

Vaxchora[®]▼

Vacuna frente al cólera (recombinante, viva, oral)

Guía para profesionales sanitarios

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Mayo 2024

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Vaxchora (vacuna frente al cólera) es un medicamento biológico.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Esta guía contiene tres secciones:

- ◆ Puntos de asesoramiento del paciente.
- ◆ Instrucciones de reconstitución.
- ◆ Lista de comprobación

Lea este material informativo de seguridad junto con la ficha técnica del medicamento. Puede encontrar la ficha técnica completa en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través del enlace <https://cima.aemps.es>

Puntos de asesoramiento del paciente.

Explique a su paciente/cuidador que la vacuna consta de dos sobres:

- ◆ El sobre 1: blanco y negro › contiene el polvo efervescente de bicarbonato sódico (tampón).
- ◆ El sobre 2: azul y blanco › contiene el principio activo.

Comente con su paciente el contenido de la Guía para pacientes (disponible en: www.bnpatientguides.es y <https://cima.aemps.es>) y el prospecto (incluido en la caja y en <https://cima.aemps.es>).

Explique al paciente/cuidador los pasos a llevar a cabo para una correcta reconstitución y asegúrese de su entendimiento. **Para niños de entre 2 y 6 años**, informe al cuidador de las instrucciones especiales que afectan a la preparación de la solución amortiguadora como se indica en la ilustración de la página 3.



IMPORTANTE:

La vacuna debe conservarse en la nevera entre 2 °C y 8 °C dentro de su envase original.



IMPORTANTE:

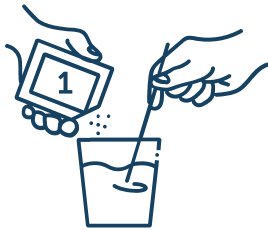
Los pacientes no deben comer ni beber 1 hora antes y después de ingerir la vacuna.

Instrucciones de reconstitución:

1

Prepare el sobre 1

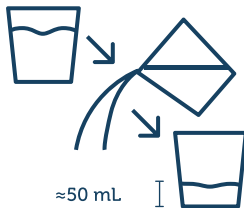
Vierta 100 ml de agua embotellada con o sin gas, fría o del tiempo en un vaso limpio. Vacíe el contenido del sobre 1 en el agua del vaso y remueva hasta que el polvo se disuelva por completo.



2

Solo para niños de entre 2 y 6 años

Retire y descarte la mitad de la solución amortiguadora. Es decir, de los 100 ml que ha preparado, habrá eliminado 50ml y quedarán en el recipiente los 50ml restantes.



Nota: para mayores de 6 años deben usarse 100 mL.

3

Prepare el sobre 2

Vacíe el contenido del sobre 2 en la misma solución y remueva durante al menos 30 segundos. La aparición de un color ligeramente turbio con algunas partículas blancas en suspensión es normal.

Lávese las manos si toca el contenido del sobre.



Si se desea, después de agitar el sobre 2 durante al menos 30 segundos, puede agregarse un endulzante como estevia (no más de 1 gramo o 1/4 cucharadita de té) o azúcar (sacarosa, no más de 4 gramos o 1 cucharadita de té) y luego mezclarse en la suspensión. NO agregue otros endulzantes, ya que esto puede reducir la efectividad de la vacuna.

4

Beba la mezcla

Consumir en el plazo de 15 minutos después de la reconstitución.



LISTA DE COMPROBACIÓN

Utilice esta lista como guía en su conversación con el paciente/cuidador.

- Conservar la vacuna en la nevera hasta que se reconstituya.
- No comer ni beber 1 hora antes y después de ingerir la vacuna.
- VAXCHORA contiene 2 sobres que deben añadirse en el orden correcto durante la reconstitución.
- La reconstitución debe realizarse utilizando agua embotellada con o sin gas fría o del tiempo.
- Al usar la vacuna en niños de entre 2 y 6 años, inicialmente se prepara la solución amortiguadora entera (100 mL), pero luego se descarta la mitad (50 mL) ANTES de añadir el contenido del sobre 2 (ingrediente activo).
- La adición de un endulzante, tanto 1 g de estevia o 4 g solo de sacarosa, está pensada para darle sabor. No se debe añadir más cantidad de la indicada, ya que esto podría afectar potencialmente a la eficacia de la vacuna.
- Además, es importante hacer que el menor (niños de entre 2 y 6 años) ingiera íntegramente los 50 ml del volumen de la vacuna.
- Debe consumirse en el plazo de 15 minutos después de su reconstitución.
- Recuerde al paciente/cuidador que se pongan en contacto con el médico si produce cualquier error de medicación.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Adicionalmente, puede notificar estas sospechas de reacciones adversas en drug.safety@bavarian-nordic.com