



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 April 2020
EMA/68844/2020

Vaxchora: unikanie błędów podczas przygotowywania i stosowania szczepionki

Vaxchora, doustna szczepionka przeciw cholerze, jest dopuszczona do stosowania na terenie UE. Szczepionka dostarczana jest w postaci proszku, a przed jej przyjęciem osoba przyjmująca musi odtworzyć ją w wodzie. Jeśli instrukcja dotycząca przygotowania szczepionki, zawarta w ulotce dołączonej do opakowania, nie będzie przestrzegana, skuteczność szczepionki może być niższa. Dlatego też, wraz z charakterystyką produktu leczniczego przeznaczoną dla pracowników opieki zdrowotnej oraz z ulotką dołączoną do opakowania przeznaczoną dla osób przyjmujących szczepionkę Vaxchora, lekarze i osoby przyjmujące otrzymają dodatkowe informacje na temat właściwego sposobu przygotowywania i przyjmowania szczepionki.

Każde opakowanie szczepionki składa się z dwóch saszetek: jedna, oznaczona cyfrą „1”, zawiera proszek do przygotowania roztworu buforowego, a druga, oznaczona cyfrą „2”, zawiera sproszkowaną szczepionkę.

Informacje dla osób przyjmujących szczepionkę Vaxchora

- Szczepionkę Vaxchora należy przechowywać w lodówce do momentu gotowości do jej przyjęcia.
- Należy przestrzegać krok po kroku otrzymanych instrukcji dotyczących przygotowania szczepionki Vaxchora, w szczególności w zakresie kolejności wykorzystania saszetek.
- W celu przygotowania szczepionki należy użyć 100 ml niegazowanej butelkowanej wody (mineralnej) – wyjętej z lodówki albo o temperaturze pokojowej. Nie należy używać wody wodociągowej (wody z kranu).
- Nie należy dopuszczać do kontaktu sproszkowanej lub ciekłej szczepionki ze skórą ani oczami. W przypadku dotknięcia szczepionki powinno się wymyć zanieczyszczony obszar ciepłą wodą z mydłem.
- W przypadku rozsypania proszku lub rozlania cieczy nie wolno przyjmować szczepionki – należy pobrać dawkę zastępczą. Miejsca po rozsypaniu lub rozlaniu należy wyczyścić za pomocą mydła (albo przeciwbakteryjnego środka dezynfekującego) i ciepłej wody.
- Nie należy jeść ani pić godzinę przed przyjęciem szczepionki i przez godzinę po jej przyjęciu.
- Odtworzoną ciekłą szczepionkę powinno się wypić w ciągu 15 minut od jej przygotowania. Pozostałości stałe należy wyrzucić.

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



- Należy wyrzucić puste saszetki i materiały odpadowe zgodnie z miejscowymi wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa biologicznego. Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka odpowiedzą na pytanie, jak usunąć materiały odpadowe po leku. Po przyjęciu szczepionki należy umyć ręce wodą z mydłem.
- W razie pytań lub chęci uzyskania pomocy w przygotowaniu i przyjmowaniu szczepionki Vaxchora należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Informacje dla pracowników opieki zdrowotnej

- W czasie rekonstytucji i stosowania szczepionki Vaxchora może dojść do błędów. Osoby przyjmujące szczepionkę muszą dokładnie przestrzegać instrukcji zawartych w ulotce dołączonej do opakowania.
- Pracownicy opieki zdrowotnej powinni się upewnić, że osoby przyjmujące szczepionkę otrzymają ulotkę dołączoną do opakowania (zawierającą szczegółowe instrukcje rekonstytucji szczepionki) i przewodnik dla pacjenta/opiekuna.
- Pracownicy opieki zdrowotnej powinni udzielić osobom przyjmującym szczepionkę (bądź ich opiekunom) rad w zakresie rekonstytucji i przyjmowania szczepionki Vaxchora. Osoby przyjmujące szczepionkę powinny w szczególności rozumieć konieczność:
 - właściwego przechowywania szczepionki do momentu jej rekonstytucji i przyjmowania jej bezzwłocznie po rekonstytucji,
 - właściwej kolejności zużycia saszetek w trakcie rekonstytucji,
 - przyjmowania dawki szczepionki z zachowaniem co najmniej godzinnego odstępu przed przyjęciem posiłków lub napojów oraz po ich przyjęciu,
 - właściwego oczyszczania lub usuwania materiałów użytych do rekonstytucji i przyjmowania szczepionki zgodnie z miejscowymi wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa biologicznego.
- Pracownicy opieki zdrowotnej powinni zgłaszać wszelkie błędy w stosowaniu leków za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania.

Więcej informacji o leku

Vaxchora to szczepionka do immunizacji przeciw chorobie powodowanej przez *Vibrio cholerae* (grupa serologiczna O1). Szczepionka ta zawiera osłabioną postać bakterii cholery *Vibrio cholerae* (grupa serologiczna O1) i jest podawana w pojedynczej dawce co najmniej 10 dni przed potencjalnym narażeniem na bakterie cholery.

Więcej informacji na temat szczepionki Vaxchora znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora