



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 April 2020
EMA/68844/2020

Vaxchora: evitare errori nella preparazione e nell'utilizzo del vaccino

Vaxchora, un vaccino anticolerico orale, è autorizzato per l'uso nell'UE. Il vaccino è fornito sotto forma di polvere da miscelare con acqua prima dell'assunzione. La scorretta esecuzione delle istruzioni sulla preparazione contenute nel foglio illustrativo può influire sull'efficacia del vaccino. Pertanto, insieme al riassunto delle caratteristiche del prodotto per gli operatori sanitari e al foglio illustrativo per chi assume Vaxchora, saranno fornite ai medici e ai destinatari della vaccinazione ulteriori informazioni sulle corrette modalità di preparazione e assunzione.

Ciascuna confezione di vaccino contiene due bustine: una etichettata "1", contenente una polvere per preparare una soluzione tampone, e l'altra etichettata "2", contenente la polvere del vaccino.

Informazioni per chi assume Vaxchora

- Conservare Vaxchora in frigorifero fino al momento dell'assunzione.
- Seguire passo per passo le istruzioni ricevute per la preparazione di Vaxchora, soprattutto in relazione all'ordine di utilizzo delle bustine per preparare il vaccino.
- Per preparare il vaccino usare 100 ml di acqua in bottiglia non gassata ("naturale") presa dal frigorifero o a temperatura ambiente. Non usare l'acqua del rubinetto.
- Evitare il contatto della polvere o del vaccino liquido con la pelle o gli occhi. In caso di contatto con il vaccino, lavare l'area interessata con sapone e acqua calda.
- Se si rovesciano il liquido o la polvere, non assumere il vaccino e procurarsi una dose sostitutiva. Pulire la fuoriuscita con sapone (o un disinfettante antibatterico) e acqua calda.
- Non mangiare o bere nulla per un'ora prima di assumere il vaccino e per un'ora dopo averlo assunto.
- Bere tutto il vaccino liquido entro 15 minuti dalla sua preparazione. Eventuali residui di materiale solido devono essere gettati.
- Smaltire le bustine vuote e il materiale di scarto in conformità con le linee guida locali sulla biosicurezza. Chiedere al medico, al farmacista o all'infermiere di riferimento come smaltire il materiale di scarto del medicinale. Lavare le mani con acqua e sapone dopo avere assunto il vaccino.

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



- Rivolgersi al medico, al farmacista o all'infermiere di riferimento in caso di domande o per maggiori indicazioni sulla preparazione e l'assunzione di Vaxchora.

Informazioni per gli operatori sanitari

- La ricostituzione e l'uso di Vaxchora comportano il rischio di errori. Le persone che assumono il vaccino devono seguire attentamente le istruzioni contenute nel foglio illustrativo.
- Gli operatori sanitari devono assicurarsi che i destinatari della vaccinazione ricevano il foglio illustrativo (con istruzioni dettagliate sulla ricostituzione del vaccino) e una guida per il paziente/il prestatore di assistenza.
- Gli operatori sanitari devono fornire indicazioni a chi assume il vaccino (o ai prestatori di assistenza) sulle modalità di ricostituzione e assunzione di Vaxchora. In particolare, chi assume il vaccino deve comprendere la necessità:
 - di una corretta conservazione fino al momento in cui il vaccino viene ricostituito e di una veloce assunzione dopo la ricostituzione;
 - dell'utilizzo delle bustine nell'ordine corretto per la ricostituzione;
 - dell'assunzione della dose di vaccino a distanza di almeno un'ora dall'ingestione di alimenti e bevande;
 - di una corretta pulizia o del corretto smaltimento dei materiali utilizzati per ricostituire e assumere il vaccino in conformità con le linee guida locali sulla biosicurezza.
- Gli operatori sanitari devono segnalare eventuali errori terapeutici attraverso il sistema nazionale di segnalazione.

Maggiori informazioni sul medicinale

Vaxchora è un vaccino per l'immunizzazione nei confronti della malattia provocata dal sierogruppo O1 del *Vibrio cholerae*. Il vaccino contiene una forma attenuata del batterio del colera *Vibrio cholerae* (sierogruppo O1) ed è somministrato in dose singola almeno 10 giorni prima della potenziale esposizione ai batteri del colera.

Ulteriori informazioni su Vaxchora sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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