



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 April 2020
EMA/68844/2020

Vaxchora: vigade vältimine vaktsiini ettevalmistamisel ja kasutamisel

Suukaudsel kooleravaktsiinil Vaxchora on ELis müügiluba. Vaktsiini tarnitakse pulbrina ja seda kasutav isik peab pulbri enne sissevõtmist vees manustamiskõlblikuks muutma. Kui pakendi infolehel esitatud vaktsiini ettevalmistamise juhiseid ei järgita õigesti, võib see mõjutada vaktsiini efektiivsust. Seetõttu antakse lisaks tervishoiutöötajatele ettenähtud vaktsiini omaduste kokkuvõtte ja Vaxchora kasutajatele ettenähtud pakendi infolehe arstidele ja vaktsiini kasutajatele lisateavet, kuidas vaktsiini õigesti ette valmistada ja kasutada.

Iga vaktsiinipakk sisaldab kaht ravimikotikest: kotike märgistusega „1“ sisaldab puhverlahuse pulbrit ja kotike märgistusega „2“ sisaldab vaktsiinipulbrit.

Vaxchora kasutajate teave

- Säilitage Vaxchorat külmkapis, kuni olete valmis seda võtma.
- Järgige Vaxchora valmistamisel teile antud etapiviisilisi juhiseid, eriti ravimikotikeste kasutamise järjekorda vaktsiini ettevalmistamiseks.
- Vaktsiini ettevalmistamiseks peate kasutama 100 ml karboniseerimata (gaseerimata) pudelivett (külmikust või toatemperatuuril). Ärge kasutage kraanivett.
- Pulber ega vaktsiinivedelik ei tohi kokku puutuda teie naha või silmadega. Peske vaktsiiniga kokkupuutunud piirkonda seebi ja sooja veega.
- Vedeliku või pulbri mahakukkumisel ärge kasutage vaktsiini ja võtke asendusannus. Peske mahakukkunud aine ära seebi (või antibakteriaalse desinfektsioonivahendi) ja sooja veega.
- Ärge sööge ega jooge midagi 1 tund enne ja 1 tund pärast vaktsiini võtmist.
- Jooge kogu vaktsiinivedelik ära 15 minuti jooksul pärast selle valmistamist. Tahked ravimijääd tuleb minema visata.
- Kõrvaldage tühjad ravimikotikesed ja ravimijääd kohalike bioohutuse juhiste järgi. Küsige oma arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt, kuidas hävitada ravimijääd. Pärast vaktsiini võtmist peske käsi seebi ja veega.
- Rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui teil on küsimusi või vajate lisanõu Vaxchora ettevalmistamise ja kasutamise kohta.

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



Tervishoiutõtajate teave

- Vaxchora ettevalmistamisel ja kasutamisel esineb vigade risk. Vaktsiini kasutajad peavad hoolikalt järgima pakendi infolehel esitatud juhiseid.
- Tervishoiutõtajad peavad veenduma, et vaktsiini kasutajad saavad pakendi infolehe (koos vaktsiini ettevalmistamise üksikasjalike juhistega) ja patsiendi/hooldaja juhendi.
- Tervishoiutõtajad peavad juhendama vaktsiini kasutajaid (või nende hooldajaid), kuidas Vaxchorat ette valmistada ja võtta. Eelkõige peavad vaktsiini kasutajad mõistma, et:
 - vaktsiini peab manustamiskõlblikuks muutmiseni õigesti säilitama ja see tuleb pärast manustamiskõlblikuks muutmist kohe sisse võtta;
 - ravimikotikesi tuleb vaktsiini ettevalmistamisel kasutada õiges järjestuses;
 - vaktsiiniannus tuleb võtta vähemalt tund enne ja tund pärast söömist ja joomist;
 - vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks ja manustamiseks kasutatavad materjalid tuleb õigesti puhastada või hävitada kohalike bioohutuse juhiste järgi.
- Tervishoiutõtajad peavad teatama kõigist ravivigadest riikliku teavitussüsteemi kaudu.

Ravimi lisateave

Vaxchora on vaktsiin immuniseerimiseks *Vibrio cholerae* serogrupi O1 põhjustatava haiguse vastu. See sisaldab koolerabakteri *Vibrio cholerae* (serogrupp O1) nõrgestatud vormi ja seda võetakse üksikannusena vähemalt 10 päeva enne võimalikku kokkupuudet koolerabakteriga.

Lisateave Vaxchora kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora