

Vaxchora®

Koleravaccine (rekombinant, levende, oral)

Vejledning for sundhedspersonale

Læs disse materialer sammen med
produktresuméet, der findes på
www.ema.europa.eu

VAXCHORA er en enkelt oral dosis koleravaccine, der kan administreres af dine patienter selv. Vaxchora er indiceret til aktiv immunisering mod sygdom, der skyldes *Vibrio cholerae* serogruppe O1 hos voksne og børn på 2 år og derover. Denne vaccine bør anvendes i overensstemmelse med det seneste godkendte produktresumé.



Hvad er formålet med denne vejledning?

Denne vejledning skal give sundhedspersonalet detaljerede oplysninger om rekonstituering og administrationsprocedurer for VAXCHORA for at minimere vigtige potentielle risici for medicineringsfejl, der kan opstå under patientens selvadministration. Denne vejledning giver dig også nødvendig viden, når du rådgiver dine patienter eller deres plejere om, hvordan vaccinen skal rekonstitueres og administreres.

Denne vejledning indeholder to afsnit:

- Patientrådgivningspunkter.
- Instruktioner til administration af VAXCHORA.

I slutningen af dette undervisningsmateriale finder du en tjekliste, som du kan bruge til at minde dig om de vigtigste diskussionspunkter med dine patienter eller deres plejere, der skal administrere VAXCHORA.

Patientrådgivningspunkter.

Forklar altid din patient eller dennes pårørende, at VAXCHORA består af to poser:

- Pose 1 er sort og hvid og indeholder det brusende natriumbicarbonat-“buffer”-pulver (skal bruges først)
- Pose 2 er blå og hvid og indeholder den aktive ingrediens (skal bruges sidst)

Anbefal altid din patient omhyggeligt at læse patientvejledningen (også tilgængelig på bnpatientguides.dk) samt indlægssedlen (inkluderet i VAXCHORA-æskan)

I disse dokumenter vil patienterne finde detaljeret information om den trinvis procedure, som altid bør udføres som beskrevet for at minimere den vigtige potentielle risiko for medicineringsfejl.

Gennemgå altid instruktionerne med din patient eller deres pårørende, og sørg for, at de forstår hvert trin fuldt ud. For børn mellem 2 og 6 år bedes du informere plejepersonalet om den særlige instruktion vedrørende tilberedning af bufferopløsningen som angivet i illustrationen på side 3.

Afslut gennemgangen ved at spørge dem, om de har yderligere spørgsmål om, hvordan de korrekt forbereder og tager deres vaccine.



VIGTIGT:

VAXCHORA skal opbevares i sin originale emballage i køleskab mellem 2°C og 8°C.



VIGTIGT:

Patienter bør ikke spise eller drikke i 1 time før eller efter indtagelse af VAXCHORA.

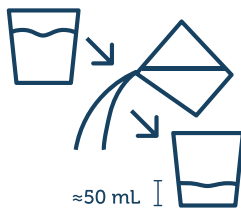
VAXCHORA administrationsinstruktioner:

1 Forbered pose 1



Hæld 100 ml vand fra flaske uden brus eller med brus (ikke postevand) som er kold eller har stået ved stuetemperatur i et rent glas. Tøm indholdet af pose 1 i vandet i glasset og rør, indtil pulveret er helt opløst. Vask dine hænder, hvis du rører ved posens indhold.

2 KUN til børn i alderen 2 til < 6 år



Hæld væk og kassér halvdelen af bufferopløsningen, 50 ml skal blive tilbage i glasset.

Bemærk: For over 6-årige skal 100 ml bruges.

3 Forbered pose 2



Tøm indholdet af pose 2 i den samme opløsning og omrør i mindst 30 sekunder. En let uklar farve med nogle hvide partikler er normalt. Vask dine hænder, hvis du rører ved posens indhold.

Hvis det ønskes, kan **stevia sødemiddel (ikke mere end 1 gram eller 1/4 tsk)** eller **sukker (ikke mere end 4 gram eller 1 tsk)** tilsættes efter omrøring i pose 2 i mindst 30 sekunder og derefter røres i suspensionen. **TILFØJ IKKE andre sødestoffer, da dette kan reducere vaccins effektivitet.**

4 Drikkeblanding



Drik hele indholdet af glasset inden for 15 minutter efter blanding.

Læs VAXCHORAs produktresumé for detaljerede instruktioner. Råd patienter eller deres pårørende om omhyggeligt at læse instruktionerne i VAXCHORA indlægssedlen.

Nøgleoplysninger at huske

Tjeklisten nedenfor kan hjælpe ved gennemgang sammen med din patient eller dennes pårørende, der selv administrerer VAXCHORA.

- ☑ VAXCHORA skal opbevares i køleskab, indtil vaccinen er rekonstitueret.
- ☑ Patienter bør ikke spise eller drikke i 1 time før eller efter indtagelse af VAXCHORA.
- ☑ VAXCHORA indeholder 2 poser, som skal tilføjes i den rigtige rækkefølge under rekonstitution.
- ☑ VAXCHORA skal rekonstitueres med vand fra flaske uden brus eller med brus (ikke postevand) som er kold eller har stået ved stuetemperatur.
- ☑ Når VAXCHORA bruges til børn i alderen 2-6 år, fyldes den fulde bufferopløsning (100 ml), men derefter kasseres halvdelen (50 ml) af den, FØR indholdet af pose 2 (aktiv ingrediens) tilsættes.
- ☑ Tilsættes et sødemiddel, enten 1 g stevia eller kun 4 g sukker, kan tilsættes for at smage det til. Der bør ikke tilsættes mere end de angivne mængder, da dette potentielt kan påvirke vaccinsens effekt.
- ☑ Derudover er det vigtigt at få barnet (børn i alderen 2 til 6 år) til at indtage hele vaccinen på 50 ml.
- ☑ VAXCHORA skal indtages inden for 15 minutter efter rekonstitution.
- ☑ Mind din patient eller deres pårørende om at kontakte dig angående eventuelle medicineringsfejl.

Denne vejledning og patientvejledningen kan også findes på bnhpcguides.dk.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Kilde: VAXCHORA SmPC. 13.01.2025.

© 2025 Bavarian Nordic A/S. Alle rettigheder forbeholdes
Bavarian Nordic®, VAXCHORA og alle varemærker, alle produkter, tjenester, betegnelser, logoer og slogans fra Bavarian Nordic er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Bavarian Nordic eller dets datterselskaber i USA eller andre lande.

Vaxchora®

Koleravaccine (rekombinant, levende, oral)

Patientvejledning

Vejledning til at tage din koleravaccine

**Opbevar altid vaccinen i køleskabet (mellem 2°C og 8°C),
indtil du er klar til at tage den.**

Før brug skal du altid læse indlægssedlen, som er i Vaxchora-pakken, omhyggeligt igennem og opbevare den.

Hvem er denne vejledning til?

Denne vejledning er til personer, der har fået ordineret VAXCHORA, en enkeltdosis oral vaccine til at beskytte mod kolera. Da VAXCHORA kan administreres selv, er det vigtigt, at du følger denne vejledning for at sikre, at det er blandet og indtaget korrekt. Hvis vaccinen ikke er forberedt og taget korrekt, virker den muligvis ikke eller er mindre effektiv.

Hvis du er plejeperson for en patient, der har fået ordineret VAXCHORA, vil du finde følgende information nyttig, når du hjælper med at administrere vaccinationen.

Vejledningen består af to dele:

- 1 Hvordan tager jeg min vaccine?
- 2 Hvad gør jeg, hvis jeg begår en fejl?

Sørg for, at du har læst hele dette dokument, før du begynder.

Hvordan tager jeg min vaccine?

Før du starter, skal du følge denne tjekliste:

- Du må ikke spise eller drikke noget 1 time før eller efter, du har taget vaccinen, da det kan reducere dens effektivitet.
- Opbevar vaccinen i køleskabet, indtil du er klar til at tage den.
- Inde i pakken finder du to nummererede poser, henholdsvis "1" og "2":
 - Pose 1 er sort og hvid. Den indeholder det brusende natron ("buffer")
 - Pose 2 er blå og hvid. Den indeholder det aktive lægemiddelstof
- Du skal bruge 100 ml vand fra flaske uden brus eller med brus (ikke postevand), som er koldt eller har stået ved stuetemperatur.
- Du skal også bruge et rent glas, et målebæger, samt en saks og en ske eller lignende til at røre blandingen sammen med.
- Sørg for at følge trin-for-trin instruktionerne til klargøring af VAXCHORA, inklusive opløsning af poserne i den rigtige rækkefølge: Pose 1 skal bruges først, pose 2 skal bruges efterfølgende.

