



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 April 2020  
EMA/68844/2020

## Vaxchora: Vermeidung von Fehlern bei der Zubereitung und Anwendung des Impfstoffs

Vaxchora, ein Schluckimpfstoff gegen Cholera, ist in der EU für die Anwendung zugelassen. Der Impfstoff ist als Pulver erhältlich, und die Person, die ihn einnimmt, muss ihn vor der Einnahme in Wasser auflösen. Die Wirksamkeit des Impfstoffs kann beeinträchtigt sein, wenn die Anweisungen in der Packungsbeilage zur Zubereitung des Impfstoffs nicht ordnungsgemäß eingehalten werden. Daher werden Ärzten und Personen, die den Impfstoff einnehmen, neben der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für Angehörige der Gesundheitsberufe und der Packungsbeilage für die Person, die Vaxchora einnimmt, zusätzliche Informationen zur korrekten Zubereitung und Einnahme des Impfstoffs bereitgestellt.

Jede Packung des Impfstoffs enthält zwei Beutel: einen mit der Kennzeichnung „1“, der ein Pulver zur Zubereitung einer Pufferlösung enthält, und einen weiteren mit der Kennzeichnung „2“, der ein Pulver mit dem Impfstoff enthält.

### Informationen für Personen, die Vaxchora einnehmen

- Bewahren Sie Vaxchora im Kühlschrank auf, bis Sie bereit sind, es einzunehmen.
- Befolgen Sie die Schritt-für-Schritt-Anleitung, die Sie für die Zubereitung von Vaxchora erhalten haben, und zwar insbesondere hinsichtlich der Reihenfolge, in der Sie die Beutel für die Zubereitung des Impfstoffs verwenden müssen.
- Zur Zubereitung des Impfstoffs müssen Sie 100 ml nicht-kohlensäurehaltiges („stilles“), in Flaschen abgefülltes Wasser (entweder aus dem Kühlschrank oder bei Raumtemperatur) verwenden. Verwenden Sie kein Leitungswasser.
- Lassen Sie das Pulver oder die Impfstoffflüssigkeit nicht mit Ihrer Haut oder Ihren Augen in Berührung kommen. Wenn Sie den Impfstoff berühren, waschen Sie den Bereich mit Seife und heißem Wasser.
- Sollte etwas Flüssigkeit oder Pulver verschüttet werden, nehmen Sie den Impfstoff nicht ein, sondern beschaffen Sie sich eine Ersatzdosis. Beseitigen Sie Verschüttungen mit Seife (oder einem antibakteriellen Desinfektionsmittel) und heißem Wasser.
- Sie dürfen 1 Stunde vor und 1 Stunde nach Einnahme des Impfstoffs nichts essen oder trinken.
- Trinken Sie die gesamte Impfstoffflüssigkeit innerhalb von 15 Minuten nach der Zubereitung. Es können einige Feststoffe zurückbleiben; diese müssen entsorgt werden.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- Entsorgen Sie die leeren Beutel und das Abfallmaterial gemäß den vor Ort geltenden Richtlinien für biologische Sicherheit. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wie medizinisches Abfallmaterial zu entsorgen ist. Waschen Sie Ihre Hände nach Einnahme des Impfstoffs mit Seife und Wasser.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie Fragen haben oder weitere Beratung bezüglich der Zubereitung und Einnahme von Vaxchora benötigen.

### **Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe**

- Es besteht ein Risiko von Fehlern bei der Rekonstitution und Verwendung von Vaxchora. Personen, die den Impfstoff einnehmen, müssen den Anweisungen in der Packungsbeilage strikt Folge leisten.
- Angehörige der Gesundheitsberufe müssen sicherstellen, dass Personen, die den Impfstoff einnehmen, die Packungsbeilage (mit detaillierten Anweisungen zur Rekonstitution des Impfstoffs) und eine Anleitung für Patienten/Betreuungspersonen erhalten.
- Angehörige der Gesundheitsberufe müssen Personen, die den Impfstoff einnehmen (oder Betreuungspersonen) bezüglich der Rekonstitution und Einnahme von Vaxchora beraten. Insbesondere müssen Personen, die den Impfstoff einnehmen, die Notwendigkeit folgender Punkte verstehen:
  - korrekte Aufbewahrung bis zur Rekonstitution sowie sofortige Einnahme nach der Rekonstitution;
  - Verwendung der Beutel in der korrekten Reihenfolge für die Rekonstitution;
  - Einnahme der Impfstoffdosis mindestens eine Stunde vor etwaigem Verzehr von Nahrung und Getränken;
  - richtige Reinigung bzw. Entsorgung von zur Rekonstitution verwendeten Materialien und Einnahme des Impfstoffs gemäß den vor Ort geltenden Richtlinien für biologische Sicherheit.
- Angehörige der Gesundheitsberufe sollen alle Medikationsfehler über das nationale Meldesystem melden.

---

### **Weitere Informationen über das Arzneimittel**

Vaxchora ist ein Impfstoff zur Immunisierung gegen Erkrankungen, die durch *Vibrio cholerae*, Serogruppe O1, verursacht werden. Es enthält eine abgeschwächte Form des Cholera-Bakteriums *Vibrio cholerae* (Serogruppe O1) und wird mindestens 10 Tage vor einer potenziellen Exposition gegenüber Cholera-Bakterien als Einzeldosis gegeben.

Weitere Informationen zu Vaxchora finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora)