



Vaxchora®

Vaksine mot kolera (rekombinant, levende, oral)

Sikkerhetsinformasjon



Etter krav fra
Statens legemiddelverk

Veileder for helsepersonell

Les disse materialene i forbindelse med preparatomtale
Se oppdatert preparatomtale (SPC) og
opplæringsmateriell på 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.legemiddelverket.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 sjekkliste 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 emergentpatientguides.no/vaxchora) 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.

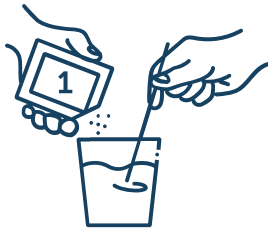


VIKTIG:

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

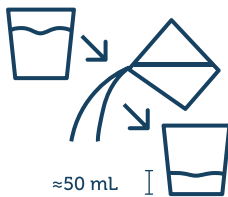
VAXCHORA administrasjonsinstruksjoner:

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

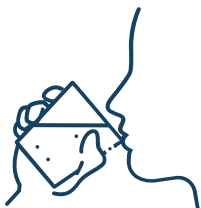


Tøm innholdet i pose 2 i den samme løsningen og rør i minst 30 sekunder. En lett uklær farge med noen hvite partikler er normalt.

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 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 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 emergenthcpguides.no/vaxchora.

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.legemiddelverket.no/meldeskjema

Det er også mulig å kontakte Emergent's Pharmacovigilance ved å skrive til:
medicalinformation@ebsi.com