

Vaxchora®▼

Kolerarokote (rekombinantti, elävä,
suun kautta otettava)

Terveydenhuollon ammattilaisen opas

Perehdy näihin materiaaleihin yhdessä valmisteyhteenvetöön kanssa, joka on saatavilla osoitteessa [pharmacafennica.fi](https://www.pharmacafennica.fi)

VAXCHORA on suun kautta kerta-annoksena nautittava kolerarokote, jonka potilaat voivat ottaa itse. Vaxchora on tarkoitettu aikuisten ja 2 vuoden ikäisten ja vanhempien lasten aktiiviseen immunisaatioon *Vibrio cholerae* O1 -seroryhmän aiheuttamaa sairautta vastaan. Tätä rokotetta tulee käyttää viimeisimmän hyväksytyyn valmisteyhteenvetöön mukaisesti.

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista tai lääkitysvirheistä. Ks. valmisteyhteenvetöön kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.



Tämän oppaan tarkoitus

Tässä oppaassa annetaan terveydenhuollon ammattilaisille yksityiskohtaista tietoa **VAXCHORA-rokotteen käyttökuntoon saattamisesta ja antamisesta**.

Tavoitteena on minimoida merkittävät lääkitysvirheiden mahdolliset riskit tilanteissa, joissa potilaat ottavat rokotteen itsenäisesti. Tässä oppaassa annetaan myös tietoa siitä, miten potilaita/hooltajia ohjeistetaan rokotteen käyttökuntoon saattamisesta ja antamisesta.

Oppaassa on kaksi osaa:

- Potilasohjauksessa huomioitavaa
- VAXCHORA-rokotteen anto-ohjeet

Oppaan lopussa on tarkistuslista, jota voit käyttää keskustelun loppuksi muistuttamaan potilaita tai hooltajia keskeisistä asioista, joita VAXCHORA-rokotteen itsenäiseen ottamiseen liittyy.

Potilasohjauksessa huomioitavaa

Selitä aina potilaalle/hooltajalle, että VAXCHORA-rokotteeseen kuuluu kaksi annospussia:

- Annospussi **1** on mustavalkoinen ja sisältää puskurina käytettävän natriumbikarbonaattiporejauheen (käytetään ensin)
- Annospussi **2** on sinivalkoinen ja sisältää vaikuttavan aineen (käytetään viimeisenä)

Kehota aina potilasta lukemaan huolellisesti potilaan opas (saatavilla myös osoitteessa bnpatientguides.fi) ja pakkausseloste (mukana VAXCHORA-pahvikotelossa).

Näissä asiakirjoissa potilaille kuvataan yksityiskohtaisesti ja vaihe vaiheelta menettelyt, joita on aina noudatettava lääkitysvirheiden merkittävän mahdollisen riskin minimoimiseksi.

Käy nämä ohjeet aina läpi yhdessä potilaan/hooltajan kanssa ja varmista, että hän ymmärtää jokaisen vaiheen. Jos kyseessä on 2-6-vuotias lapsi, anna hooltajalle puskuriliuoksen valmistamista koskevat erityisohjeet sivulla 3 esitetyn kuvan mukaisesti.

Päätä keskustelu kysymällä potilaalta/hooltajalta, jäikö hänelle vielä kysyttävää rokotteen oikeasta valmistelusta ja ottamisesta.



TÄRKEÄÄ:

Rokote pitää säilyttää alkuperäis-
pakkauksessaan jääkaapissa 2–8 °C:n
lämpötilassa



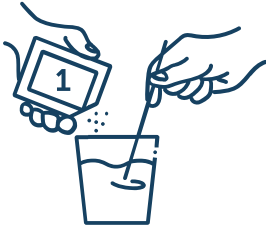
TÄRKEÄÄ:

Potilaan ei pidä syödä tai juoda 1 tuntiin ennen VAXCHORA-rokotteen ottamista eikä 1 tuntiin sen jälkeen.

VAXCHORA-rokotteen anto-ohjeet:

1

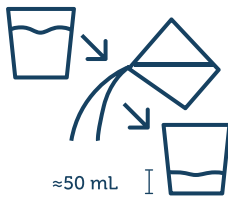
Valmistele annospussi 1



Kaada **100 ml hiilihapotonta tai hiilihapollista, kylmää tai huoneenlämpöistä pulloittua vettä (ei hanavettä)** puhtaaseen kuppiin. Tyhjennä annospussin 1 sisältö kupissa olevaan veteen ja sekoita, kunnes jauhe on liennut täysin. Jos kosket annospussin sisältöön, pese kädet.

2

Vain 2–6-vuotiaiden lasten kohdalla:



Kaada pois ja hävitä puolet puskuriliuoksesta, jolloin kuppiin jää 50 ml.

Huomaa: Yli 6-vuotiaille käytetään 100 ml.

3

Valmistele annospussi 2



Tyhjennä annospussin 2 sisältö samaan liuokseen ja sekoita vähintään **30 sekunnin ajan**. On normaalia, että seos on hieman sameaa ja siinä on jonkin verran valkeita hiukkasia.

Jos kosket annospussin sisältöön, pese kädet.

Sen jälkeen, kun annospussin 2 sisältöä on sekoitettu vähintään 30 sekunnin ajan, suspensioon voidaan haluttaessa sekoittaa **makeutusaine steviaa (enintään 1 g tai neljännesteelusikallinen)** tai **sokeria (enintään 4 g tai teelusikallinen)**. **ÄLÄ lisää muita makeutusaineita, sillä ne saattavat heikentää rokotteen tehoa.**

4

Juo seos



Kupin koko sisältö pitää juoda **15 minuutin** kuluessa sen sekoittamisesta.

Lue tarkat ohjeet VAXCHORA-rokotteen valmisteyhteenvedosta. Neuvo potilaita/hoitajia lukemaan huolellisesti VAXCHORA-rokotteen pakkausselosteessa kuvatut ohjeet.

Keskeiset muistettavat asiat

Alla oleva tarkistuslista voi auttaa ohjaamaan potilaan/huoltajan kanssa käytävää keskustelua VAXCHORA-rokotteen itsenäistä ottamista varten.

- ☑ VAXCHORA pitää säilyttää jääkaapissa käyttökuntoon saattamiseen asti.
- ☑ Potilaan ei pidä syödä tai juoda 1 tuntiin ennen VAXCHORA-rokotteen ottamista eikä 1 tuntiin sen jälkeen.
- ☑ VAXCHORA sisältää 2 annospussia, jotka on lisättävä oikeassa järjestyksessä, kun valmiste saatetaan käyttökuntoon.
- ☑ VAXCHORA saatetaan käyttökuntoon käyttämällä hiilihapotonta tai hiilihapollista pulloitettua vettä (ei hanavettä), joka on kylmää tai huoneenlämpöistä.
- ☑ Kun VAXCHORA-rokote annetaan 2–6-vuotiaalle lapselle, valmistetaan ensin koko puskuriliuos (100 ml), minkä jälkeen puolet siitä (50 ml) hävitetään ENNEN kuin annospussin 2 sisältö (vaikuttava aine) lisätään.
- ☑ Maun parantamiseksi voidaan lisätä makeutusaineena ainoastaan joko 1 g steviaa tai 4 g sakkaroosia. Näitä määriä ei saa ylittää, koska muuten rokotteen teho saattaa heikentyä.
- ☑ Lisäksi on tärkeää, että (2–6-vuotias) lapsi nielee koko 50 millilitran rokoteannoksen.
- ☑ VAXCHORA on juotava 15 minuutin sisällä käyttökuntoon saattamisesta.
- ☑ Muistuta potilaita/huoltajia ottamaan yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos lääkitysvirhe sattuu.

Tämä opas ja potilaan opas löytyvät myös osoitteesta [bnhcpguides.fi](https://www.bnhcpguides.fi).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Myös Bavarian Nordic-yhtiön lääketurvaan voi ottaa yhteyttä sähköpostitse osoitteeseen:

drug.safety@bavarian-nordic.com