

Vaxchora®

Vacina contra a cólera (recombinante, viva, oral)



BAVARIAN NORDIC

Guia da Pessoa a vacinar/Cuidador

Informação importante sobre a reconstituição e administração da vacina

Não se esqueça de manter a vacina refrigerada (2°C - 8°C) até estar pronto para tomá-la.

A quem se destina este guia?

Este guia constitui uma obrigação para o uso seguro do medicamento, foi desenvolvido com o acordo do INFARMED, I.P. e fornece-lhe informação de segurança importante sobre este medicamento, destina-se a **pessoas a quem foi prescrita VAXCHORA**, uma vacina oral de dose única contra a cólera. Como a vacina pode ser administrada em casa, sem a supervisão de um profissional de saúde, é importante que siga este guia para garantir que seja reconstituída e tomada corretamente. Se a vacina não for preparada e tomada adequadamente, pode não funcionar ou ser menos eficaz.

Se for **cuidador de uma pessoa a quem foi prescrita esta vacina** as informações que se seguem serão úteis ao ajudar a administrar a vacina.

O guia é composto por duas secções:

- 1 Como tomo a vacina?
- 2 O que devo fazer se cometer um erro?

Leia este guia atentamente antes de tomar a vacina.

Como tomo a vacina?

Antes de começar:

- Não coma ou beba nada **1 hora** antes e depois de tomar a vacina, pois isso pode reduzir a sua eficácia.
- Mantenha a vacina num frigorífico** até estar pronto para tomá-la.
- Dentro da embalagem, encontrará **duas saquetas numeradas**:
 - A saqueta 1 (preta e branca) contém "Pó efervescente de bicarbonato de sódio" (solução tampão)
 - A saqueta 2 (azul e branca) contém "Substância ativa da VAXCHORA"
- Também precisará de um **copo com 100 mL de água sem gás ou com gás engarrafada, fria ou à temperatura ambiente**, uma **tesoura** e uma **colher** para misturar.
- Certifique-se que segue as instruções passo a passo para preparar a vacina, incluindo a **dissolução do conteúdo das saquetas pela ordem correta**.

Cuidados adicionais:

- Não toque nos seus olhos enquanto prepara a vacina para evitar contaminação.
- Se derramar pó ou líquido, limpe a superfície com água quente e sabão ou com um desinfetante antibacteriano.
- Durante a preparação, se ocorrer um derrame significativo (mais do que algumas gotas de líquido ou partículas de pó), elimine a vacina e obtenha uma nova do seu médico ou farmacêutico - **NÃO** tome a medicação restante.
- Deve prestar-se maior atenção às instruções ao preparar e administrar a vacina a crianças de 2 a <6 anos de idade, devido ao maior risco de potenciais erros de medicação.

Pode encontrar as instruções completas na secção 3 do Folheto Informativo. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se tiver alguma das seguintes situações ou uma combinação de náuseas, vômitos, diarreia ou dor no abdómen (barriga), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar a vacina.

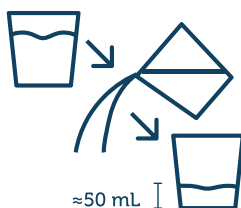
Quando estiver pronto:

1 Prepare a Saqueta 1



Meça 100 mL de água sem gás ou com gás engarrafada, fria ou à temperatura ambiente, para um copo limpo. Corte a parte superior da saqueta 1. **Esvazie o conteúdo da saqueta 1** na água do copo e mexa **até o pó estar completamente dissolvido**. Lave as mãos se tocar no conteúdo da saqueta.

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



Corte a parte superior da saqueta 2. **Esvazie o conteúdo da saqueta 2 para o mesmo copo e mexa durante pelo menos 30 segundos. O pó da saqueta 2 poderá não se dissolver completamente.** Formar-se-á uma mistura ligeiramente turva, com algumas partículas brancas. Lave as mãos se tocar no conteúdo da saqueta.

Se desejado, após agitar a saqueta 2 durante, pelo menos, 30 segundos, é possível adicionar adoçante **stevia (no máximo, 1 grama ou 1/4 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 Beba a mistura



Beba todo o conteúdo do copo dentro de 15 minutos. Poderão sobrar alguns resíduos, devendo os mesmos ser eliminados. **Não coma ou beba mais nada na hora seguinte**, pois isso pode reduzir a eficácia da vacina.

O que devo fazer se cometer um erro?

Os erros podem incluir:

- Não armazenar a vacina no frigorífico
- Usar uma quantidade ou um tipo de água incorretos
- Misturar as saquetas na ordem errada
- Adicionar um adoçante que não stevia ou sacarose
- Adicionar mais do que 1 g de stevia ou 4 g de sacarose
- Para crianças entre os 2 e <6 anos: não ingerir a totalidade do volume de 50 mL da vacina
- Para crianças entre os 2 e <6 anos: misturar mais de metade da solução-tampão ou descartar mais de metade da solução-tampão
- Não beber a mistura dentro de 15 minutos após prepará-la
- Comer ou beber 1 hora antes ou depois de tomar a vacina
- Derramar uma quantidade significativa do líquido ou partículas de pó

Deve informar o erro ao seu profissional de saúde:

- Entre em contacto com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro para explicar o erro e para que este o aconselhe sobre se é necessária uma dose de substituição.

Se achar que a vacina não está intacta quando a abrir pela primeira vez:

- Não use nenhuma das saquetas. Devolva a vacina ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro e peça uma dose de reposição.



É importante que comunique ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro quaisquer erros de medicação ou efeitos indesejáveis que tenha, incluindo os que não estão descritos no folheto informativo.

Também poderá comunicar erros de medicação ou efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos seguintes contactos: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (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.