

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vaxchora, proszek musujący i proszek do sporządzania zawiesiny doustnej szczepionka przeciw cholerze (rekombinowana, żywa, doustna)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem tej szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Tę szczepionkę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Vaxchora i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki Vaxchora
3. Jak przyjmować szczepionkę Vaxchora
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Vaxchora
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Vaxchora i w jakim celu się ją stosuje

Szczepionka Vaxchora jest doustną szczepionką przeciw cholerze, która pobudza mechanizmy odpornościowe w jelitach. Szczepionka jest używana do zapewniania ochrony przed cholerą u osób dorosłych i dzieci w wieku 2 lat i starszych. Szczepionkę należy przyjąć co najmniej 10 dni przed podróżą do regionu występowania zachorowań na cholerę.

Jak działa szczepionka Vaxchora

Szczepionka Vaxchora przygotowuje układ odpornościowy (mechanizmy obronne organizmu) do obrony przed cholerą. Po przyjęciu szczepionki układ odpornościowy zaczyna wytwarzać białka zwane przeciwciałami, które zwalczają bakterie powodujące cholerę i wydzielaną przez nie toksynę (szkodliwą substancję) powodującą biegunkę. W ten sposób układ odpornościowy jest gotowy do zwalczania bakterii powodującej cholerę, gdy nastąpi kontakt z tą bakterią.

2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki Vaxchora

Kiedy nie przyjmować szczepionki Vaxchora:

- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek ze składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiły w przeszłości reakcje alergiczne po przyjęciu szczepionki Vaxchora;
- jeśli u pacjenta występuje obniżona odporność, na przykład może to być obniżona odporność na zakażenia występująca od urodzenia. Obniżona odporność może też być spowodowana określonymi metodami leczenia, które osłabiają układ odpornościowy — na przykład może to być stosowanie wysokich dawek kortykosteroidów, leków przeciwnowotworowych lub radioterapii.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem szczepionki Vaxchora należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

U niektórych pacjentów przyjęcie szczepionki Vaxchora może nie zapewniać pełnej ochrony przed cholerą. Istotne jest przestrzeganie zaleceń dotyczących higieny i zachowanie szczególnej ostrożności pod względem spożywania pokarmów i picia wody w regionach występowania zachorowań na cholerę.

Szczepionka Vaxchora może być mniej skuteczna, jeśli pacjent jest zakażony wirusem HIV.

Bakteria zawarta w szczepionce może występować w kale pacjenta przez co najmniej 7 dni od przyjęcia szczepionki. Aby zapobiec przenoszeniu zanieczyszczeń, przez co najmniej 14 dni od przyjęcia szczepionki Vaxchora należy dokładnie myć ręce po skorzystaniu z toalety, po zmianie pieluchy i przed przygotowywaniem posiłków.

Dzieci i młodzież

Tej szczepionki nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat, ponieważ nie wiadomo, na ile skuteczne jest jej stosowanie w tej grupie wiekowej.

Szczepionka Vaxchora a inne leki i szczepionki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach lub szczepionkach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach lub szczepionkach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty, w tym preparatów ziołowych. Jest to spowodowane tym, że szczepionka Vaxchora może wpływać na sposób działania pewnych leków i szczepionek.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o przyjmowaniu:

- antybiotyków — szczepionka Vaxchora może nie działać, jeśli zostanie przyjęta w trakcie przyjmowania antybiotyków. Szczepionki Vaxchora nie można przyjąć wcześniej niż po upływie 14 dni od przyjęcia ostatniej dawki antybiotyku. Nie należy przyjmować antybiotyków przez 10 dni od przyjęcia szczepionki Vaxchora.
- chlorochiny w celu zapobiegania malarii — szczepionka Vaxchora może nie działać, jeśli zostanie przyjęta w trakcie przyjmowania chlorochiny. Szczepionkę Vaxchora należy przyjąć co najmniej 10 dni przed rozpoczęciem przyjmowania chlorochiny lub po upływie 14 dni od zakończenia przyjmowania chlorochiny.
- szczepionki przeciw durowi brzuszemu Ty21a — szczepionka Vaxchora może nie działać, jeśli zostanie przyjęta w tym samym czasie, co szczepionka Ty21a. Szczepionkę Vaxchora należy przyjąć co najmniej 2 godziny przed przyjęciem szczepionki Ty21a lub po przyjęciu tej szczepionki.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z powyższych leków, powinien o tym powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce przed przyjęciem szczepionki Vaxchora.

Stosowanie szczepionki Vaxchora z jedzeniem i piciem

Nie wolno spożywać posiłków i przyjmować płynów przez okres 60 minut przed przyjęciem szczepionki Vaxchora oraz przez 60 minut po jej przyjęciu, ponieważ może to zmniejszyć jej skuteczność.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka Vaxchora prawdopodobnie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak w przypadku złego samopoczucia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Szczepionka Vaxchora zawiera laktozę, sacharozę i sól

Jeśli lekarz stwierdził u pacjenta nietolerancję pewnych cukrów, należy się z nim skontaktować przed przyjęciem tej szczepionki.

Szczepionka Vaxchora zawiera 863 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na dawkę. Jest to odpowiednik 43% zalecanego dobowego spożycia sodu przez osoby dorosłe. Należy to uwzględnić w przypadku diety niskosodowej.

3. Jak przyjmować szczepionkę Vaxchora

Tę szczepionkę należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zalecana dawka to zawartość obu saszetek znajdujących się w kartonowym pudełku. W przypadku dzieci w wieku od 2 do poniżej 6 lat należy zwrócić uwagę na krok 8 zamieszczonej poniżej instrukcji przygotowania szczepionki.

Ochrona przed cholerą jest zapewniana od 10. dnia po przyjęciu szczepionki Vaxchora. Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka doradzi, na ile wcześniej przed podróżą należy przyjąć tę szczepionkę.

Instrukcja:

SZCZEPIONKĘ NALEŻY PRZYGOTOWAĆ DOKŁADNIE WEDŁUG OPISU W TEJ ULOTCE

Przed przyjęciem szczepionki należy przeczytać poniższe informacje:

Szczepionka Vaxchora może nie działać, jeśli wystąpią następujące sytuacje:

- Niewłaściwe przechowywanie; szczepionka musi być przechowywana w lodówce.
- Użycie nieodpowiedniej ilości wody; należy użyć 100 ml.
- Użycie niewłaściwego rodzaju wody; należy użyć niegazowanej lub gazowanej, butelkowanej wody, zimnej lub o temperaturze pokojowej.
- Wymieszanie zawartości saszetek w złej kolejności: saszetkę nr 1 należy dodać do wody jako pierwszą. Jeśli saszetki zostaną wymieszane w złej kolejności, należy wyrzucić szczepionkę i uzyskać dawkę zastępczą.
- Spożywanie posiłków i przyjmowanie płynów: nie wolno spożywać posiłków ani przyjmować płynów przez okres 60 minut przed przyjęciem szczepionki oraz przez 60 minut po jej przyjęciu, ponieważ może to zmniejszyć skuteczność szczepionki.

Podczas przygotowywania szczepionki nie wolno dotykać oczu, aby nie przenosić zanieczyszczeń.

Jeśli na powierzchnię blatu rozsypie się jakakolwiek ilość proszku lub rozleje się jakakolwiek ilość płynu, należy ją wyczyścić gorącą wodą i mydłem lub przeciwbakteryjnym środkiem dezynfekującym.

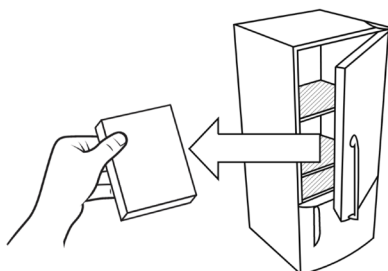
Jeśli dojdzie do rozsypania lub rozlania większej ilości preparatu (więcej niż kilku kropli płynu lub kilku ziaren proszku), należy usunąć szczepionkę i pozyskać nową od lekarza lub farmaceuty; NIE przyjmować pozostałej ilości szczepionki.

Krok 1

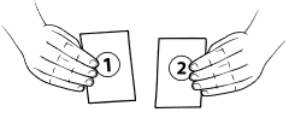
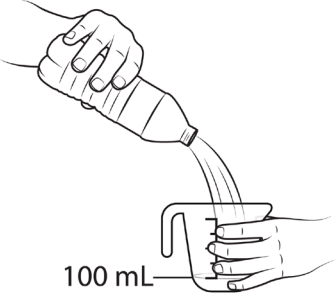
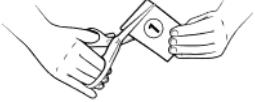
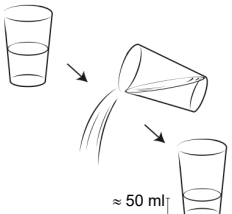
Przygotować materiały:

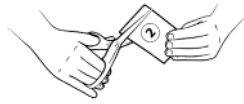
- Czysty kubek
- Przyrząd do mieszania
- Butelkowaną wodę (niegazowaną lub gazowaną, zimną lub o temperaturze pokojowej — do 25°C)
- Naczynie do odmierzenia 100 ml butelkowanej wody (np. miarkę kuchenną)
- Nożyczki

Krok 2



Wyjąć szczepionkę z lodówki.

Krok 3 	Przygotować dwie saszetki: są one oznaczone cyframi 1 i 2. Saszetka nr 1 zawiera “Wodorowęglan sodu — proszek musujący” (bufor) i jest czarno-biała. Saszetka nr 2 to “Szczepionka Vaxchora® — substancja czynna” i jest niebiesko-biała. Jeśli któraś saszetka jest uszkodzona, nie należy używać żadnej z saszetek. Należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w celu pozyskania dawki zastępczej. Użycie zawartości uszkodzonej saszetki może zmniejszyć skuteczność szczepionki.
Krok 4 	Odmierzyć 100 ml butelkowanej, niegazowanej lub gazowanej wody, zimnej lub o temperaturze pokojowej, i wlać ją do czystego kubka. Użycie wody butelkowanej jest konieczne, aby szczepionka była skuteczna — użycie wody innej niż butelkowana (np. wody z kranu) może spowodować, że szczepionka będzie nieskuteczna.
Krok 5 	Odciąć nożyczkami górną część saszetki nr 1. Nie wkładać palców do saszetki. W przypadku dotknięcia zawartości saszetki, należy umyć ręce, aby zmniejszyć ryzyko przeniesienia zanieczyszczeń.
Krok 6 	Wsypać całą zawartość saszetki nr 1 do wody w kubku. Rozpuszczaniu będzie towarzyszyć musowanie.
Krok 7 	Mieszać, aż proszek zostanie całkowicie rozpuszczony.
Krok 8 	Wyłącznie w przypadku dzieci w wieku od 2 do <6 lat: Wylać i usunąć połowę roztworu bufora. (Uwaga: w przypadku dzieci w wieku powyżej 6 lat i dorosłych ten krok NIE jest wymagany).

Krok 9 	Odciąć nożyczkami górną część saszetki nr 2. Nie wkładać palców do saszetki. W przypadku dotknięcia zawartości saszetki, należy umyć ręce, aby zmniejszyć ryzyko przeniesienia zanieczyszczeń.
Krok 10 	Wsypać całą zawartość saszetki nr 2 do kubka.
Krok 11 	Mieszać przez co najmniej 30 sekund. Proszek z saszetki nr 2 może nie rozpuścić się całkowicie. Powstanie lekko mętna zawiesina z pewną ilością białych cząstek stałych. W razie potrzeby po mieszanii zawiesiny zawartości saszetki nr 2 przez co najmniej 30 sekund można dodać do niej słodzik stewiowy (nie więcej niż 1 gram / ¼ łyżeczki) lub cukier (sacharozę, nie więcej niż 4 gramy / 1 łyżeczkę), a następnie wymieszać. NIE dodawać innych substancji słodzących, ponieważ może to obniżyć skuteczność działania szczepionki.
Krok 12 	Wypić całą zawartość kubka w ciągu 15 minut od przygotowania. Na jego dnie może pozostać pewna ilość osadu, którą należy wyrzucić. Jeśli pacjent przyjmie mniej niż połowę dawki, należy od razu skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, aby otrzymać dawkę powtórna.
Krok 13 	Wyrzucić puste saszetki zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa biologicznego. Należy zapytać lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, w jaki sposób pozbyć się odpadów medycznych.

Krok 14 	Jeśli doszło do rozlania płynu podczas mieszania lub picia leku, bądź pozostały jakiegokolwiek jego resztki (proszek lub płyn z przyrządu do mieszania, kubka lub innego przedmiotu) na powierzchni blatu, na którym mieszano lek, rozlany płyn lub pozostałości, należy usunąć najlepiej jednorazowym ręcznikiem papierowym / jednorazową ściereczką, używając gorącej wody i mydła lub przeciwbakteryjnego środka dezynfekującego. Wyrzucić ręcznik papierowy wraz z saszetkami (patrz powyżej).
Krok 15 	Umyć kubek i łyżeczkę lub mieszałko mydłem i gorącą wodą.
Krok 16 	Umyć dokładnie ręce mydłem i gorącą wodą, aby zapobiec przenoszeniu zanieczyszczeń.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia następujących poważnych działań niepożądanych:

- poważnych reakcji alergicznych powodujących obrzęk twarzy lub gardła, pokrzywkę, swędzącą wysypkę, duszności i/lub spadek ciśnienia krwi i omdlenie.

Inne działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy,
- ból brzucha,
- nudności lub wymioty,
- brak apetytu,
- zmęczenie.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- biegunka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- gazy jelitowe,
- zaparcie,
- wzdęcie (jamy brzusznej),
- niestrawność,
- nietypowy stolec,
- suchość w jamie ustnej,
- odbijanie się,
- gorączka,
- zawroty głowy,
- ból stawów,
- wysypka.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- dreszcze.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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 „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Vaxchora

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki Vaxchora po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C — 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywana w oryginalnym opakowaniu szczepionka Vaxchora jest stabilna w temperaturze 25°C przez maksymalnie 12 godzin. Nie narażać szczepionki Vaxchora na działanie temperatury powyżej 25°C.

Nie stosować tej szczepionki, jeśli saszetki są uszkodzone. Należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, aby uzyskać dawkę zastępczą.

Ten lek zawiera organizmy modyfikowane genetycznie. W przypadku postępowania z pozostałościami leku oraz odpadami medycznymi należy przestrzegać lokalnych wytycznych w zakresie bezpieczeństwa biologicznego. Należy zapytać lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, w jaki sposób pozbyć się leków, których się już nie używa, lub odpadów medycznych.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Vaxchora

- Każda dawka zawiera od 4×10^8 do 2×10^9 żywotnych komórek szczepu CVD 103-HgR *V. cholerae*.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, hydrolizowana kazeina, kwas askorbinowy, laktoza, wodorowęglan sodu i węglan sodu.
- Szczepionka zawiera organizmy modyfikowane genetycznie (GMO).

Jak wygląda szczepionka Vaxchora i co zawiera opakowanie

Pudełko zawiera dwie saszetki. Jedna saszetka zawiera wodorowęglan sodu w postaci białego lub białawego musującego proszku. Druga saszetka zawiera substancję czynną szczepionki w postaci białego lub beżowego proszku.

Podmiot odpowiedzialny

Emergent Netherlands B.V, Strawinskylaan 411, 1077XX Amsterdam, Holandia.

Producent

IL-CSM GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
D-79539 Lörrach
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: MM/RRRR.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.