

Vaxchora[®]▼

Vaccin mot kolera (rekombinant, levande, oralt)

Handbok för hälso- och sjukvårds- personal

Materialet kompletterar informationen i produktresumén. För mer detaljerad information, se produktresumén som finns på tillgänglig på www.lakemedelsverket.se och www.fass.se.

VAXCHORA är ett oralt endos koleravaccin som dina patienter själva kan administrera. Vaxchora är avsett för aktiv immunisering mot sjukdom orsakad av *Vibrio cholerae* serogrupp O1 hos vuxna och barn från 2 år och äldre. Detta vaccin ska användas i enlighet med den senast godkända produktresumén.

▼ Denna medicinska produkt är föremål för ytterligare övervakning. Detta kommer att möjliggöra snabb identifiering av ny säkerhetsinformation. Sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera alla misstänkta biverkningar eller medicineringsfel. Se avsnitt 4.8 i produktresumén för hur biverkningar ska rapporteras.



Vad är syftet med den här vägledningen?

Den här guiden ska ge vårdpersonal detaljerad information om rekonstitutions- och administreringsrutiner för VAXCHORA för att minimera viktiga potentiella risker för läkemedelsfel som kan inträffa vid patientens egenadministrering. Den här guiden ger dig också information när du ger råd till dina patienter eller deras vårdgivare om hur vaccinet ska rekonstitueras och administreras.

Den här guiden består av två delar:

- Rådgivningspunkter för patienten.
- Instruktioner för administrering av VAXCHORA.

I slutet av detta utbildningsmaterial finns en checklista som kan användas för att påminna dig om de viktigaste diskussionspunkterna med dina patienter eller deras vårdgivare som ska administrera VAXCHORA.

Rådgivningspunkter för patienten.

Förklara alltid för din patient eller dennes vårdgivare att VAXCHORA består av två påsar:

- Påse 1 är svart och vit och innehåller natriumbikarbonat-"buffert"-pulver (ska användas först).
- Påse 2 är blå och vit och innehåller den aktiva ingrediensen (som ska användas sist)

Rekommendera alltid din patient att noggrant läsa patientanvisningen (finns även på bnpatientguides.se) samt bipacksedeln (inkluderad i VAXCHORA-förpackningen)

I dessa dokument hittar patienterna detaljerad information om steg-för-steg-proceduren, som alltid bör utföras enligt beskrivningen för att minimera den viktiga potentiella risken för medicineringsfel.

Vägledd alltid din patient eller dennes vårdgivare genom instruktionerna och se till att de förstår varje steg. För barn mellan 2 och 6 år informerar du vårdgivaren om de särskilda instruktionerna angående beredning av buffertlösningen som anges i illustrationen på sidan 3.

Avsluta samtalet med att fråga dem om de har några ytterligare frågor om hur man korrekt bereder och tar sitt vaccin.



VIKTIGT:

VAXCHORA ska förvaras i originalförpackningen i kylskåp mellan 2 °C - 8 °C.



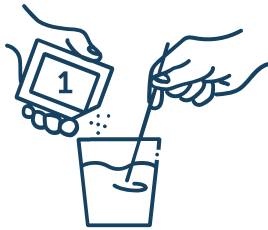
VIKTIGT:

Patienter ska inte äta eller dricka under 1 timme före och efter intag av VAXCHORA.

VAXCHORA administreringsinstruktioner:

1

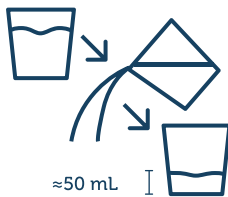
Förbered påse 1



Häll **100 ml icke kolsyrat eller kolsyrat buteljerat vatten som är kallt eller rumstempererat** ett rent glas. Töm innehållet i påse 1 i vattnet i glaset och rör om tills pulvret är helt upplöst. Tvätta händerna om du vidrör påsens innehåll.

2

Endast för barn i åldern 2 till 6 år:



Häll bort och kassera hälften av buffertlösningen, 50 ml blir kvar i glaset.

Obs: För alla över 6 år ska 100 ml användas.

3

Förebered påse 2



Töm innehållet i **påse 2** i samma lösning och **rör om i minst 30 sekunder**. En lätt grumlig färg med vissa vita partiklar är normalt.

Tvätta händerna om du vidrör påsens innehåll.

Efter att ha blandat pulvret från påse 2 i minst 30 sekunder kan, om så önskas, **stevia sötningsmedel (inte mer än 1 gram eller 1/4 tesked)** eller **socker (sackaros inte mer än 4 gram eller 1 tesked)** tillsättas i suspensionen. **Tillsätt INTE andra sötningsmedel då detta kan minska vaccinetts effekt.**

4

Drick blandningen

Konsumera hela innehållet i glaset inom **15 minuter efter blandning**.



Läs VAXCHORAs produktresumé för detaljerade instruktioner. Rekommendera patienter eller deras vårdgivare att noggrant läsa instruktionerna på VAXCHORA-förpackningens bipacksedel.

Viktig information att komma ihåg

Checklistan nedan hjälper dig under samtalet med din patient eller dennes vårdgivare som självadministrerar VAXCHORA.

- VAXCHORA måste förvaras i kylskåp tills vaccinet rekonstitueras.
- Patienter ska inte äta eller dricka under 1 timme före och efter intag av VAXCHORA.
- VAXCHORA innehåller 2 dospåsar som måste tillsättas i rätt ordning vid beredning.
- VAXCHORA måste rekonstitueras med icke kolsyrat eller kolsyrat buteljerat vatten på flaska (inget kranvatten) som är kallt eller rumstempererat.
- När VAXCHORA används till barn i åldrarna 2 - 6 år, blandas initialt den fulla buffertlösningen (100 ml) varpå hälften kasseras (50 ml) INNAN innehållet i påse 2 (aktiv ingrediens) tillsätts.
- Tillsats av ett sötningsmedel, antingen 1 g stevia eller 4 g socker, kan tillsättas för smaklighet. Mer än de angivna mängderna bör inte tillsättas eftersom detta potentiellt kan påverka vaccinets effekt.
- Dessutom är det viktigt att barnet (barn i åldern 2 till 6 år) får i sig hela 50 ml-volymen vaccin.
- VAXCHORA måste intas inom 15 minuter efter beredning.
- Påminn din patient eller dennes vårdgivare om att kontakta dig vid eventuella medicineringsfel.

Den här guiden och patientanvisningen finns också på bnhcpguides.se.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänns. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Man kan också kontakta Bavarian Nordic Pharmacovigilance genom att skriva till:

drug.safety@bavarian-nordic.com