

# ▼ Vaxchora®

Vaksine mot kolera (rekombinant, levende, oral)

Sikkerhetsinformasjon



Etter krav fra  
Direktoratet for  
medisinske produkter

## Veileder for helsepersonell

Les disse materialene i forbindelse med preparatomtale  
Se oppdatert preparatomtale (SPC) og  
opplæringsmateriell på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

VAXCHORA er en oral vaksine mot kolera som består av en enkelt dose. Vaksinen kan administreres selv av pasientene dine. Vaxchora er indisert til aktiv immunisering mot sykdom forårsaket av *Vibrio cholerae* serogruppe O1 hos voksne og barn over 2 år.

Denne vaksinen skal brukes i samsvar med det siste godkjente preparatomtale

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning på elektronisk meldeskjema: [www.dmp.no/meldeskjema](http://www.dmp.no/meldeskjema)

## Hva er hensikten med denne veiledningen?

Denne veiledningen skal gi helsepersonell detaljert informasjon om rekonstituering og veiledning om **administrering av VAXCHORA** for å minimere potensielle risiko for medisineringsfeil som kan oppstå når pasient skal tilberede og administrere vaksinen selv.

Denne veiledningen inneholder to deler:

- Pasientrådgivningspunkter.
- VAXCHORA administrasjonsinstruksjoner.

På slutten av dette undervisningsmateriellet finner du en sjekklister som kan brukes til å minne deg på de viktigste diskusjonspunktene med pasientene dine eller deres omsorgspersoner som skal administrere VAXCHORA.

## Pasientrådgivningspunkter.

**Forklar alltid til pasienten eller deres omsorgsperson at VAXCHORA består av to poser:**

- Pose **1** er svart og hvit og inneholder det brusende natriumbikarbonat-"buffer"-pulveret (brukes først)
- Pose **2** er blå og hvit og inneholder den aktive ingrediensen (skal brukes sist)

**Anbefal alltid pasienten å lese pasientveiledningen nøye (også tilgjengelig på [bnpatientguides.no](http://bnpatientguides.no)) samt pakningsvedlegget (inkludert i VAXCHORA-esken)**

I disse dokumentene finner pasientene detaljert informasjon for den trinnvise prosedyren, som alltid skal utføres som beskrevet for å minimere den viktige potensielle risikoen for medisineringsfeil.

**Snakk alltid pasienten eller omsorgspersonen gjennom instruksjonene, og sørg for at de forstår hvert trinn fullt ut. For barn mellom 2 og < 6 år informeres omsorgspersonen om spesialinstruksjonene for klargjøring av bufferløsningen, som angitt i illustrasjonen på side 3.**

Avslutt diskusjonen med å spørre om vedkommende har ytterligere spørsmål om hvordan vaksinen skal klargjøres og tas.



**VIKTIG:**

VAXCHORA skal lagres i originalemballasjen i kjøleskap mellom 2 °C og 8 °C.



## VIKTIG:

Pasienter skal ikke spise eller drikke én time før eller etter inntak av VAXCHORA.

### VAXCHORA administrasjonsinstruksjoner:

1

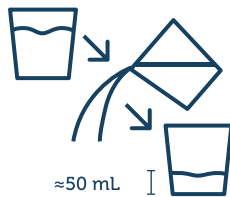
#### Klargjør pose 1



Hell 100 ml kaldt eller lunkent, ikke-kullsyreholdig eller kullsyreholdig flaskevann (ikke vann fra springen) i et rent glass. Tøm innholdet av pose nummer 1 i vannet i glasset og rør til pulveret er helt oppløst. Vask hendene hvis du berører poseinnholdet.

2

#### Kun for barn i alderen 2 til < 6 år:



Hell bort og kast halvparten av bufferløsningen slik at 50 ml vil være igjen i glasset.

Merk: Personer eldre enn 6 år skal ta 100 ml.

3

#### Klargjør pose 2



Tøm innholdet i pose 2 i den samme løsningen og rør i minst 30 sekunder. En lett uklær farge med noen hvite partikler er normalt.

Vask hendene hvis du berører poseinnholdet.

Hvis det er ønskelig, etter å ha rørt inn pose 2 i minst 30 sekunder, kan det tilsettes **stevia-søtningsmiddel (ikke mer enn 1 gram eller ¼ teskje)** eller **sukker (sukrose, ikke mer enn 4 gram eller 1 teskje)**, som deretter røres inn i oppløsningen. **IKKE tilsett andre søtningsmidler, da dette kan redusere effekten av vaksinen.**

4

#### Drikkeblending



Drikk hele innholdet i glasset innen 15 minutter etter blanding.

Les **VAXCHORA-preparatomtale** for detaljerte instruksjoner. Rådfør pasientene eller deres omsorgspersoner om å nøyte lese instruksjonene i VAXCHORA-pakningsvedlegget.

## Nøkkelinformasjon å huske

Sjekklisten nedenfor kan hjelpe deg med å veilede samtalen din med pasienten din eller deres omsorgsperson som bruker VAXCHORA selvstendig.

- VAXCHORA må oppbevares i kjøleskap til vaksinen er rekonstituert.
- Pasienter skal ikke drikke eller spise én time før eller etter inntak av VAXCHORA.
- VAXCHORA inneholder to poser som må tilsettes i riktig rekkefølge under rekonstituering.
- VAXCHORA må rekonstitueres med ikke-kullsyreholdig eller kullsyreholdig flaskevann (ikke springvann) som er kaldt eller romtemperert.
- Når VAXCHORA brukes til barn i alderen 2 til < 6 år, fylles koppen med den fulle bufferløsningen (100 ml). Deretter kastes halvparten (50 ml) FØR innholdet i pose 2 (den aktive ingrediensen) tilsettes.
- Enten 1 gram stevia eller 4 gram sukker kan tilsettes for smaks skyld. Ikke tilsett mer enn de angitte mengdene da dette kan påvirke effekten av vaksinen.
- I tillegg er det viktig at barnet (barn i alderen 2 til < 6 år) får i seg hele vaksinevolumet på 50 ml.
- VAXCHORA må inntas innen 15 minutter etter rekonstituering.
- Minn pasienten eller vedkommendes omsorgsperson på å kontakte deg angående eventuelle medisineringsfeil.

Denne veiledningen og pasientveiledningen finnes også på [bnhccguides.no](http://bnhccguides.no).

### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema:

[www.dmp.no/meldeskjema](http://www.dmp.no/meldeskjema)

Det er også mulig å kontakte Bavarian Nordic's Pharmacovigilance ved å skrive til:  
[drug.safety@bavarian-nordic.com](mailto:drug.safety@bavarian-nordic.com)