

# Vaxchora®

Vacina contra a cólera (recombinante, viva, oral)

## Guia para o médico

Informações importantes sobre a reconstituição e a administração de VAXCHORA

Vaxchora está indicado para a imunização ativa contra a doença causada pela *Vibrio cholerae* do serogrupo O1 em adultos e crianças com idade igual ou superior a 2 anos. Esta vacina deve ser utilizada de acordo com as recomendações oficiais.

Deve ser administrada uma dose oral única pelo menos 10 dias antes da potencial exposição a *V. cholerae* O1.



## Qual é o objetivo deste guia?

Existe um risco potencial importante de erros de medicação durante a reconstituição e a utilização da vacina.

Este risco potencial é maior quando a vacina é preparada e administrada a crianças de 2 a <6 anos de idade.

Este guia constitui uma obrigação para o uso seguro do medicamento, foi desenvolvido com o acordo do INFARMED, I.P. e fornece-lhe informações detalhadas sobre os **procedimentos de reconstituição e administração da VAXCHORA**, para minimizar esse risco. Este guia também fornece informações para aconselhar as pessoas a vacinar ou os seus cuidadores sobre como reconstituir e administrar a vacina.

O guia contém duas secções:

- Pontos de aconselhamento para a pessoa a vacinar/cuidador.
- Instruções acerca da reconstituição e administração da VAXCHORA.

No final deste guia, encontrará uma lista de verificação que pode ser usada para resumir os principais pontos de discussão com as pessoas a vacinar/cuidadores que administrarão a vacina.

## Pontos de aconselhamento para a pessoa a vacinar/cuidador

**Explique à pessoa a vacinar ou ao seu cuidador que a VAXCHORA consiste em duas saquetas:**

- A saqueta 1 é preta e branca e contém o pó tampão
- A saqueta 2 é azul e branca e contém a substância ativa

**Entregue o Guia da Pessoa a vacinar/Cuidador e informe onde também pode ser consultado (disponível em [www.bnpatientguides.pt](http://www.bnpatientguides.pt)) e aconselhe a ler o Folheto Informativo (incluído na embalagem da vacina).**

**Explique as instruções à pessoa a vacinar/cuidador e verifique se compreendem completamente cada passo. Para crianças entre os 2 e <6 anos, avise o cuidador da instrução especial relacionada com a preparação da solução-tampão tal como indicado na ilustração da página 3.**

Termine a discussão perguntando se têm mais alguma dúvida sobre como preparar e tomar a vacina adequadamente.



### IMPORTANTE:

A VAXCHORA deve ser armazenada na sua embalagem original num frigorífico entre 2°C - 8°C.



## IMPORTANTE:

As pessoas a vacinar não devem comer ou beber 1 hora antes e depois da ingestão da VAXCHORA.

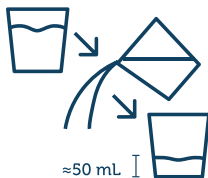
# Instruções acerca da reconstituição e administração da VAXCHORA:

## 1 Prepare a Saqueta 1



O conteúdo da saqueta 1 contendo a solução tampão (pó branco a esbranquiçado) **é misturado num copo com 100 mL de água sem gás ou com gás engarrafada, fria ou à temperatura ambiente.** Deve-se mexer até o pó estar completamente dissolvido.

## 2 Para crianças de 2 a <6 anos de idade apenas:



Elimine metade da solução tampão; irão restar 50 mL no copo.

Nota: Para indivíduos com 6 anos ou mais são utilizados 100 mL.

## 3 Prepare a Saqueta 2



**Adiciona-se o conteúdo da saqueta 2**, contendo a substância ativa (pó branco a bege) na mesma solução e **agita-se durante pelo menos 30 segundos.** A vacina reconstituída forma uma suspensão ligeiramente turva, que pode conter algumas partículas brancas.

Se desejado, após agitar a saqueta 2 durante, pelo menos, 30 segundos, é possível adicionar adoçante **stevia (no máximo, 1 grama ou ¼ colher de chá)** ou **açúcar (sacarose, no máximo 4 gramas ou 1 colher de chá)** e, em seguida, mexer para o dissolver na suspensão. **NÃO adicione outros adoçantes, uma vez que tal pode reduzir a eficácia da vacina.**

## 4 Administração



**A dose deve ser administrada dentro de 15 minutos após a reconstituição.**

Leia o Resumo das Características do Medicamento para obter instruções detalhadas, disponível em <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/> (Infomed). Aconselhe as pessoas a vacinar/cuidadores a ler atentamente as instruções do Folheto Informativo

## Informações importantes a serem lembradas

A lista de verificação abaixo pode ajudar a orientar a sua discussão com a pessoa a vacinar/cuidador que administra a vacina.

- A VAXCHORA **deve ser armazenada no frigorífico** até que a vacina seja reconstituída.
- As pessoas a vacinar **não devem comer ou beber 1 hora antes e depois da ingestão da vacina.**
- A VAXCHORA contém **2 saquetas**, que devem ser **adicionadas na ordem correta** durante a reconstituição. Se as saquetas forem reconstituídas pela ordem incorreta, a vacina deve ser descartada.
- A vacina deve ser **administrada** dentro de **15 minutos após a reconstituição.**
- A vacina deve ser **reconstituída usando água sem gás ou com gás engarrafada** que esteja **fria** ou **à temperatura ambiente.**
- Quando se utiliza a VAXCHORA em crianças entre os 2 e <6 anos, inicialmente é reconstituída a totalidade da solução-tampão (100 mL) mas depois metade (50 mL) é descartada **ANTES** de adicionar o conteúdo da saqueta 2 (substância ativa).
- A adição de um adoçante, **apenas 1 g de stevia ou 4 g de sacarose**, pode ser feita para melhorar o paladar. Não devem ser adicionadas mais do que as quantidades indicadas, pois isto pode eventualmente alterar a eficácia da vacina.
- Adicionalmente, é importante fazer com que a criança (crianças entre os 2 e <6 anos) ingira a totalidade do volume de 50 mL da vacina.
- Relembre a pessoa a vacinar/cuidador que devem **contactá-lo** em caso de **erros de medicação.**

Este guia e o Guia da Pessoa a vacinar/Cuidador podem ser encontrados em [www.bnhcpguides.pt](http://www.bnhcpguides.pt).

Caso prefira, poderá pedir cópias impressas dos guias ao Titular de AIM, através do email: [drug.safety@bavarian-nordic.com](mailto:drug.safety@bavarian-nordic.com)

Por favor notifique quaisquer suspeitas de reações adversas ao INFARMED, I.P. através dos seguintes contactos:

<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> (preferencialmente) ou: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa. Tel: +351 21 798 73 73. Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita). e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt).

As reações adversas e os erros de medicação também podem ser notificados à Bavarian Nordic através do endereço [drug.safety@bavarian-nordic.com](mailto:drug.safety@bavarian-nordic.com).