



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 April 2020
EMA/68844/2020

Vaxchora: evitar errores al reconstituir y usar la vacuna

Vaxchora, una vacuna oral contra el cólera, tiene autorizado su uso en la UE. La vacuna se presenta en forma de polvo y la persona que la toma debe reconstituirla en agua antes de tomarla. La eficacia de la vacuna puede verse afectada si no se siguen correctamente las instrucciones que figuran en el prospecto al preparar la vacuna. Por lo tanto, además de la ficha técnica destinada a los profesionales de la salud y del prospecto destinado a la persona que vaya a tomar Vaxchora, se facilitará información adicional a los médicos y a quienes tomen la vacuna sobre la forma correcta de reconstituir la vacuna y tomarla.

Cada paquete de la vacuna incluye dos sobres: uno etiquetado como «1», que contiene un polvo para formar una solución amortiguadora, y el otro, etiquetado como «2», que contiene un polvo de la vacuna.

Información para las personas que tomen Vaxchora

- Guarde Vaxchora en el refrigerador hasta que esté preparado para tomarla.
- Siga paso a paso las instrucciones que se le impartan para reconstituir Vaxchora, especialmente en relación con el orden en que usa los sobres para reconstituir la vacuna.
- Para reconstituir la vacuna, debe utilizar 100 ml de agua embotellada sin gas (que o bien esté fuera de la nevera o se encuentre a temperatura ambiente). No use agua del grifo.
- No deje que el polvo o el líquido de la vacuna entren en contacto con la piel o con los ojos. Si toca la vacuna, lave la zona con jabón y agua caliente.
- Si se derrama algún líquido o polvo, no tome la vacuna y utilice una dosis de sustitución. Limpie el líquido derramado con jabón (o un desinfectante antibacteriano) y agua caliente.
- No coma ni beba nada una hora antes y una hora después de haber tomado la vacuna.
- Beba todo el líquido de la vacuna en los 15 minutos posteriores a su preparación. Pueden quedar algunos restos de elementos sólidos, que debe desechar.
- Tire los sobres vacíos y el material residual de acuerdo con las normativas locales sobre bioseguridad. Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero sobre cómo deshacerse de los materiales residuales de los medicamentos. Lávese las manos con agua y jabón después de haber tomado la vacuna.

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

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

An agency of the European Union



- Hable con su médico, farmacéutico o enfermero si tiene alguna duda o necesita más consejos para reconstituir y tomar Vaxchora.

Información destinada a los profesionales sanitarios

- Existe un riesgo de error al reconstituir y utilizar Vaxchora. Las personas que tomen la vacuna deben seguir cuidadosamente las instrucciones que figuran en el prospecto.
- Los profesionales de la salud deben asegurarse de que las personas que toman la vacuna reciban el prospecto (con instrucciones detalladas sobre la reconstitución de la vacuna) y una guía para el paciente/cuidador.
- Los profesionales sanitarios asesorarán a las personas que tomen la vacuna (o a sus cuidadores) sobre cómo reconstituir y tomar Vaxchora. Los que tomen la vacuna deben entender en particular la necesidad de:
 - una correcta conservación hasta que la vacuna esté reconstituida y tomarla inmediatamente después de su reconstitución;
 - el uso de los sobres en el orden correcto para su reconstitución;
 - tomar la dosis de la vacuna al menos una hora antes o después de la comida y la bebida;
 - la limpieza o la eliminación correcta de los materiales utilizados para reconstituir y tomar la vacuna de acuerdo con las directrices locales sobre bioseguridad.
- Los profesionales de la salud comunicarán cualquier error de medicación a través del sistema nacional de notificación.

Información adicional sobre el medicamento

Vaxchora es una vacuna para la inmunización contra la enfermedad provocada por *Vibrio cholerae* de serogrupo O1. Contiene una forma debilitada de la bacteria del cólera *Vibrio cholerae* (serogrupo O1) y se administra en una dosis única al menos 10 días antes de la posible exposición a la bacteria del cólera.

Puede encontrar información adicional sobre Vaxchora en la página web de la Agencia:

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