

Vaxchora®

Vaccino anticolerico (vivo, ricombinante, orale)

Informazioni importanti da ricordare

- ✓ VAXCHORA deve essere conservato in frigorifero fino a quando il vaccino viene ricostituito.
 - ✓ VAXCHORA contiene 2 bustine che devono essere aggiunte nell'ordine corretto durante la ricostituzione.
 - ✓ Quando si somministra VAXCHORA ai bambini dai 2 ai < 6 anni, viene inizialmente preparata l'intera soluzione tampone (100 mL), ma successivamente ne viene gettata via la metà (50 mL) PRIMA di aggiungere il contenuto della bustina 2 (principio attivo).
 - ✓ È inoltre importante che il bambino (bambini dai 2 ai < 6 anni) ingerisca per intero il volume di 50 mL di vaccino.
 - ✓ Ricordare ai pazienti o ai loro caregiver di contattarvi per qualsiasi errore terapeutico.
- ✓ La seguente lista di controllo può essere una guida utile durante il colloquio con i pazienti o i loro caregiver che somministrano VAXCHORA.
 - ✓ I pazienti non devono assumere cibi o bevande per 1 ora prima o dopo l'ingestione di VAXCHORA.
 - ✓ VAXCHORA deve essere ricostituito utilizzando acqua "in bottiglia" (no rubinetto) non gassata o gassata fredda o a temperatura ambiente.
 - ✓ È possibile aggiungere del dolcificante per la palatabilità, unicamente 1 g di stevia o 4 g di saccarosio. Non devono essere aggiunte quantità superiori a quelle indicate poiché ciò potrebbe potenzialmente influire sull'efficacia del vaccino.
 - ✓ VAXCHORA deve essere assunto entro 15 minuti dalla ricostituzione.

Questa guida e la Guida per il paziente sono anche disponibili su bnhpcguides.it.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco sito Web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

E' inoltre possibile contattare la Farmacovigilanza di Bavarian Nordic scrivendo a: drug.safety@bavarian-nordic.com.

Vaxchora®

Vaccino anticolerico (vivo, ricombinante, orale)

Guida per gli operatori sanitari

Informazioni importanti sulla ricostituzione e la somministrazione di VAXCHORA per gli operatori sanitari, i loro pazienti e/o i loro caregiver.

VAXCHORA è un vaccino anticolerico orale a dose singola che i pazienti possono assumere in autonomia. Vaxchora è indicato per l'immunizzazione attiva contro la malattia causata dal *Vibrio cholerae* sierogruppo O1 in adulti e bambini di età pari o superiore a 2 anni. Questo vaccino può essere prescritto e utilizzato in conformità al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ultimo autorizzato.

Qual è lo scopo di questa guida?

Questa guida intende fornire agli operatori sanitari informazioni dettagliate sulle **procedure di ricostituzione e somministrazione di VAXCHORA** al fine di ridurre al minimo importanti rischi potenziali di errori terapeutici che potrebbero verificarsi durante l'autosomministrazione da parte del paziente. Questa guida contiene inoltre informazioni utili quando si fornisce consulenza ai pazienti o ai loro caregiver su come ricostituire e somministrare il vaccino.

Questa guida è costituita da due sezioni:

- Argomenti per la consulenza al paziente.
- Istruzioni per la somministrazione di VAXCHORA.

Al termine del materiale informativo, è presente una lista di controllo che può essere usata per ricordare i principali punti di discussione con i pazienti o con i loro caregiver che somministreranno VAXCHORA.

Argomenti per la consulenza al paziente.

Spiegare sempre ai pazienti o ai loro caregiver che la confezione di VAXCHORA contiene due bustine:

- La bustina **1** è di colore nero e bianco e contiene la polvere effervescente di sodio bicarbonato "tampone" (da usare per prima)
- La bustina **2** è di colore blu e bianco e contiene il principio attivo (da usare per ultima)

Raccomandare sempre ai pazienti di leggere con attenzione sia la Guida per il paziente (disponibile anche su: bnpatientguides.it) sia il Foglio illustrativo (inserito nella confezione in cartone di VAXCHORA).

In questi documenti i pazienti troveranno informazioni dettagliate sulla procedura in più fasi, da eseguire sempre come descritto per ridurre al minimo l'importante rischio potenziale di errori terapeutici.

Illustrare sempre ai pazienti o ai loro caregiver le istruzioni e assicurarsi che comprendano appieno ogni fase. Per i bambini dai 2 ai < 6 anni, illustrare al caregiver le istruzioni speciali riguardanti la preparazione della soluzione tampone come indicato nell'illustrazione a pagina 3.

Concludere il colloquio chiedendo loro se hanno ulteriori domande su come preparare e assumere correttamente il vaccino.



IMPORTANTE:

I pazienti non devono assumere cibi o bevande per 1 ora prima o dopo l'ingestione di VAXCHORA.

Istruzioni per la somministrazione di VAXCHORA:



1 Preparare la bustina 1

Versare **100 mL di acqua "in bottiglia"** (no rubinetto) **non gassata o gassata fredda o a temperatura ambiente** in un bicchiere pulito. **Svuotare il contenuto della bustina 1** nel bicchiere con l'acqua e mescolare fino a quando la polvere si è completamente disciolta.



2 Solo per i bambini dai 2 ai < 6 anni:

Gettare via metà della soluzione tampone, 50 mL rimarranno nel bicchiere.

Nota bene: sopra i 6 anni si devono usare 100 mL.



3 Preparare la bustina 2

Svuotare il contenuto della bustina 2 nella stessa soluzione e **mescolare per almeno 30 secondi**. È normale ottenere una sospensione dal colore leggermente torbido con alcune particelle bianche. Lavarsi le mani se si tocca il contenuto della bustina.

Se lo si desidera, dopo aver mescolato la bustina 2 per almeno 30 secondi, è possibile aggiungere del dolcificante a base di **stevia** (non più di **1 grammo** o **1/4 di cucchiaino**) o dello **zucchero** (non più di **4 grammi** o **1 cucchiaino**) mescolando successivamente la sospensione. **NON aggiungere altri dolcificanti, poiché ciò potrebbe ridurre l'efficacia del vaccino.**



4 Bere la miscela ottenuta

Consumare l'intero contenuto del bicchiere entro 15 minuti da quando si è mescolato.



IMPORTANTE:

VAXCHORA deve essere conservato nella sua confezione originale in frigorifero a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

Leggere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di VAXCHORA che riporta istruzioni dettagliate. Consigliare ai pazienti o ai loro caregiver di leggere sempre attentamente le istruzioni del Foglio illustrativo di VAXCHORA.