



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 April 2020  
EMA/68844/2020

## Přípravek Vaxchora: předcházení chybám při přípravě a používání vakcíny

Přípravek Vaxchora, perorální vakcína proti choleře, je registrován k použití v EU. Vakcína je dodávána ve formě prášku a osoba, která ji užívá, musí prášek nejprve rozpustit ve vodě. Pokud se neřídí správně pokyny pro přípravu vakcíny uvedenými v příbalové informaci, může to mít dopad na účinnost vakcíny. Lékařům a osobám užívajícím vakcínu budou tedy kromě souhrnu údajů o přípravku pro zdravotnické pracovníky a příbalové informace pro osoby užívající přípravek Vaxchora poskytnuty další informace týkající se správného způsobu přípravy vakcíny a jejího užívání.

Jedno balení vakcíny obsahuje dva sáčky: jeden sáček označený číslem „1“ obsahující prášek k přípravě tlumivého roztoku a druhý sáček označený číslem „2“ obsahující prášek vakcíny.

### Informace pro osoby užívající přípravek Vaxchora

- Přípravek Vaxchora uchovávejte v chladničce do doby užití.
- Při přípravě přípravku Vaxchora postupujte přesně podle poskytnutých pokynů, zejména z hlediska pořadí pro použití sáčků při přípravě vakcíny.
- Pro přípravu vakcíny použijte 100 ml neperlivé balené vody (skladované buď v chladničce, nebo při pokojové teplotě). Nepoužívejte kohoutkovou vodu.
- Zabraňte kontaktu prášku nebo vakcíny v tekuté formě s pokožkou nebo očima. Pokud se vakcíny dotknete, omyjte dané místo mýdlem a horkou vodou.
- Dojde-li k vylití vakcíny nebo vysypání prášku, vakcínu neužívejte a použijte náhradní dávku. Vylitou kapalinu nebo vysypaný prášek umyjte mýdlem (nebo antibakteriálním dezinfekčním přípravkem) a horkou vodou.
- Jednu hodinu před užitím vakcíny a jednu hodinu poté nic nejzte ani nepijte.
- Veškerou vakcínu v tekuté formě vypijte do 15 minut po její přípravě. Může zůstat malé množství pevných látek, které je nutné zlikvidovat.
- Prázdné sáčky a odpad zlikvidujte v souladu s místními požadavky pro biologickou bezpečnost. O tom, jak zlikvidovat odpad z přípravku, se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Po užití vakcíny si umyjte ruce mýdlem a vodou.
- Máte-li jakékoli otázky nebo potřebujete-li další informace k přípravě a užívání přípravku Vaxchora, obraťte se na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

**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



## Informace pro zdravotnické pracovníky

- Rekonstituce a používání přípravku Vaxchora mohou být spojeny s rizikem pochybení. Osoby užívající vakcínu musí pečlivě postupovat podle pokynů uvedených v příbalové informaci.
- Zdravotničtí pracovníci by se měli ujistit, že osoby užívající vakcínu obdrží příbalovou informaci (s podrobnými pokyny k rekonstituci vakcíny) a příručku pro pacienty / osoby, které je ošetřují.
- Zdravotničtí pracovníci by měli osoby užívající vakcínu (nebo osoby, které je ošetřují) poučit o tom, jak přípravek Vaxchora rekonstituovat a užívat. Osoby užívající vakcínu by měly především pochopit, proč je důležité:
  - správné uchování vakcíny do její rekonstituce a neodkladné užití po rekonstituci,
  - používání sáčků při rekonstituci ve správném pořadí,
  - užití dávky vakcíny alespoň jednu hodinu po jídle a pití nebo hodinu poté,
  - správné čištění nebo likvidace materiálů použitých k rekonstituci a užití vakcíny v souladu s místními požadavky pro biologickou bezpečnost.
- Zdravotničtí pracovníci by měli všechny chyby v medikaci hlásit prostřednictvím národního systému hlášení.

---

## Další informace o léčivém přípravku

Přípravek Vaxchora je vakcína k imunizaci proti onemocnění způsobenému bakterií *Vibrio cholerae* séro skupiny O1. Obsahuje oslabenou formu bakterie *Vibrio cholerae* (séroskopiny O1) způsobující cholery a podává se ve formě jednorázové dávky alespoň 10 dnů před potenciální expozicí bakterii cholery.

Další informace o přípravku Vaxchora jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxchora).