



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

01/04/2020
EMA/378492/2025 Rev.1¹

Cepivo Vaxchora: v izogib napakam pri pripravi in uporabi cepiva

Vaxchora, peroralno cepivo proti koleri, je odobreno za uporabo v EU. Dobavlja se v obliki praška, oseba, ki ga bo prejela, pa ga mora pred tem pripraviti z vodo. Če ne upoštevate popolnoma navodil glede priprave cepiva iz navodila za uporabo, lahko to vpliva na njegovo učinkovitost. Še posebno pozornost je treba nameniti navodilom za pripravo in dajanje cepiva otrokom, starim od dve do manj kot šest let. Zato bodo poleg povzetka glavnih značilnosti zdravila za zdravstvene delavce in navodila za uporabo za osebe, ki bodo prejele cepivo Vaxchora, zanje na voljo tudi dodatne informacije glede pravilne priprave in pravilnega jemanja cepiva.

Vsako pakiranje cepiva vsebuje dve vrečki: eno, ki je označena s številko „1“ in vsebuje prašek za pripravo pufrske raztopine, in drugo, ki je označena s številko „2“ in vsebuje prašek cepiva.

Informacije za osebe, ki bodo prejele cepivo Vaxchora

- Cepivo Vaxchora shranjujte v hladilniku, dokler ga ne boste uporabili.
- Sledite vsem navodilom za pripravo cepiva Vaxchora korak za korakom, zlasti glede vrstnega reda uporabe vrečk. To je zlasti pomembno pri uporabi pri otrocih, starih od dve do manj kot šest let, saj se posamezni koraki priprave razlikujejo.
- Za pripravo cepiva morate uporabiti 100 ml ustekleničene vode iz hladilnika ali sobne temperature, ki je negazirana („brez mehurčkov“) ali gazirana („z mehurčki“). Ne uporabite vode iz pipe. Prašek ali tekočina s cepivom ne smeta priti v stik z vašo kožo ali očmi. Če se dotaknete cepiva, sperite predel z milom in vročo vodo.
- Če se tekočina ali prašek razlijeta, cepiva ne uporabite in vzemite drug odmerek. Razlitje očistite z milom (ali protibakterijskim razkužilom) in vročo vodo.
- Eno uro pred jemanjem in eno uro po jemanju cepiva ne jejte in ne pijte ničesar.
- Vso tekočino s cepivom popijte v 15 minutah po pripravi cepiva. Morebitne trdne ostanke priprave je treba zavreči.

¹ Dokument je bil posodobljen novembra 2025, da bi odražal spremembo EMEA/H/C/003876/II/0003/G v zvezi z razliko v pripravi cepiva za otroke, stare od dva do manj kot šest let, in spremembo EMEA/H/C/003876/II/0013 v zvezi z možnostjo uporabe gazirane vode za rekonstitucijo cepiva.



- Zavrzite prazne vrečke in odpadni material v skladu z lokalnimi smernicami za biološko varnost. Posvetujte se z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, kako zavreči odpadni material cepiva. Po jemanju cepiva si umijte roke z milom in vodo.
- Posvetujte se z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če imate kakršna koli vprašanja ali potrebujete dodaten nasvet glede priprave in jemanja cepiva Vaxchora.

Informacije za zdravstvene delavce

- Obstaja tveganje napak pri rekonstituciji in uporabi cepiva Vaxchora. Osebe, ki bodo prejele cepivo, morajo natančno upoštevati navodila za uporabo. To je zlasti pomembno pri uporabi pri otrocih, starih od dve do manj kot šest let, saj se posamezni koraki priprave razlikujejo.
- Zdravstveni delavci morajo zagotoviti, da bodo osebe, ki bodo prejele cepivo, prejele tudi navodilo za uporabo (z natančnimi navodili o rekonstituciji cepiva) in vodnik za bolnike/negovalce.
- Zdravstveni delavci morajo svetovati osebam, ki bodo prejele cepivo (ali njihovim negovalcem), glede rekonstitucije in jemanja cepiva Vaxchora. Osebe, ki bodo prejele cepivo, morajo še zlasti paziti na:
 - pravilno shranjevanje cepiva, dokler cepivo ni rekonstituirano, in pravilno jemanje cepiva po rekonstituciji;
 - jemanje vrečk v pravilnem zaporedju za rekonstitucijo;
 - jemanje odmerka cepiva vsaj eno uro pred uživanjem hrane in pijače;
 - pravilno čiščenje in odstranjevanje materialov, ki se uporabljajo za rekonstitucijo, in jemanje cepiva v skladu z lokalnimi smernicami za biološko varnost.
- Zdravstveni delavci morajo kakršne koli napake pri uporabi cepiva sporočiti nacionalnemu sistemu za poročanje.

Več o cepivu

Vaxchora je cepivo za imunizacijo proti bolezni, ki jo povzroča bakterija *Vibrio cholerae* serološke skupine O1. Vsebuje oslajeno obliko bakterije kolere *Vibrio cholerae* (serološke skupine O1) in se daje kot enkratni odmerek vsaj 10 dni pred morebitno izpostavljenostjo bakteriji kolere.

Dodatne informacije o cepivu Vaxchora so na voljo na spletni strani agencije:

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