Vaxchora®

Cholera-Impfstoff (rekombinant, lebend, zum Einnehmen)

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung erstellt und mit dem PaulEhrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Dieser Leitfaden wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauflagt, um sicherzustellen, dass Patienten, die Vaxchora zu Hause nehmen sollen, die besonderen Informationen zur Zubereitung und Verabreichnung anforderungen kennen und berücksichtigen.

Leitfaden für Patienten

Anleitung zur Einnahme des Cholera-Impfstoffs

Vergessen Sie nicht, Ihren Impfstoff kühl (2°C - 8°C) aufzubewahren, bis Sie bereit sind, ihn einzunehmen.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage, die sich in der Vaxchora-Packung befindet, immer sorgfältig durch und bewahren Sie sie auf.

Version 2.0, Datum der Genehmigung: Oktober 2025

Für wen ist dieser Leitfaden gedacht?

Dieser Leitfaden richtet sich an Personen, denen VAXCHORA, ein oraler Einzelimpfstoff zum Schutz vor Cholera, verschrieben wurde. Da VAXCHORA selbst verabreicht werden kann, ist es wichtig, dass Sie diese Anleitung befolgen, um sicherzustellen, dass der Impfstoff korrekt zubereitet und verabreicht wird. Wenn der Impfstoff nicht ordnungsgemäß zubereitet und verabreicht wird, kann er nicht oder weniger wirksam sein.

Wenn Sie Betreuer eines Patienten sind, dem VAXCHORA verschrieben wurde, finden Sie hier hilfreiche Informationen, falls Sie bei der Verabreichung der Impfung helfen.

Der Leitfaden besteht aus zwei Abschnitten:

1. Wie nehme ich meinen Impfstoff ein?
2. Was soll ich tun, wenn mir ein Fehler passiert?

Vergewissern Sie sich bitte, dass Sie dieses Dokument vollständig gelesen haben, bevor Sie beginnen.

Wie nehme ich meinen Impfstoff ein?

Bevor Sie beginnen, sollten Sie diese Checkliste beachten:

- ☐ 1 Stunde vor oder nach der Einnahme des Impfstoffs darf nichts gegessen oder getrunken werden, da dies seine Wirksamkeit verringern kann.
- ☐ Bewahren Sie den Impfstoff im Kühlschrank auf, bis Sie bereit sind für die Einnahme.
- ☐ In der Packung befinden sich zwei nummerierte Beutel, „1“ und „2“:
  - Beutel 1 ist schwarz-weiß; er enthält das Natriumcarbonat-Brausepulver („Puffer“).
  - Beutel 2 ist blau-weiss; er enthält den Wirkstoff
- ☐ Außerdem benötigen Sie einen sauberen Becher, ein Gefäss (z. B. einen Messbecher) zum Abmessen von 100 ml kaltem oder zimmerwarmem, kohlensäurefreiem oder kohlensäurehaltigem Tafel- oder Mineralwasser (kein Leitungswasser), eine Schere und einen Löffel oder Rührstab zum Mischen.
- ☐ Stellen Sie sicher, dass Sie die schrittweise Anleitung zur Zubereitung von VAXCHORA befolgen, einschließlich des Auflösens der Beutel in der richtigen Reihenfolge: Beutel 1 sollte zuerst verwendet werden, Beutel 2 sollte als zweiter verwendet werden.

Version 2.0, Datum der Genehmigung: Oktober 2025

Die vollständigen Anweisungen und Abbildungen zu den einzelnen Zubereitungsschritten finden Sie in Abschnitt 3 der Packungsbeilage von VAXCHORA.

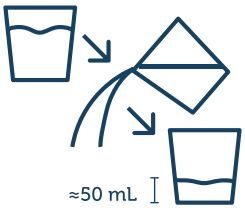
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome oder eine Kombination aus Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Bauchschmerzen haben, sprechen Sie vor der Impfung mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Zubereitung von VAXCHORA:

1 Bereiten Sie Beutel 1 vor

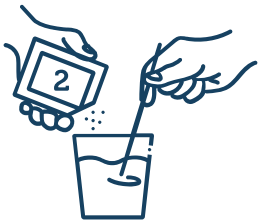
Gießen Sie 100 ml kaltes oder zimmerwarmes, kohlensäurefreies oder kohlensäurehaltiges Tafel- oder Mineralwasser (kein Leitungswasser) in einen sauberen Becher. Leeren Sie den Inhalt des Beutels 1 in das Wasser im Becher und rühren Sie, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat. Waschen Sie sich 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 verwerfen Sie diese, 50 ml verbleiben im Becher.