Du kan finde den fulde vejledning og billeder, der viser de forskellige forberedelsestrin, i afsnit 3 i VAXCHORA-indlægssedlen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af denne medicin.

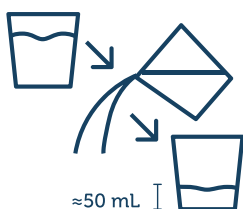
Hvis du får en eller flere af følgende eller en kombination af kvalme, opkastning, diarré eller mavesmerter, skal du kontakte lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får vaccinen.

Når du er klar:



1 Forbered Pose 1

Hæld 100 ml vand på flaske uden brus eller med brus (ikke postevand) som er koldt eller har stået ved stuetemperatur i et rent glas. Tøm indholdet af pose 1 i vandet i glasset og rør, indtil pulveret er helt opløst. Vask dine hænder, hvis du rører ved posens indhold.



2 KUN til børn i alderen 2 til < 6 år

Hæld væk og kassér halvdelen af bufferopløsningen, 50 ml skal blive tilbage i glasset.

Bemærk: For over 6-årige skal 100 ml bruges.



3 Forbered pose 2

Tøm indholdet af pose 2 i den samme opløsning, og rør i mindst 30 sekunder. En let uklar farve med nogle hvide partikler er normalt. Vask hænderne, hvis du rører ved posens indhold.

Hvis det ønskes, kan stevia sødemiddel (ikke mere end 1 gram eller ¼ tsk) eller sukker (ikke mere end 4 gram eller 1 tsk) tilsættes efter omrøring i pose 2 i mindst 30 sekunder og derefter røres i drikkeblandingen. TILFØJ IKKE andre sødestoffer, da dette kan reducere vaccinenes effektivitet.



4 Drikkeblanding

Drik hele blandingen inden for 15 minutter. Der kan være nogle rester tilbage, som skal smides væk. Spis eller drik ikke andet den næste time, da dette kan reducere vaccinenes effektivitet.

Stik ikke fingrene ind i poseerne. Hvis du kommer i kontakt med indholdet af poseerne, den opnåede suspension eller rester (pulver eller væske efterladt på blanderredskabet, i glasset eller på en anden genstand), så vask dine hænder. Hvis du spilder vaccinen, mens du blander eller drikker den, eller hvis ovennævnte rester forbliver, skal du helst rense det spildte eller resterende materiale med en engangspapirserviet/-klud med varmt sæbevand eller en passende rengøringsopløsning. Bortskaf papirhåndklædet sammen med pakkerne. Vask glas og ske eller røremaskine med sæbe og varmt vand.

Vask hænderne grundigt med sæbe og varmt vand for at forhindre kontaminering.

Hvad gør jeg, hvis jeg begår en fejl?

Følgende fejl kan begås:

- at vaccinen lades stå ude af køleskabet
- at forkert mængde eller type vand bruges til at rekonstituere produktet
- at poserne blandes i den forkerte rækkefølge
- at der tilføjes andet sødemiddel udover stevia eller sukker
- tilføjelse af over 1 g stevia eller 4 g sukker
- for børn i alderen 2 - 6 år: at der undlades at indtage hele 50 ml volumen af vaccinen
- for børn i alderen 2-6 år: at der blandes mere end halvdelen af bufferopløsningen eller der kasseres mere end halvdelen af bufferopløsningen
- at blandingen ikke drikkes inden for 15 minutter efter tilberedning
- at mad og drikke indtages inden for 1 time før eller inden for 1 time efter indtagelse af vaccinen
- at der spildes en betydelig mængde væske- eller pulver (at der tages utilstrækkelig mængde vaccine)

Du skal rapportere fejlen til dit sundhedspersonale:

- Kontakt din læge, apoteker eller sygeplejerske for at forklare fejlen og drøfte, om en erstatningsdosis er påkrævet

Hvis du opdager, at vaccinen ikke er intakt, første gang du åbner den:

- Tag den tilbage til din læge, apoteker eller sygeplejerske og bed om en erstatningsdosis



Kontakt straks en læge, hvis du oplever følgende bivirkninger: Alvorlige allergiske reaktioner, der forårsager hævelse af ansigt eller svælg, nældefeber, kløende udslæt, åndenød og/eller blodtryksfald og besvimelse.