

Vaxchora®

Cholera-Impfstoff (rekombinant,
lebend, zum Einnehmen)

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung erstellt und mit dem Paul Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Dieser Leitfaden wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Vaxchora verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Informationen zur Zubereitung und Verabreichung anforderungen kennen und berücksichtigen.



Leitfaden für medizinische Fachkräfte

Wichtige Informationen zur Zubereitung und Verabreichung von VAXCHORA für medizinische Fachkräfte und ihre Patienten oder deren Betreuer.

VAXCHORA ist eine Einzeldosis Cholera-Impfstoff zur oralen Einnahme, die von Ihren Patienten selbst verabreicht werden kann. Vaxchora ist zur aktiven Immunisierung gegen eine durch *Vibrio cholerae* Serogruppe O1 verursachte Erkrankung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren angezeigt. Dieser Impfstoff sollte in Übereinstimmung mit der letzten genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels verwendet werden.

Was ist der Zweck dieses Leitfadens?

Dieser Leitfaden bietet medizinischen Fachkräften ausführliche Informationen über die **Rekonstitution und das Verabreichungsverfahren von VAXCHORA**, um das wichtige, potenzielle Risiko von Medikationsfehlern zu minimieren, die während der Selbstverabreichung durch den Patienten auftreten könnten. Dieser Leitfaden stellt Ihnen auch Informationen für die Beratung Ihrer Patienten oder deren Betreuer in Bezug auf die Zubereitung und Verabreichung des Impfstoffs bereit.

Dieser Leitfaden enthält zwei Abschnitte:

- ◆ Hinweise zur Beratung der Patienten.
- ◆ Anweisungen zur Verabreichung von VAXCHORA.

Die Checkliste am Ende dieses Schulungsmaterials dient Ihnen zur Erinnerung an die wichtigsten Diskussionspunkte beim Gespräch mit Ihren Patienten oder deren Betreuern zur Verabreichung von Vaxchora.

Hinweise zur Beratung der Patienten:

Erklären Sie Ihrem Patienten oder dessen Betreuer, dass VAXCHORA aus zwei Beuteln besteht:

- ◆ Beutel **1** ist schwarz-weiss und enthält das Natriumcarbonat "Puffer" Brausepulver (zuerst zu verwenden)
- ◆ Beutel **2** ist blau-weiss und enthält den Wirkstoff (als letztes zu verwenden)

Empfehlen Sie Ihrem Patienten immer, sowohl den Patientenleitfaden (auch unter bnpatientguides.de verfügbar) als auch die Packungsbeilage (in der VAXCHORA-Packung enthalten) sorgfältig zu lesen.

In diesen Dokumenten finden die Patienten ausführliche Informationen über das schrittweise Vorgehen, das immer wie beschrieben durchgeführt werden sollte, um das wichtige potenzielle Risiko von Medikationsfehlern zu minimieren.

Gehen Sie die Anweisungen immer mit Ihrem Patienten oder dessen Betreuer durch und vergewissern Sie sich, dass diese jeden Schritt vollständig verstanden haben. Bei Kindern im Alter von 2 bis unter 6 Jahren weisen Sie die Betreuungsperson bitte auf die besondere Anweisung zur Zubereitung der Pufferlösung hin, wie in der Abbildung auf Seite 3 dargestellt.

Beenden Sie das Gespräch, indem Sie den Patienten fragen, ob er weitere Fragen zur richtigen Zubereitung und Einnahme des Impfstoffs hat.



WICHTIG:

VAXCHORA sollte in der Originalverpackung im Kühlschrank bei 2°C – 8°C gelagert werden.



WICHTIG:

Die Patienten sollten 1 Stunde vor oder nach der Einnahme von VAXCHORA nichts essen oder trinken.

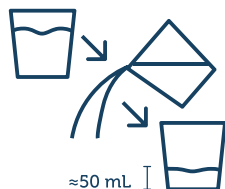
Anweisungen zur Verabreichung von VAXCHORA:

1 Beutel 1 vorbereiten



Gießen Sie 100 ml kaltes oder zimmerwarmes, kohlensäurefreies oder kohlensäurehaltiges **Tafel- oder Mineralwasser (kein Leitungswasser)** in einen sauberen Becher. Leeren Sie den Inhalt des Beutels 1 in das Wasser im Becher und rühren Sie, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat. Waschen Sie sich die Hände, wenn Sie den Inhalt des Beutels berühren.

2 Nur für Kinder im Alter von 2 bis unter 6 Jahren:



Schütten Sie die Hälfte der Pufferlösung weg und werfen Sie diese, 50 ml verbleiben im Becher.

Hinweis: Bei über 6-Jährigen sind 100 ml zu verwenden.

3 Beutel 2 vorbereiten



Leeren Sie den Inhalt des Beutels 2 in dieselbe Lösung und **rühren Sie mindestens 30 Sekunden lang**. Eine leicht trübe Farbe mit einigen weißen Partikeln ist normal. Waschen Sie sich die Hände, wenn Sie den Inhalt des Beutels berühren.

Falls gewünscht, kann, nachdem der Inhalt von Beutel 2 mindestens 30 Sekunden lang gerührt wurde, **Stevia-Süßungsmittel (höchstens 1 Gramm bzw. 1/4 Teelöffel)** oder **Zucker (Saccharose, höchstens 4 Gramm bzw. 1 Teelöffel)** in die Suspension eingerührt werden. **Es dürfen KEINE anderen Süßungsmittel hinzugefügt werden, da diese die Wirksamkeit des Impfstoffs mindern könnten.**

4 Trinken Sie die Mischung



Konsumieren Sie den gesamten Inhalt des Bechers innerhalb von **15 Minuten nach dem Mischen**.

Lesen Sie die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels von VAXCHORA, um detaillierte Anweisungen zu erhalten. Raten Sie den Patienten oder ihren Betreuern, die Anweisungen in der Packungsbeilage von VAXCHORA sorgfältig zu lesen.

Wichtige Informationen zur Erinnerung

Die nachstehende Checkliste kann Ihnen als Leitfaden für das Gespräch mit Ihrem Patienten oder dessen Betreuer bei der Selbstverabreichung von VAXCHORA dienen.

- ☒ VAXCHORA muss im Kühlschrank aufbewahrt werden, bis der Impfstoff rekonstituiert wird.
- ☒ Die Patienten sollten 1 Stunde vor oder nach der Einnahme von VAXCHORA nichts essen oder trinken.
- ☒ VAXCHORA enthält 2 Beutel, die bei der Rekonstitution in der richtigen Reihenfolge hinzugefügt werden müssen.
- ☒ VAXCHORA muss mit kaltem oder zimmerwarmem, kohlenstoffsaurem oder kohlenstoffhaltigem Tafel- oder Mineralwasser (kein Leitungswasser) rekonstituiert werden.
- ☒ Bei der Anwendung von VAXCHORA bei Kindern im Alter von 2 bis unter 6 Jahren wird zunächst die gesamte Pufferlösung (100 ml) vorbereitet und dann die Hälfte (50 ml) davon verworfen, BEVOR der Inhalt von Beutel 2 (Wirkstoff) hinzugefügt wird.
- ☒ Aus Gründen der Schmeckhaftigkeit kann ein Süßungsmittel, entweder 1 g Stevia oder 4 g Saccharose, zugegeben werden. Es sollten nicht mehr als die angegebenen Mengen zugesetzt werden, da dies möglicherweise die Wirksamkeit des Impfstoffs beeinträchtigen könnte.
- ☒ Es ist darauf zu achten, dass die gesamte Menge des Impfstoffes eingenommen wird, insbesondere bei Kindern im Alter von 2 bis unter 6 Jahren, die die gesamte 50 ml Menge des Impfstoffes einnehmen müssen.
- ☒ VAXCHORA muss innerhalb von 15 Minuten nach der Rekonstitution eingenommen werden.
- ☒ Erinnern Sie Ihren Patienten oder dessen Betreuer daran, sich bei Medikationsfehlern oder Verdachtsfällen von Nebenwirkungen an Sie zu wenden.

Dieser Leitfaden und der Patientenleitfaden können auch unter www.kohlpharma.com/downloadbereich/ abgerufen werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de zu melden.

Es ist auch möglich, die Pharmakovigilanz von Bavarian Nordic zu kontaktieren, indem Sie an drug.safety@bavarian-nordic.com schreiben oder an hotline-qs@kohlpharma.com.