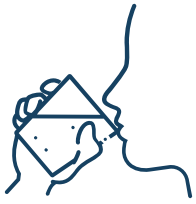
Hinweis: Bei über 6-Jährigen sind 100 ml zu verwenden.



3 Bereiten Sie Beutel 2 vor

Geben Sie den Inhalt von Packung 2 in die gleiche Lösung und rühren Sie mindestens 30 Sekunden lang um. Eine leicht trübe Farbe mit einigen weißen Partikeln ist normal. Waschen Sie Ihre 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. ¼ 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

Trinken Sie die gesamte Mischung innerhalb von 15 Minuten. Es können Rückstände verbleiben, die dann weggeworfen werden müssen. Essen oder trinken Sie während der nächsten Stunde nichts anderes, da dies die Wirksamkeit des Impfstoffs verringern kann.

Stecken Sie Ihre Finger nicht in die Beutel. Wenn Sie mit dem Inhalt der Beutel, der erhaltenen Suspension oder Rückständen (Pulver oder Flüssigkeit auf dem Mischgerät, im Becher oder auf einem anderen Gegenstand) in Berührung kommen, waschen Sie sich die Hände. Wenn Sie den Impfstoff beim Mischen oder Trinken verschütten oder wenn die oben genannten Rückstände verbleiben, reinigen Sie das verschüttete Material oder die Rückstände vorzugsweise mit einem Einweg-Papiertuch/Tuch unter Verwendung von warmem Seifenwasser oder einer geeigneten Reinigungslösung. Entsorgen Sie das Papiertuch zusammen mit der Packung. Reinigen Sie Becher und Rührstab mit Seife und warmem Wasser.

Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und warmem Wasser, um eine Kontamination zu vermeiden.

Version 2.0, Datum der Genehmigung: Oktober 2025

Was soll ich tun, wenn mir ein Fehler passiert?

Folgende Fehler können passieren:

- Der Impfstoff wird außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt
- Falsche Menge oder Art des zur Zubereitung des Produkts verwendeten Wassers
- Mischen der Beutel in der falschen Reihenfolge
- Hinzufügen eines anderen Süßungsmittels als Stevia oder Saccharose
- Zugabe von mehr als 1 g Stevia oder 4 g Saccharose
- Bei Kindern im Alter von 2 bis unter 6 Jahren: Es werden nicht die gesamten 50 ml des Impfstoffs eingenommen
- Bei Kindern im Alter von 2 bis unter 6 Jahren: Es werden mehr als die Hälfte der Pufferlösung für die Mischung verwendet oder verworfen
- Die Mischung wird nicht innerhalb von 15 Minuten nach ihrer Zubereitung getrunken
- Essen und Trinken innerhalb von 1 Stunde vor oder 1 Stunde nach der Einnahme des Impfstoffs
- Verschütten einer größeren Menge an Flüssigkeit oder Pulvergranulat (es kann eine unzureichende Menge des Impfstoffs eingenommen werden)

Sie müssen den Fehler Ihrem Arzt melden:

- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, um den Fehler zu erklären und zu besprechen, ob eine Ersatzdosis erforderlich ist.

Wenn Sie feststellen, dass der Impfstoff beim ersten Öffnen nicht intakt ist:

- Bringen Sie ihn zu Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal zurück und bitten Sie um eine Ersatzdosis.

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie von folgenden Nebenwirkungen betroffen sind: schwere allergische Reaktionen, wie Schwellungen im Gesicht oder im Hals, Nesselsucht, juckenden Hautausschlag, Atemnot und/oder Blutdruckabfall und Ohnmacht. Bei Auftreten von anderen Reaktionen, kontaktieren Sie ebenfalls Ihren Arzt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt 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 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

Version 2.0, Datum der Genehmigung: Oktober 2025

© 2025 Bavarian Nordic A/S. Alle Rechte vorbehalten. Bavarian Nordic®, VAXCHORA und alle Marken, sämtliche Produkte, Dienstleistungen, Bezeichnungen, Logos und Slogans von Bavarian Nordic sind Marken oder eingetragene Marken der Bavarian Nordic oder deren Tochtergesellschaften in den Vereinigten Staaten oder anderen Ländern.