

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vaxchora brusepulver og pulver til oral suspension koleravaccine (rekombinant, levende, oral)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vaxchora
3. Sådan skal du tage Vaxchora
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vaxchora er en oral vaccine mod kolera, som stimulerer immunforsvaret i tarmen. Vaccinen anvendes til beskyttelse mod kolera hos voksne og børn på 2 år og derover. Du skal tage vaccinen mindst 10 dage, før du rejser til et koleraramt område.

Sådan virker Vaxchora

Vaxchora forbereder immunsystemet (kroppens forsvar) på at forsvare sig mod kolera. Når en person tager vaccinen, producerer immunsystemet proteiner, der kaldes antistoffer, og som modvirker kolerabakterien og dens toksin (et skadeligt stof), som forårsager diarré. På denne måde er immunsystemet klar til at bekæmpe kolerabakterier, hvis personen kommer i kontakt med dem.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vaxchora

Tag ikke Vaxchora

- hvis du er allergisk over for et af indholdsstofferne i Vaxchora (angivet i afsnit 6).
- hvis du har et svækket immunsystem – f.eks. hvis du er født med et svækket immunsystem, eller hvis du modtager behandlinger som f.eks. behandling med kortikosteroider i høje doser, lægemidler mod kræft eller strålebehandling, der kan svække immunsystemet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Vaxchora.

Kontakt omgående lægen, hvis du får følgende alvorlige bivirkninger (se også afsnit 4):

- alvorlige allergiske reaktioner, der forårsager hævelse i ansigtet eller svulget, nældefeber, kløende udslæt, åndenød og/eller et fald i blodtrykket og besvimelse.

Hvis du får en eller flere af følgende eller en kombination af kvalme, opkastning, diarré eller mavesmerter, skal du kontakte lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får vaccinen. Vaccinationen bør udskydes til efter du har kommet dig, da beskyttelsen mod kolera kan blive reduceret.

Ikke alle, der tager denne vaccine, opnår fuld beskyttelse mod kolera. Det er vigtigt, at du altid følger hygiejnerådene og udviser særlig forsigtighed med hensyn til mad og vand i koleraramte områder.

Denne vaccine kan være mindre effektiv, hvis du har hiv.

Bakterier fra vaccinen kan være til stede i din afføring i mindst 7 dage efter, at du har taget vaccinen. For at forhindre smitte skal du vaske hænderne grundigt, når du har været på toilettet, efter bleskift og inden du tilbereder mad, i mindst 14 dage, efter at du har taget denne vaccine.

Børn og unge

Giv ikke denne vaccine til børn under 2 år, da det er ukendt, hvor godt den virker til børn i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Vaxchora

Fortæl lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler eller vacciner, for nylig har taget andre lægemidler eller vacciner eller planlægger at tage andre lægemidler eller vacciner. Dette gælder også håndkøbsmedicin, herunder naturlægemidler. Det skyldes, at denne vaccine kan påvirke virkningen af andre lægemidler og vacciner.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager:

- antibiotika – denne vaccine virker måske ikke, hvis du tager den, mens du også tager antibiotika. Tag tidligst denne vaccine 14 dage efter den sidste dosis antibiotika. Undgå antibiotika i 10 dage efter indtagelse af denne vaccine.
- klorokin til beskyttelse mod malaria – denne vaccine virker måske ikke, hvis du tager den, mens du også tager klorokin. Tag denne vaccine mindst 10 dage, inden du starter på klorokin, eller mindst 14 dage efter, at du har taget klorokin.
- tyfusvaccinen Ty21a – denne vaccine virker måske ikke, hvis du tager den samtidig med Ty21a. Du bør tage denne vaccine mindst 2 timer før eller efter, at du har taget Ty21a.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, inden du tager denne vaccine, hvis noget af ovenstående gør sig gældende for dig.

Brug af Vaxchora sammen med mad og drikke

Du må ikke indtage mad og drikkevarer i 60 minutter før og efter, at du har taget denne vaccine, da det kan reducere vaccinenes effektivitet.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vaxchora vaccinen påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Nogle af virkningerne nævnt i afsnit 4 ”Bivirkninger” kan imidlertid have en forbigående påvirkning af evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Undlad at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig utilpas efter vaccinationen.

Vaxchora indeholder lactose, saccharose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Denne vaccine indeholder 863 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings- /bordsalt) pr. dosis. Dette svarer til 43 % af den anbefalede daglige indtagelse af natrium for en voksen. Du skal tage hensyn hertil, hvis du får natriumfattig diæt.

3. Sådan skal du tage Vaxchora

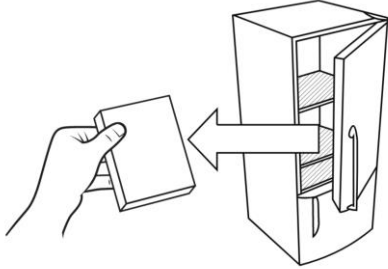
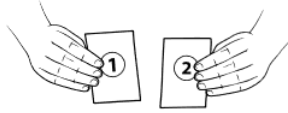
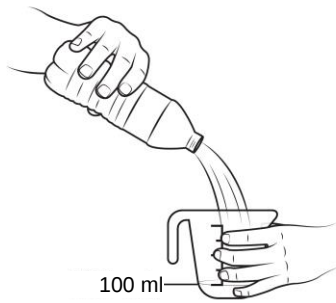
Tag altid vaccinen nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

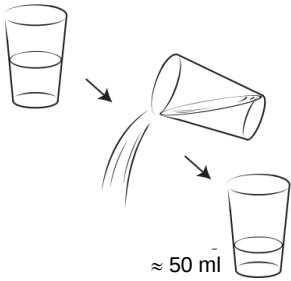
Den anbefalede dosis er indholdet af begge breve i æsken. I tilfælde af børn i alderen fra 2 til under 6 år skal trin 8 i vejledningen om klargøring af vaccinen, der findes herunder, dog følges.

Beskyttelsen mod kolera indtræder i løbet af 10 dage efter indtagelse af Vaxchora. Lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken vil fortælle dig, hvor lang tid inden rejsen du skal tage vaccinen.

Vejledning:

KLARGØR DENNE VACCINE NØJAGTIGT SOM BESKREVET I DENNE INDLÆGSSEDDEL	
Læs nedenstående, inden du begynder:	
Vaxchora virker måske ikke i nedenstående tilfælde:	
• Ukorrekt opbevaring. Vaccinen skal opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). • Brug af en ukorrekt mængde vand. Der skal anvendes 100 ml. • Brug af en ukorrekt type vand. Der skal anvendes vand på flaske uden brus eller med brus. Vandet skal være koldt eller have rumtemperatur. • Blanding af brevenes indhold i forkert rækkefølge; Indholdet i brev 1 skal tilsættes vandet først. Hvis brevenes indhold blandes i forkert rækkefølge, skal du kassere vaccinen og bede om at få en erstatningsdosis. • Indtagelse af mad og drikkevarer; Dette skal undgås i 60 minutter før og efter indtagelse af vaccinen. Indtagelse af mad og drikke kan gøre vaccinen mindre effektiv.	
For at undgå smitte må du ikke røre ved dine øjne, mens du klargør vaccinen.	
Hvis du spilder pulver eller væske, skal du rengøre overfladen med varmt vand og sæbe eller et antibakterielt desinfektionsmiddel.	
Hvis du spilder en betydelig mængde (mere end nogle få dråber væske eller pulverkorn), skal du kassere vaccinen og få en ny hos lægen eller apotekspersonalet. TAG IKKE den resterende medicin.	
Trin 1	Find materialer frem: • Rent bæger • Røreredskab • Vand på flaske (uden brus eller med brus, skal være koldt eller have rumtemperatur, 25 °C eller derunder) • Redskab til afmåling af 100 ml flaskevand (f.eks. et målebæger) • Saks

Trin 2 	Tag vaccinen ud af køleskabet.
Trin 3 	Find de to breve frem: brevene er mærket 1 og 2. Brev 1 indeholder ”Vaxchora Buffer” og er sort og hvidt. Brev 2 indeholder ”Vaxchora® Aktivt stof” og er blå og hvidt. Hvis et af brevene ikke er intakt, må du ikke bruge nogen af brevene. Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken for at få en erstatningsdosis. Hvis du bruger et brev, der ikke er intakt, kan vaccinen være mindre effektiv.
Trin 4 	Afmål 100 ml vand uden brus eller med brus, der er på flaske, og som er koldt eller har rumtemperatur, og hæld det i et rent bæger. Der skal anvendes vand på flaske, for at vaccinen kan virke optimalt – brug af vand, som ikke er på flaske (f.eks. vand fra hanen), kan gøre vaccinen ineffektiv.
Trin 5 	Klip toppen af brev 1 med en saks. Put ikke fingrene i brevet. Vask hænder for at nedsætte smitterisikoen, hvis du rører ved brevets indhold.
Trin 6 	Hæld hele indholdet i brev 1 ned i vandet i bægeret. Det bruser.
Trin 7 	Omrør blandingen, indtil pulveret er helt opløst.

Trin 8 	KUN til børn i alderen 2 til < 6 år Hæld halvdelen af bufferopløsningen ud og kassér den. (Bemærk: Dette trin er IKKE påkrævet til børn over 6 år og voksne)
Trin 9 	Klip toppen af brev 2 med en saks. Put ikke fingrene i brevet. Vask hænder for at nedsætte smitterisikoen, hvis du rører ved brevets indhold.
Trin 10 	Hæld hele indholdet i brev 2 ned i bægeret.
Trin 11 	Omrør i mindst 30 sekunder. Pulveret i brev 2 kan måske ikke opløses helt. Det danner en let uklar blanding med nogle hvide partikler. Hvis det ønskes kan der, efter omrøring af de 2 breve i mindst 30 sekunder, tilsættes steviasødemiddel (ikke mere end 1 gram eller ¼ teskefuld) eller sukker (saccharose, ikke mere end 4 gram eller 1 teskefuld) som derefter røres i opløsningen. Tilsæt IKKE andre sødemidler, da dette kan reducere vaccinnens effektivitet.
Trin 12 	Drik hele indholdet i bægeret senest 15 minutter efter klargøring. Der kan restere lidt bundfald i bægeret, som skal kasseres. Hvis du eller dit barn tager mindre end halvdelen af dosen, skal du straks kontakte lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken vedrørende behovet for en gentagen dosis.

Trin 13 	Bortskaf de tomme breve i henhold til lokale retningslinjer for biosikkerhed. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvordan du skal bortskaffe affald fra lægemidler.
Trin 14 	Hvis du spilder noget af lægemidlet, mens du blander eller drikker det, eller hvis der er rester (pulver eller væske fra røreretskabet, bægeret eller en anden ting) på arbejdsfladen, skal det spildte materiale eller resterne fjernes, fortrinsvis ved brug af en papirserviet/klud til engangsbrug samt varmt vand og sæbe eller et antibakterielt desinfektionsmiddel. Bortskaf papirservietten sammen med brevene (se herover).
Trin 15 	Vask bægeret og skeen eller rørepinden med sæbe og varmt vand.
Trin 16 	Vask hænderne grundigt med sæbe og varmt vand for at forebygge smitte.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre vacciner give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt omgående lægen, hvis du får følgende alvorlige bivirkninger:

- alvorlige allergiske reaktioner, der forårsager hævelse i ansigtet eller svælget, nældefeber, kløende udslæt, åndenød og/eller et fald i blodtrykket og besvimelse.

Andre bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- træthed,
- hovedpine,
- mavesmerter,
- kvalme eller opkastning,
- nedsat appetit.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- diarré.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- feber,
- ledsmerter,
- svimmelhed,
- oppustethed (udspilet mave),
- udslæt,
- mundtørhed,
- forstoppelse,
- luft i maven,
- ræben,
- fordøjelsesbesvær,
- unormal afføring.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- kulderystelser.

Yderligere bivirkninger hos børn og unge

Baseret på kliniske studier forventes typen af bivirkninger hos børn at være den samme som hos voksne. Nogle bivirkninger forekom mere almindeligt hos børn end hos voksne, herunder træthed, mavesmerter, opkastning, nedsat appetit og feber.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Brug ikke denne vaccine efter den udløbsdato, der står på æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

I den originale yderpakning er vaccinen stabil i op til 12 timer ved 25 °C. Ved slutningen af denne periode skal vaccinen anvendes straks eller bortskaffes. Udsæt ikke Vaxchora for temperaturer over 25 °C.

Brug ikke vaccinen, hvis du bemærker, at brevene er beskadigede. Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken for at få en erstatningsdosis.

Dette lægemiddel indeholder genmodificerede organismer. Ikke anvendt lægemiddel eller affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer for biosikkerhed. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester eller affald heraf.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vaxchora indeholder:

- Hver dosis indeholder 4×10^8 til 2×10^9 levedygtige celler fra *Vibrio cholerae*-stamme CVD 103-HgR¹.
- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, hydrolyseret kasein, ascorbinsyre, lactose, natriumbicarbonat og natriumcarbonat (se afsnit 2 Vaxchora indeholder lactose, saccharose og natrium).
- Denne vaccine indeholder genmodificerede organismer (GMO'er).

¹ Fremstillet med rekombinant dna-teknologi.

Udseende og pakningsstørrelser

En dosis Vaxchora brusepulver og pulver til oral suspension leveres i en æske indeholdende to breve. Det ene brev indeholder et hvidt til gråligthvidt brusepulver med natriumhydrogencarbonat (buffer). Det andet brev indeholder et hvidt til beige pulver til oral suspension med aktivt stof (vaccine).

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bavarian Nordic A/S, Philip Heymans Alle 3, DK-2900 Hellerup, Danmark.

Fremstiller

IL-CSM GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
D-79539 Lörrach
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.