať zvýšená pozornosť pokynom. Spolu so súhrnom charakteristických vlastností lieku pre zdravotníckych pracovníkov a písomnou informáciou pre používateľa pre osobu, ktorá používa očkovaciu látku Vaxchora, budú preto lekárom a osobám, ktoré túto očkovaciu látku používajú, poskytnuté ďalšie informácie o správnom spôsobe prípravy a použitia očkovacej látky.

Každé balenie očkovacej látky obsahuje dve vrecká: jedno označené číslom „1“, ktoré obsahuje prášok na prípravu šumivého roztoku (pufera), a druhé označené číslom „2“, ktoré obsahuje prášok očkovacej látky.

Informácie pre osoby užívajúce očkovaciu látku Vaxchora

- Očkovaciu látku Vaxchora uchováajte v chladničke dovtedy, kým nie ste pripravení ju užiť.
- Postupujte podľa podrobných pokynov, ktoré vám boli vydané na prípravu očkovacej látky Vaxchora, najmä pokiaľ ide o poradie, v akom použijete vrecká na prípravu očkovacej látky. To je obzvlášť dôležité, ak sa používa u detí vo veku od 2 do 6 rokov, pretože sú potrebné rôzne prípravné kroky.
- Na prípravu očkovacej látky musíte použiť 100 ml balenej vody, ktorá je studená alebo izbovej teploty a nesýtená („neperlivá“) alebo sýtená („sýtená“). Nepoužívajte vodu z vodovodu. Nedovoľte, aby sa prášok alebo tekutá očkovacia látka dostali do kontaktu s kožou alebo očami. Ak sa dotknete očkovacej látky, umyte dané miesto mydlom a horúcou vodou.
- Očkovaciu látku v prípade rozliatia tekutiny alebo prášku neužívajte a zaobstarajte si náhradnú dávku. Rozliatu očkovaciu látku vyčistite mydlom (alebo antibakteriálnym dezinfekčným prostriedkom) a horúcou vodou.
- Nejedzte ani nepite nič 1 hodinu pred a 1 hodinu po užití očkovacej látky.

¹ Dokument bol aktualizovaný v novembri 2025 tak, aby zohľadňoval zmenu EMEA/H/C/003876/II/0003/G, pokiaľ ide o rozdiel v príprave pre deti vo veku od 2 do 6 rokov a EMEA/H/C/003876/II/0013, pokiaľ ide o možnosť použitia sýtenej vody na rekonštitúciu lieku.



- Vypite všetku tekutinu s očkovacou látkou do 15 minút od jej prípravy. Môžu zostať pevné zvyšky, ktoré sa musia zlikvidovať.
- Prázdne vrecká a odpadový materiál zlikvidujte podľa miestnych usmernení pre biologickú bezpečnosť. Spýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry, ako zlikvidovať odpadový materiál z lieku. Po užití očkovacej látky si umyte ruky mydlom a vodou.
- Ak máte akékoľvek otázky alebo ak potrebujete ďalšie rady týkajúce sa prípravy a užívania očkovacej látky Vaxchora, porozprávajte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Pri riedení a používaní očkovacej látky Vaxchora existuje riziko chýb. Osoby, ktoré užívajú očkovaciu látku, musia dôsledne dodržiavať pokyny uvedené v písomnej informácii pre používateľa. To je obzvlášť dôležité, ak sa používa u detí vo veku od 2 do 6 rokov, pretože sú potrebné rôzne prípravné kroky.
- Zdravotnícki pracovníci sa musia ubezpečiť, že osoby užívajúce očkovaciu látku dostanú písomnú informáciu pre používateľa (s podrobnými pokynmi na riedenie očkovacej látky) a príručku pre pacientov/opatrovateľov.
- Zdravotnícki pracovníci majú osobám používajúcim očkovaciu látku (alebo opatrovateľom) poradiť, ako zriediť a užiť očkovaciu látku Vaxchora. Najmä osoby používajúce očkovaciu látku majú pochopiť, že je potrebné:
 - očkovaciu látku správne skladovať až do jej zriedenia a okamžite ju po zriedení užiť,
 - použiť vrecká v správnom poradí na zriedenie,
 - použiť dávku očkovacej látky najmenej hodinu pred jedlom a pitím alebo hodinu po jedle a pití,
 - správne vyčistiť alebo zlikvidovať materiály použité na zriedenie a použitie očkovacej látky v súlade s miestnymi usmerneniami pre biologickú bezpečnosť.
- Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek chyby v medikácii na národné centrum hlásenia.

Ďalšie informácie o očkovacej látke

Vaxchora je očkovacia látka na imunizáciu proti ochoreniu zapríčinenému baktériou séro skupiny *Vibrio cholerae* O1. Obsahuje oslabenú formu baktérie séro skupiny *Vibrio cholerae* O1 a podáva sa v jednej dávke najmenej 10 dní pred potenciálnym vystavením baktériám cholery.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Vaxchora sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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