

▼ Vaxchora®

Vaksine mot kolera (rekombinant, levende, oral)

Veileder for pasienter

Veiledning for hvordan du tar vaksine mot kolera

Oppbevar alltid vaksinen i kjøleskapet (mellom 2°C og 8°C) til du er klar til å ta den.

Før bruk, les alltid pakningsvedlegget som er inne i Vaxchora-pakken nøye og oppbevar det.

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning, se www.dmp.no/pasientmelding

Hvem er denne veiledningen ment for?

Denne veiledningen er ment for personer som skal ta VAXCHORA, som er en vaksine av én dose som beskytter mot kolera. Vaxchora er en oral vaksine, det vil si at den skal tas gjennom munnen som en drikkevaksine. Siden VAXCHORA skal tilberedes og tas av deg selv, er det viktig at du følger denne veiledningen. Hvis vaksinen ikke klargjøres eller tas riktig, kan det hende den ikke virker eller blir mindre effektiv.

Hvis du er omsorgspersonen til en person som skal ta VAXCHORA, vil du finne følgende informasjon nyttig når du hjelper til med å gi vaksinen.

Veiledningen består av to deler:

- 1 Hvordan tar jeg vaksinen min?
- 2 Hva må jeg gjøre hvis jeg gjør en feil?

Sørg for at du har lest hele dette dokumentet før du begynner.

Hvordan tar jeg vaksinen min?

Før du starter, må du følge denne sjekklisten:

- Ikke spis eller drikk noe én time før eller en time etter at du har tatt vaksinen, da det kan redusere vaksinens effektivitet.
- Oppbevar vaksinen i kjøleskap til du er klar til å ta den.
- Pakken inneholder to nummererte poser, henholdsvis "1" og "2":
 - Pose nummer 1 er svart og hvit; den inneholder brusepulver ("buffer").
 - Pose nummer 2 er blå og hvit, og inneholder den aktive ingrediensen.
- Du trenger også et rent glass, et målebeger, flaskevann med eller uten kullsyre (ikke kranvann), saks og en skje eller lignende for å blande.
- Sørg for at du følger de trinnvise instruksjonene for hvordan VAXCHORA klargjøres, inkludert oppløsning av posene i riktig rekkefølge: pose 1 skal brukes først, deretter skal pose 2 brukes.

Du finner de fullstendige instruksjonene og bildene som viser de forskjellige trinnene i forberedelsen i avsnitt 3 i pakningsvedlegget til VAXCHORA.

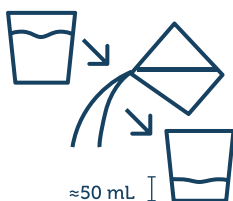
Spør legen din, apoteket eller sykepleieren hvis du har ytterligere spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Når du er klar:



1 Klargjør pose 1

Hell 100 ml kaldt eller lunkent flaskevann med eller uten kullsyre (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 uklar 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 1/4 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 Drikk blandingen

Drikk hele blandingen i løpet av 15 minutter. Det kan ligge igjen noen rester, som må kastes. Ikke spis eller drikk noe annet den neste timen, da dette kan redusere vaksinens effektivitet.

Ikke stikk fingrene inn i posene. Hvis du kommer i kontakt med innholdet i posene, det ferdigblandede produktet eller rester (pulver eller væske som er igjen på blanderedskapet, i glasset eller på en annen gjenstand), må du vaske hendene. Hvis du søler vaksinen mens du blander eller drikker den, eller hvis de ovennevnte rester gjenstår, rengjør sølet eller restmaterialet, fortrinnsvis med en engangs-papirhåndkle/klut med varmt såpevann eller et passende rengjøringsmiddel. Kast papirhåndkleet sammen med pakkene. Vask kopp og skje eller røreinstrumentet du brukte med såpe og varmt vann.

Vask hendene grundig med såpe og varmt vann for å unngå kontaminering.

Hva må jeg gjøre hvis jeg gjør en feil?

Følgende feil kan gjøres:

- Vaksinen er ikke oppbevart i kjøleskap frem til den skal tas
- Feil mengde eller type vann er brukt til å rekonstituere produktet.
- Pose 2 er tilsatt før pose 1.
- Tilsetning av et annet søtningsmiddel enn stevia eller sukrose
- Tilsetting av mer enn 1 g stevia eller 4 g sukrose
- For barn 2 til < 6 år: Ikke drikke hele vaksinemengden på 50 ml.
- For barn 2 til < 6 år: Blande mer enn halvparten av bufferløsningen eller kaste mer enn halvparten av bufferløsningen
- Vente i mer enn 15 minutter etter tilberedningen før du drikker blandingen.
- Spise eller drikke noe innen én time før eller etter at du har tatt vaksinen.
- Søle en betydelig mengde væske- eller pulvergranulat. (Kan medføre at du ikke har fått i deg en tilstrekkelig mengde av vaksinen).

Du må rapportere hendelsen til helse-kontaktpersonen din.

- Kontakt lege, apotek eller sykepleier for å forklare hendelsen for å evaluere om en erstatningsdose er nødvendig.

Hvis du oppdager at vaksinen ikke er intakt første gang du åpner den:

- Returner pakningen til legen din, apoteket eller sykepleieren og be om en erstatningsdose.



Kontakt lege øyeblikkelig hvis du opplever følgende bivirkninger: alvorlige allergiske reaksjoner som forårsaker hevelse i ansiktet eller halsen, elveblest, kløende utslett, pustevansker og/eller blodtrykksfall og bevisstløshet.

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger.

Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til DMP: www.dmp.no/pasientmelding

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