



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. dubna 2020
EMA/378492/2025 Rev.1¹

Přípravek Vaxchora: předcházení chybám při přípravě a používání vakcíny

Přípravek Vaxchora, perorální vakcína proti choleře, je registrován k použití v EU. Vakcína je dodávána ve formě prášku a osoba, která ji užívá, ji musí před užitím připravit za použití vody. Pokud se náležitě neřídí pokyny k přípravě vakcíny uvedenými v příbalové informaci, může to mít dopad na účinnost vakcíny. Pozornost pokynům je třeba věnovat zejména při přípravě vakcíny pro děti ve věku od 2 do 6 let a jejím podávání tímto dětem. Lékařům a osobám užívajícím vakcínu budou tudíž kromě souhrnu údajů o přípravku pro zdravotnické pracovníky a příbalové informace pro osoby užívající přípravek Vaxchora poskytnuty další informace týkající se správného způsobu přípravy vakcíny a jejího užívání.

Jedno balení vakcíny obsahuje dva sáčky: jeden sáček označený číslem „1“, který obsahuje prášek k přípravě tlumivého roztoku, a druhý sáček označený číslem „2“, který obsahuje prášek vakcíny.

Informace pro osoby užívající přípravek Vaxchora

- Přípravek Vaxchora uchovávejte v chladničce do doby užití.
- Při přípravě přípravku Vaxchora postupujte přesně podle poskytnutých pokynů, zejména dodržte pořadí pro použití sáčků při přípravě vakcíny. To je obzvláště důležité, pokud se přípravek podává dětem ve věku od 2 do 6 let, neboť se při jeho přípravě postupuje jinak.
- K přípravě vakcíny je třeba použít 100 ml balené vody, která je studená nebo má pokojovou teplotu a je nesyčená (neperlivá) nebo syčená (perlivá). Nepoužívejte vodu z vodovodu. Zabraňte kontaktu prášku nebo vakcíny v tekuté formě s pokožkou nebo očima. Pokud se vakcíny dotknete, omyjte dané místo mýdlem a horkou vodou.
- Dojde-li k vylití vakcíny nebo vysypání prášku, vakcínu neužívejte a použijte náhradní dávku. Vylitou kapalinu nebo vysypaný prášek vyčistěte mýdlem (nebo antibakteriálním dezinfekčním přípravkem) a horkou vodou.
- Jednu hodinu před užitím vakcíny a jednu hodinu poté nic nejezte ani nepijte.
- Veškerou vakcínu v tekuté formě vypijte do 15 minut po její přípravě. Mohou zůstat pevné zbytky, které je třeba zlikvidovat.

¹ Tento dokument byl aktualizován v listopadu 2025, aby odrážel změnu EMEA/H/C/003876/II/0003/G týkající se rozdílné přípravy přípravku u dětí ve věku od 2 do 6 let a změnu EMEA/H/C/003876/II/0013 týkající se možnosti použít k rekonstituci přípravku syčenou vodu.



- Prázdné sáčky a odpad zlikvidujte v souladu s místními požadavky pro biologickou bezpečnost. O tom, jak zlikvidovat odpad z přípravku, se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Po užití vakcíny si umyjte ruce mýdlem a vodou.
- Máte-li jakékoli otázky nebo potřebujete-li další informace ohledně přípravy a užívání přípravku Vaxchora, obraťte se na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Rekonstituce a používání přípravku Vaxchora mohou být spojeny s rizikem pochybení. Osoby užívající vakcínu musí pečlivě postupovat podle pokynů uvedených v příbalové informaci. To je obzvláště důležité, pokud se přípravek podává dětem ve věku od 2 do 6 let, neboť se při jeho přípravě postupuje jinak.
- Zdravotničtí pracovníci by se měli ujistit, že osoby užívající vakcínu obdrží příbalovou informaci (s podrobnými pokyny k rekonstituci vakcíny) a příručku pro pacienty / pečující osoby.
- Zdravotničtí pracovníci by měli osoby užívající vakcínu (nebo pečující osoby) poučit o tom, jak přípravek Vaxchora rekonstituovat a užívat. Osoby užívající vakcínu by měly především pochopit, proč je důležité:
 - správně uchovávat vakcínu do její rekonstituce a užít ji ihned po rekonstituci,
 - použít sáčky při rekonstituci ve správném pořadí,
 - užít dávku vakcíny alespoň jednu hodinu před jídlem a pitím nebo hodinu poté,
 - správně vyčistit nebo zlikvidovat materiály použité k rekonstituci a užít vakcínu v souladu s místními požadavky pro biologickou bezpečnost.
- Zdravotničtí pracovníci by měli všechny chyby v medikaci hlásit prostřednictvím národního systému hlášení.

Další informace o léčivém přípravku

Přípravek Vaxchora je vakcína k imunizaci proti onemocnění způsobenému bakterií *Vibrio cholerae* séroskupiny O1. Obsahuje oslabenou formu bakterie *Vibrio cholerae* (séroskupiny O1) způsobující cholery a podává se ve formě jednorázové dávky alespoň deset dnů před potenciální expozicí bakterií cholery.

Další informace o přípravku Vaxchora jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora.