Vaxchora®

Kolerarokote (rekombinantti, elävä, suun kautta otettava)

Potilasopas

Ohjeita kolerarokotteen ottamista varten

Pidä rokote aina jääkaapissa (2–8°C:ssa), kunnes olet valmis ottamaan sen.

Lue aina ennen käyttöä huolellisesti Vaxchora-pakkauksen sisällä oleva pakkausseloste ja säilytä se.

BNR-0143858 version 2.0, Hyväksymispäivämäärä: Elokuu 2025

Kenelle tämä opas on tarkoitettu

Tämä opas on tarkoitettu henkilöille, joille on määrätty suun kautta kerta-annoksena otettava VAXCHORA-rokote, joka antaa suojaa koleraa vastaan. Koska VAXCHORA voidaan ottaa itsenäisesti, on tärkeää noudattaa tässä oppaassa kerrottuja ohjeita, jotta rokotteen käyttökuntoon saattaminen ja ottaminen sujuu oikein. Jos rokotetta ei valmistella ja oteta oikein, se ei välttämättä tehoa tai sen teho saattaa heikentyä.

Jos olet VAXCHORA-reseptin saaneen potilaan huoltaja, seuraavista tiedoista on sinulle hyötyä auttaessasi rokotteen ottamisessa.

Oppaassa on kaksi osaa:

1. Rokotteen ottaminen
2. Entä jos olen tehnyt jonkin virheen?

Lue koko tämä asiakirja ennen kuin aloitat.

Rokotteen ottaminen

Ennen kuin aloitat, tarkista nämä asiat:

- ☐ Älä syö tai juo mitään 1 tuntiin ennen rokotteen ottamista äläkä 1 tuntiin sen jälkeen, sillä ruoka ja juoma saattavat heikentää rokotteen tehoa.
- ☐ Pidä rokote jääkaapissa, kunnes olet valmis ottamaan sen.
- ☐ Pakkauksen sisällä on kaksi numeroitua annospussia, 1 ja 2:
  - Annospussi 1 on mustavalkoinen ja sisältää natriumbikarbonaattiporejauheen (”puskurin”)
  - Annospussi 2 on sinivalkoinen ja sisältää vaikuttavan aineen
- ☐ Tarvitset myös puhtaan kupin, mittausvälineen (esim. mittakupin), jolla voit mitata 100 ml kylmää tai huoneenlämpöistä hiilihapotonta tai hiilihapollista pullotettua vettä (ei hanavettä), sakset sekä lusikan tai muun sekoitusvälineen sekoittamista varten.
- ☐ On tärkeää noudattaa VAXCHORA-rokotteen valmisteluohjeita vaihe kerrallaan, mukaan lukien annospussien sisällön liuottaminen oikeassa järjestyksessä: annospussi 1 käytetään ensin, sitten vasta annospussi 2.

BNR-0143858 version 2.0, Hyväksymispäivämäärä: Elokuu 2025

Täydelliset kuvalliset ohjeet valmistelun eri vaiheista ovat VAXCHORA-rokotteen pakkausselosteen kohdassa 3.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

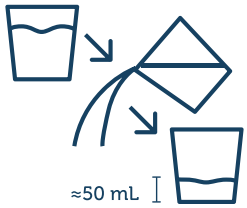
Jos sinulla esiintyy pahoinvointia, oksentelua, ripulia tai vatsakipua joko yksinään tai yhdistelmänä, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen rokotteen ottamista.

Kun olet valmis:



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.

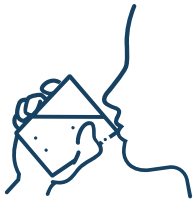
Huomaa: Yli 6-vuotiaille käytetään 100 ml.



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

Juo koko seos 15 minuutin kuluessa. Kuppiin voi jäädä hieman lääkejäämiä, jotka on hävitettävä. Älä syö tai juo mitään seuraavaan tuntiin, sillä ruoka ja juoma saattavat heikentää rokotteen tehoa.

Älä laita sormia annospussiin. Jos kosket annospussien sisältöön, valmiiseen suspensioon tai lääkejäämiin (sekoitusvälineeseen, kuppiin tai muuhun esineeseen jääneeseen jauheeseen tai liuokseen), pese kädet. Jos rokotetta roiskuu sekoitettaessa tai juodessa tai huomaat edellä mainittuja lääkejäämiä, puhdista roiskeet tai jäämät mieluiten kertakäyttöisellä paperipyyhkeellä/liinalla ja lämpimällä saippuavedellä tai sopivalla puhdistusliuoksella. Hävitä paperipyyhe yhdessä pakkausten kanssa Pese kuppi ja lusikka tai sekoitusväline lämpimällä vedellä ja saippualla.

Pese kädet perusteellisesti lämpimällä vedellä ja saippualla kontaminaation estämiseksi.

BNR-0143858 version 2.0, Hyväksymispäivämäärä: Elokuu 2025

Entä jos olen tehnyt jonkin virheen?

Seuraavanlaiset virheet ovat mahdollisia:

- Rokotetta ei ole säilytetty jääkaapissa
- Valmisteen käyttökuntoon saattamiseen käytetyn veden määrä tai tyyppi ei ole oikea
- Annospussit on sekoitettu väärässä järjestyksessä
- Liuos on makeutettu muulla kuin stevialla tai sakkaroosilla
- Liuokseen on lisätty enemmän kuin 1 g steviaa tai 4 g sakkaroosia
- 2 - <6-vuotiaiden lasten kohdalla: lapsi ei ottanut koko 50 ml:n rokoteannosta
- 2 - <6-vuotiaiden lasten kohdalla: seokseen on käytetty yli puolet puskuriliuoksesta tai yli puolet puskuriliuoksesta on hävitetty
- Seosta ei ole juotu 15 minuutin kuluessa sen valmistelusta
- Rokotettava henkilö on syönyt tai juonut jotakin 1 tunnin sisällä ennen rokotteen ottamista tai 1 tunnin sisällä sen jälkeen
- Liuosta tai jauhehiukkasia on roiskunut merkittävä määrä (saattaa johtaa siihen, että otettu rokoteannos jää liian pieneksi).

Ilmoita tapahtuneesta virheestä terveydenhuollon ammattilaiselle:

- Ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan, kerro tapahtuneesta virheestä ja kysy, tarvitaanko korvaavaa annosta.

Jos huomaat, että rokotepakkaus ei ole ehjä, kun avaat sen:

- Vie se takaisin lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle ja pyydä korvaava annos.



Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy seuraavia haittavaikutuksia: vakavat allergiset reaktiot, jotka aiheuttavat kasvojen tai nielun turvotusta, nokkosihottumaa, kutisevaa ihottumaa, hengenahdistusta ja/tai verenpaineen laskua ja pyörtymisen.

Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: **www.fimea.fi**
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55 00034 FIMEA

BNR-0143858 version 2.0, Hyväksymispäivämäärä: Elokuu 2025

© 2025 Bavarian Nordic A/S. Kaikki oikeudet pidätetään. Bavarian Nordic®, VAXCHORA ja Bavarian Nordic -yhtiön kaikki tavaramerkit sekä valmisteet, palvelut, nimikkeet, logot ja sloganit ovat Bavarian Nordic -yhtiön tai sen Yhdysvalloissa tai muissa maissa sijaitsevien tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.