

Vaxchora®

Szczepionka przeciw cholerze
(rekombinowana, żywa, doustna)

Przewodnik dla pacjenta/opiekuna

Wytyczne dotyczące stosowania szczepionki przeciw cholerze

Szczepionkę aż do momentu jej przyjęcia należy przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C).

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania przed zażyciem szczepionki Vaxchora, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta. Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

Dla kogo przeznaczony jest niniejszy przewodnik?

Niniejszy przewodnik przeznaczony jest dla osób, którym została przepisana jednodawkowa szczepionka doustna przeciw cholerze VAXCHORA. Jako że szczepionkę VAXCHORA można przygotowywać samodzielnie, ważne jest, aby postępować zgodnie z przewodnikiem, co zapewni prawidłowe przygotowanie i podanie szczepionki. Jeśli szczepionka nie zostanie przygotowana i przyjęta we właściwy sposób, może nie zadziałać lub być mniej skuteczna.

Niniejsze informacje przydadzą się również opiekunom pomagającym w przygotowaniu szczepionki pacjentom, którym przepisano preparat VAXCHORA.

Przewodnik składa się z dwóch sekcji:

- 1 W jaki sposób przygotować szczepionkę?
- 2 Co zrobić w przypadku popełnienia błędu?

Zanim zaczniesz, przeczytaj cały niniejszy dokument.

W jaki sposób przygotować szczepionkę?

Zanim rozpoczniesz, przejrzyj listę kontrolną:

- 1 godzinę przed, a także po przyjęciu szczepionki nie należy nic jeść ani pić, ponieważ może to zmniejszyć jej skuteczność.
- Szczepionkę, aż do momentu jej przyjęcia należy przechowywać w lodówce.
- Wewnątrz opakowania znajdują się dwie ponumerowane saszetki, odpowiednio „1” i „2”:
 - Saszетка 1 jest czarno-biała; zawiera musujący proszek wodorowęglanu sodu („bufor”)
 - Saszетка 2 jest niebiesko-biała; zawiera składnik aktywny
- Potrzebne będą także: czysty kubek, naczynie (np. dzbanek z miarką) do odmierzenia 100 mL niegazowanej lub gazowanej wody butelkowanej (nie z kranu) o temperaturze pokojowej lub zimnej, nożyczki oraz łyżeczka lub mieszadło do mieszania.
- Podczas przygotowywania preparatu VAXCHORA należy wykonać instrukcję krok po kroku, łącznie z rozpuszczeniem saszetek w odpowiedniej kolejności: saszetki 1 należy użyć jako pierwszej, a saszetki 2 jako drugiej.

Pełna instrukcja i ilustracje pokazujące poszczególne kroki przygotowania znajdują się w sekcji 3 ulotki informacyjnej dołączonej do opakowania preparatu VAXCHORA.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

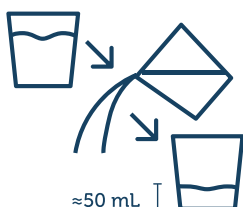
Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów lub ich kombinacja: nudności, wymioty, biegunka lub ból brzucha, przed przyjęciem szczepionki należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Gdy chcesz przyjąć preparat należy:



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 50 mL.

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



3 Przygotować saszetkę 2

Wsyp zawartość saszetki 2 do tego samego roztworu i mieszaj co najmniej przez 30 sekund. Lekko mętny kolor z białymi cząsteczkami 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 zmniejszyć skuteczność szczepionki.



4 Wypić mieszaninę

Wypij cały roztwór w ciągu 15 minut. Może pozostać trochę osadu, który będzie trzeba wyrzucić. Przez następną godzinę nie należy jeść ani pić nic innego, ponieważ może to zmniejszyć skuteczność szczepionki.

Nie wkładaj palców do saszetek. W przypadku kontaktu z zawartością saszetek, otrzymaną zawiesiną lub pozostałościami (proszek lub płyn pozostawiony na przyrządzie do mieszania, w kubku lub na innym przedmiocie) należy umyć ręce. W przypadku rozlania szczepionki podczas jej mieszania lub picia lub w przypadku pozostawienia wyżej wymienionych pozostałości, rozlany lub pozostały materiał należy wyczyścić jednorazowym ręcznikiem papierowym/ściereczką przy użyciu ciepłej wody z mydłem lub odpowiedniego roztworu czyszczącego. Ręcznik papierowy wyrzucić razem z opakowaniami po preparacie. Umyj kubek i łyżkę lub mieszadło mydłem i ciepłą wodą.

Dokładnie umyj ręce mydłem i ciepłą wodą, aby zapobiec skażeniu.

Co zrobić w przypadku popełnienia błędu?

Mogą się przydarzyć następujące błędy:

- Pozostawienie szczepionki poza lodówką
- Użycie nieprawidłowej ilości wody lub niewłaściwego jej rodzaju do przygotowania produktu
- Użycie saszetek w nieprawidłowej kolejności
- Dodanie słodzika innego niż stevia lub sacharoza
- Dodanie więcej niż 1 g stewii lub 4 g sacharozy
- dla dzieci w wieku od 2 do 6 lat: nie przyjęcie całej 50 mL objętości szczepionki
- dla dzieci w wieku od 2 do 6 lat: zmieszanie więcej niż połowy roztworu buforowego lub niewykorzystanie więcej niż połowy roztworu buforowego
- Niewypicie mikstury w ciągu 15 minut od jej przygotowania
- Zjedzenie i wypicie w ciągu godziny przed lub po przyjęciu szczepionki
- Rozlanie znaczącej ilości płynu lub proszku (może zostać przyjęta niewystarczająca dawka szczepionki)

Należy zgłosić błąd do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki:

- Skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w celu wyjaśnienia błędu i przedyskutowania, czy potrzebna jest powtórna dawka.

Jeśli odkryjesz, że szczepionka nie jest nienaruszona:

- Zabierz ją z powrotem do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki i poproś o nową dawkę.



Natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli doświadczysz poniższych działań niepożądanych: poważnych reakcji alergicznych powodujących opuchnięcie twarzy lub gardła, pokrzywki, swędzącej wysypki, braku tchu i/lub spadku ciśnienia krwi bądź omdlenia.

Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Działań Niepożądanych 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>