

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• Risikostyringsplan (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

• Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

Inden lancering af Vaxchora i de enkelte medlemslande skal indehaveren af markedsføringstilladelsen være enig med den relevante nationale myndighed om indholdet og formatet af uddannelsesprogrammet, herunder kommunikationsmedier, distributionsmetoder og eventuelle andre aspekter af programmet.

Uddannelsesprogrammet har til formål at minimere risikoen for medicineringsfejl under rekonstitution og brug af produktet.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal i hvert medlemsland, hvor Vaxchora markedsføres, sikre, at alle sundhedspersoner og patienter/omsorgspersoner, der forventes at ordinere eller anvende Vaxchora, har adgang til/er forsynet med følgende uddannelsespakke:

- Undervisningsmateriale til sundhedspersoner
- Informationspakke til patienten

Undervisningsmateriale til sundhedspersoner:

- Produktresumé
- Vejledning til sundhedspersoner
- Patientvejledning
- **Nøgleelementer i vejledningen til sundhedspersoner:**
 - At der er en vigtig potentiel risiko for medicineringsfejl under rekonstitution og brug af Vaxchora
 - Der er en øget potentiel risiko for medicineringsfejl, når vaccinen klargøres og gives til børn i alderen 2 til < 6 år
 - Patienterne/omsorgspersonerne skal informeres om og følge instruktionerne om rekonstitution
 - Sundhedspersonerne skal vejlede patienterne og deres omsorgspersoner om, hvordan Vaxchora rekonstitueres og administreres
 - Detaljeret beskrivelse af administrationsprocedurerne for Vaxchora

Informationspakke til patienten:

- Indlægsseddel med information til patienten
- En vejledning til patient/omsorgsperson
- **Nøgleelementer i vejledningen til patient/plejer:**
 - At det er vigtigt, at Vaxchora rekonstitueres og administreres som anvist
 - Der skal udvises øget opmærksomhed omkring vejledningen i forbindelse med klargøring og administration af vaccine til børn i alderen 2 til < 6 år
 - Detaljeret beskrivelse af de metoder, der anvendes til selv-administration af Vaxchora
 - Vigtigheden af at rapportere medicineringsfejl.