



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 April 2020  
EMA/68844/2020

## Vaxchora: избягване на грешки при приготвяне и употреба на ваксината

Vaxchora, орална ваксина срещу холера, е разрешена за употреба в ЕС. Ваксината се предоставя под формата на прах и човекът, който я приема, трябва да я разтвори във вода, преди да я приеме. Ако инструкциите в листовката за приготвяне на ваксината не се следват правилно, това може да се отрази на ефективността на ваксината. Затова, заедно с кратката характеристиките на продукта за медицински специалисти и листовката за лицето, което приема Vaxchora, допълнителна информация ще бъде предоставена на лекарите, както и на лицата, които ще приемат ваксината, за правилния начин на нейното приготвяне и прием.

Всяка опаковка от ваксината съдържа две сашета: едното, обозначено с „1“, съдържащо прах за приготвяне на буферен разтвор, и другото, обозначено с „2“, съдържащо праха с ваксината.

### Информация за хората, които приемат Vaxchora

- Съхранявайте Vaxchora в хладилник, докато се подготвите да я приемете.
- Следвайте стъпка по стъпка инструкциите, дадени Ви за приготвяне на Vaxchora, особено реда, по който да използвате сашетата, за да пригответе ваксината.
- За да пригответе ваксината, трябва да използвате 100 ml негазирана бутилирана вода (от хладилника или със стайна температура). Не използвайте чешмяна вода.
- Не позволявайте прахообразната или течната ваксина да влязат в контакт с кожата или очите Ви. Ако докоснете ваксината, измийте съответната област със сапун и топла вода.
- Ако се разлее течност или прах, не приемайте ваксината и вземете заместваща доза. Почистете разлива със сапун (или антибактериален дезинфектант) и гореща вода.
- Не яжте и не пийте нищо 1 час преди и 1 час след като приемете ваксината.
- Изпийте цялата течна ваксина в рамките на 15 минути след приготвянето ѝ. Могат да останат твърди частици, които трябва да бъдат изхвърлени.
- Изхвърлете празните сашета и отпадъците в съответствие с местните указания за биобезопасност. Попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра как да изхвърлите отпадъците от лекарството. Измийте ръцете си със сапун и вода, след като сте приели ваксината.

---

**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



- Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси или се нуждаете от повече съвети относно приготвянето и приема на Vaxchora.

### **Информация за медицинските специалисти**

- Съществува риск от грешки при разтварянето и употребата на Vaxchora. Хората, които приемат ваксината, трябва да следват внимателно инструкциите в листовката.
- Медицинските специалисти трябва да се уверят, че хората, които приемат ваксината са получили листовката (с подробни инструкции за разтваряне на ваксината) и ръководството за пациентите/лицата, полагащи грижи за тях.
- Медицинските специалисти трябва да съветват хората, които приемат ваксината (или лицата, полагащи грижи за тях) как да разтварят и приемат Vaxchora. По-специално, лицата, които приемат ваксината, трябва да разбират необходимостта от:
  - правилно съхранение, докато ваксината не бъде разтворена, и от приемането ѝ незабавно след разтваряне;
  - използване на сашетата в правилния ред за разтваряне;
  - приемане на дозата на ваксината най-малко един час след прием на храна и напитки;
  - правилно почистване или изхвърляне на материали, използвани за разтваряне и прием на ваксината в съответствие с местните указания за биобезопасност.
- Медицинските специалисти трябва да докладват за всички лекарствени грешки чрез националната система за докладване.

---

### **Повече за лекарството**

Vaxchora е ваксина за имунизация срещу заболяване, причинено от *Vibrio cholerae*, серогрупа O1. Тя съдържа отслабена форма на холерния бактерия *Vibrio cholerae*(серогрупа O1) и се прилага като единична доза най-малко 10 дни преди потенциално облъчване на холерния бактерия.

Допълнителна информация за Vaxchora можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora)