



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

01/04/2020
EMA/378492/2025 Rev.1¹

Vaxchora: hur man undviker fel vid beredning och användning av vaccinet

Vaxchora, ett peroralt koleravaccin, är godkänt för användning i EU. Vaccinet finns i pulverform och den som ska ta det måste blanda det med vatten innan användning. Vaccinets effekt kan påverkas om man inte följer anvisningarna i bipacksedeln om hur det ska beredas. Ökad uppmärksamhet bör ägnas åt anvisningarna när vaccinet bereds och ges till barn i åldern 2 år upp till 6 år. Tillsammans med produktresumén, som är avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal, och bipacksedeln, som är avsedd för den som tar Vaxchora, kommer därför ytterligare information om hur vaccinet ska beredas och tas att lämnas till läkarna och till dem som tar vaccinet.

I varje vaccinförpackning finns två dospåsar: en märkt med siffran "1" som innehåller ett pulver till en buffertlösning, och en märkt med siffran "2" som innehåller vaccinpulvret.

Information till dig som ska ta Vaxchora

- Förvara Vaxchora i kylskåpet tills det är dags att ta det.
- Följ de stegvisa instruktioner som du får för att bereda Vaxchora, särskilt dem som gäller i vilken ordning du ska använda dospåsarna för att bereda vaccinet. Detta är särskilt viktigt vid användning hos barn i åldern 2 år upp till 6 år, eftersom olika förberedelsesteg krävs.
- För att bereda vaccinet måste du använda 100 ml flaskvatten som är kallt eller rumstempererat och som inte är kolsyrat ("stilla") eller som är kolsyrat ("mousserande"). Använd inte kranvatten. Låt inte pulvret eller vaccinlösningen komma i kontakt med hud eller ögon. Om du rör vid vaccinet ska du tvätta av området med tvål och varmt vatten.
- Ta inte vaccinet om du har spillt ut vätska eller pulver, utan gör en ny dos. Rengör med tvål (eller antibakteriellt desinfektionsmedel) och varmt vatten där du har spillt.
- Ät eller drick inget under 1 timme före och 1 timme efter att du har tagit vaccinet.
- Drick upp hela mängden vaccin inom 15 minuter efter att du berett vaccinet. Det kan finnas rester av fasta partiklar och dessa måste i så fall kastas.

¹ Dokumentet uppdaterades i november 2025 för att återspegla ändring EMEA/H/C/003876/II/0003/G avseende skillnaden i beredning för barn i åldern 2 år upp till 6 år och EMEA/H/C/003876/II/0013 avseende möjligheten att använda kolsyrat vatten för att färdigställa produkten.



- Kasta tomma dospåsar och avfallsmaterial i enlighet med lokala riktlinjer för biosäkerhet. Fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om hur man kastar medicinskt avfall. Tvätta händerna med tvål och vatten när du har tagit vaccinet.
- Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har frågor eller vill veta mer om hur man bereder och tar Vaxchora.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- Det finns risk för felhantering vid färdigställande och användning av Vaxchora. Personen som tar vaccinet måste noga följa anvisningarna i bipacksedeln. Detta är särskilt viktigt vid användning hos barn i åldern 2 år upp till 6 år, eftersom olika förberedelsesteg krävs.
- Hälso- och sjukvårdspersonalen ska se till att den som tar vaccinet får bipacksedeln (med detaljerade anvisningar om hur vaccinet ska färdigställas) och en vägledning för patient/vårdare.
- Hälso- och sjukvårdspersonalen ska instruera personen som tar vaccinet (eller vårdaren) i hur man färdigställer och tar Vaxchora. Särskilt viktigt är att den som tar vaccinet förstår vikten av
 - korrekt förvaring fram tills vaccinet färdigställs och att det ska tas omedelbart efter färdigställandet,
 - att dospåsarna används i rätt ordning vid färdigställandet,
 - att vaccindosen tas minst 1 timme före eller efter intag av mat och dryck,
 - korrekt rengöring eller kassering av material som använts för att färdigställa och ta vaccinet, enligt lokala riktlinjer för biosäkerhet.
- Hälso- och sjukvårdspersonalen ska rapportera alla medicineringsfel via det nationella rapporteringssystemet.

Mer om läkemedlet

Vaxchora är ett vaccin för immunisering mot sjukdom orsakad av *Vibrio cholerae* serogrupp O1. Det innehåller en försvagad form av kolerabakterien *Vibrio cholerae* (serogrupp O1) och ges som engångsdos minst 10 dagar före potentiell exponering för kolerabakterier.

Mer information om Vaxchora finns på EMA:s webbplats:

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