Vaxchora®

Kolerarokote (rekombinantti, elävä, suun kautta otettava)

Terveydenhuollon ammattilaisen opas

Perehdy näihin materiaaleihin yhdessä valmisteyhteenvedon kanssa, joka on saatavilla osoitteessa **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 hyväksytyn valmisteyhteenvedon mukaisesti.

BAVARIAN NORDIC

BNR-0143863 version 2.0, Hyväksymispäivämäärä: Elokuu 2025

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/huoltajia ohjeistetaan rokotteen käyttökuntoon saattamisesta ja antamisesta.

Oppaassa on kaksi osaa:

- Potilasohjauksessa huomioitavaa
- VAXCHORA-rokotteen anto-ohjeet

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

Potilasohjauksessa huomioitavaa

Selitä aina potilaalle/huoltajalle, 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/huoltajan kanssa ja varmista, että hän ymmärtää jokaisen vaiheen. Jos kyseessä on 2 - <6-vuotias lapsi, anna huoltajalle puskuriliuoksen valmistamista koskevat erityisohjeet sivulla 3 esitetyn kuvan mukaisesti.

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

TÄRKEÄÄ: Rokote pitää säilyttää alkuperäispakkauksessaan jääkaapissa 2–8°C:n lämpötilassa

BNR-0143863 version 2.0, Hyväksymispäivämäärä: Elokuu 2025

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

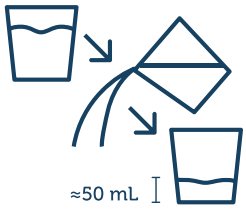
VAXCHORA-rokotteen anto-ohjeet:

1 Valmistele annospussi 1



Kaada 100 ml hiilihapotonta tai hiilihapollista, kylmää tai huoneenlämpöistä pullotettua vettä (ei hanavettä) puhtaaseen kuppiin. Tyhjennä annospussin 1 sisältö kupissa olevaan veteen ja sekoita, kunnes jauhe on liuennut 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/huoltajia lukemaan huolellisesti VAXCHORA-rokotteen pakkausselosteessa kuvatut ohjeet.

BNR-0143863 version 2.0, Hyväksymispäivämäärä: Elokuu 2025

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 pullotettua 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**.

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

BNR-01143863 version 2.0,
Hyväksymispäivämäärä: Elokuu 2025