



Vaxchora®

Szczepionka przeciw cholerze
(rekombinowana, żywa, doustna)

Przewodnik dla fachowego personelu medycznego

Należy zapoznać się z tymi materiałami w połączeniu z Charakterystyką Produktu Leczniczego dostępną na stronie www.urpl.gov.pl.

VAXCHORA jest jednodawkową doustną szczepionką przeciwko cholerze, która może być samodzielnie przygotowywana przez pacjentów. Vaxchora jest wskazana do czynnego uodpamiania przeciwko chorobie powodowanej przez przecinkowiec cholery grupy serologicznej O1 u dorosłych oraz dzieci w wieku 2 lat i starszych. Szczepionka ta powinna być stosowana zgodnie z najnowszą zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.



Jaki jest cel tego przewodnika?

Niniejszy przewodnik ma na celu dostarczenie fachowemu personelowi medycznemu szczegółowych informacji na temat **procedur przygotowania i podawania szczepionki VAXCHORA**, aby zminimalizować potencjalne ryzyko istotnych błędów, które mogłyby wystąpić podczas samodzielnego przygotowywania szczepionki przez pacjenta. Przewodnik ten zawiera również informacje z zakresu udzielania porad pacjentom lub ich opiekunom na temat sposobu przygotowania i stosowania szczepionki.

Niniejszy przewodnik składa się z dwóch części:

- Porady dla pacjentów.
- Instrukcji przygotowania i przyjmowania szczepionki VAXCHORA.

Na końcu tego narzędzia edukacyjnego znajduje się lista kontrolna mogąca posłużyć jako przypomnienie kluczowych punktów rozmowy z pacjentami lub ich opiekunami, którzy będą stosować szczepionkę VAXCHORA.

Porady dla pacjentów.

Należy zawsze wyjaśnić pacjentowi lub jego opiekunowi, że szczepionka VAXCHORA składa się z dwóch saszetek:

- Saszетка 1 jest czarno-biała i zawiera musujący wodorowęglan sodu w proszku stanowiący „bufor” (należy ją użyć w pierwszej kolejności).
- Saszетка 2 jest niebiesko-biała i zawiera substancję czynną (należy ją użyć w drugiej kolejności)

Należy zawsze zalecać pacjentowi uważne przeczytanie przewodnika dla pacjenta (dostępnego również pod adresem bnpatientguides.pl) oraz ulotki dołączonej do opakowania (znajdującej się w pudełku kartonowym zawierającym szczepionkę VAXCHORA).

W dokumentach tych pacjenci znajdą szczegółowe informacje na temat procedury „krok po kroku”, która powinna być zawsze wykonywana zgodnie z opisem, aby zminimalizować potencjalne ryzyko wystąpienia istotnych błędów podczas przygotowywania i przyjmowania szczepionki.

Zawsze trzeba omówić z pacjentem lub jego opiekunem instrukcję i upewnić się, że w pełni rozumie każdy krok. W przypadku dzieci w wieku od 2 do 6 lat należy poinformować opiekuna o specjalnej instrukcji dotyczącej przygotowania roztworu buforowego (jak pokazano na ilustracji na stronie 3).

Na zakończenie rozmowy należy zapytać jej uczestników, czy mają jeszcze jakieś pytania dotyczące właściwego przygotowania i przyjmowania szczepionki.



WAŻNE:

Szczepionka powinna być przechowywana w oryginalnym opakowaniu w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.



WAŻNE:

Pacjenci nie powinni jeść ani pić 1 godzinę przed oraz po przyjęciu szczepionki VAXCHORA.

Instrukcja przygotowania i przyjmowania szczepionki VAXCHORA:

1

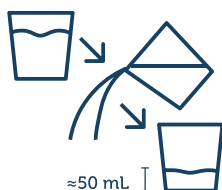
Przygotować saszetkę 1



Do czystego kubka wlać 100 mL butelkowanej wody (nie z kranu), niegazowanej lub gazowanej, zimnej lub o temperaturze pokojowej. Zawartość saszetki 1 wsypać do wody w kubku i mieszać do całkowitego rozpuszczenia proszku. W przypadku kontaktu z zawartością saszetki należy umyć ręce.

2

Tylko dla dzieci w wieku od 2 do 6 lat



Wylej i usuń połowę roztworu buforowego. W kubku pozostanie wtedy 50 mL.

Uwaga: w przypadku dzieci powyżej 6 roku życia użyć 100 mL.

3

Przygotować saszetkę 2



Opróżnić zawartość saszetki 2 do tego samego roztworu i mieszać przez co najmniej 30 sekund. Lekko mętny kolor z niewielką ilością białych cząstek jest zjawiskiem normalnym. W przypadku kontaktu z zawartością saszetki należy umyć ręce.

W razie potrzeby, po wymieszaniu zawartości saszetki 2 przez co najmniej 30 sekund, można dodać **słodzik na bazie stewii (nie więcej niż 1 gram lub ¼ łyżeczki)** lub **cukier (nie więcej niż 4 gramy lub 1 łyżeczkę)**, a następnie wymieszać z zawiesiną. **NIE należy dodawać innych słodzików, ponieważ może to obniżyć skuteczność szczepionki.**

4

Wypić mieszaninę



Wypić całą zawartość kubka w ciągu 15 minut od wymieszania.

Szczegółowe instrukcje znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego preparatu VAXCHORA. Należy doradzić pacjentom lub ich opiekunom dokładne zapoznanie się z instrukcjami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania szczepionki VAXCHORA.

Najważniejsze informacje do zapamiętania

Poniższa lista kontrolna może pomóc w przeprowadzeniu rozmowy z pacjentem lub jego opiekunem, który samodzielnie przygotowuje szczepionkę VAXCHORA.

- ✓ Szczepionka VAXCHORA musi być przechowywana w lodówce do czasu jej przygotowania.
- ✓ Pacjenci nie powinni jeść ani pić 1 godzinę przed oraz po spożyciu szczepionki VAXCHORA.
- ✓ Szczepionka VAXCHORA zawiera 2 saszetki, które muszą być dodane w odpowiedniej kolejności podczas przygotowania szczepionki.
- ✓ Szczepionka VAXCHORA musi zostać przygotowana przy użyciu butelkowanej (nie z kranu), niegazowanej lub gazowanej wody, która jest zimna lub o temperaturze pokojowej.
- ✓ W przypadku stosowania szczepionki VAXCHORA u dzieci w wieku od 2 do 6 lat najpierw należy sporządzić pełny roztwór buforowy (100 mL), a następnie połowę z niego (50 mL) odrzucić PRZED dodaniem zawartości saszetki 2 z substancją czynną.
- ✓ Można dodać substancję słodzącą w celu poprawy smaku: albo 1 g stewii, albo 4 g samej sacharozy. Nie należy dodawać ilości większych niż wskazane, ponieważ może to potencjalnie wpłynąć na skuteczność szczepionki.
- ✓ Ponadto ważne jest, aby dziecko (w wieku od 2 do 6 lat) połknęło całą objętość 50 mL szczepionki.
- ✓ Szczepionkę VAXCHORA należy spożyć w ciągu 15 minut od zakończenia przygotowania.
- ✓ Przedstawiciel fachowego personelu medycznego, do którego skierował się pacjent lub jego opiekun w sprawie szczepionki, powinien przypomnieć, że w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości lub błędów związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Niniejszy przewodnik oraz Informator pacjenta można znaleźć także na stronie bnhcpguides.pl.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych występujących po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu jest ważne, jako że umożliwia ciągłe monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309.

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Można też skontaktować się z Działem Monitorowania Działań Niepożądanych Bavarian Nordic, pisząc na adres: drug.safety@bavarian-nordic.com

Źródło: ChPL VAXCHORA. 13.01.2025.

© 2025 Bavarian Nordic A/S. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Bavarian Nordic®, VAXCHORA oraz wszystkie marki, produkty, usługi, nazwy, logo i hasła firmy Bavarian Nordic są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Bavarian Nordic bądź jej filii w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.