

Vaxchora®▼

Vacuna frente al cólera (recombinante, viva, oral)

Guía para el paciente/cuidador

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 importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

La guía se compone de dos secciones:

- 1 ¿Cómo tomo la vacuna?
- 2 ¿Qué debo hacer si cometo un error?

Lea este material informativo de seguridad junto con el prospecto que se encuentra dentro del envase del medicamento. También tiene disponible el prospecto en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través del enlace <https://cima.aemps.es>

¿Cómo tomo la vacuna?

Antes de comenzar:

- No coma ni beba nada 1 hora antes y después de tomar la vacuna, ya que puede reducir su eficacia.
- Conserve la vacuna en la nevera entre 2 °C y 8 °C hasta su preparación para la toma.
- Dentro del envase encontrará dos sobres numerados:
 - El sobre 1: blanco y negro › contiene el polvo efervescente de bicarbonato sódico (tampón).
 - El sobre 2: azul y blanco › contiene el principio activo.
- Necesitará un vaso limpio, 100 ml de agua embotellada con o sin gas, fría o del tiempo, tijeras y una cuchara o varilla para mezclar.
- Asegúrese de seguir las instrucciones paso a paso para disolver el contenido del sobre en el orden correcto.
- Vea la sección 3. "Cómo tomar VAXCHORA" del prospecto donde aparecen las instrucciones de este proceso explicadas paso a paso.**

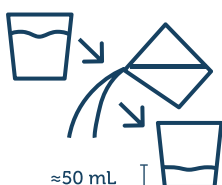
Si tiene más preguntas sobre este medicamento, consulte a su profesional sanitario.

Pasos a seguir:



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. Lávese las manos si toca el contenido del sobre.



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 ¼ 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

Bébase toda la mezcla en el plazo de 15 minutos. Puede que quede cierto residuo, que deberá desechar de acuerdo con las directrices locales en materia de bioseguridad. No coma ni beba nada durante la hora siguiente, porque esto puede reducir la eficacia de la vacuna.

¿Qué debo hacer si cometo un error?

Errores frecuentes:

- No guardar la vacuna en la nevera.
- Utilizar la cantidad o el tipo de agua incorrectos.
- Mezclar los sobres en el orden equivocado.
- Añadir un endulzante diferente de estevia o de sacarosa
- Añadir más de 1 g de estevia o 4 g de sacarosa.
- Para niños de entre 2 y 6 años: no ingerir los 50 ml del volumen de la vacuna íntegramente.
- Para niños de entre 2 y 6 años: mezclar más de la mitad de la solución amortiguadora o descartar más de la mitad de la solución amortiguadora.
- No beber la mezcla en el plazo de 15 minutos después de prepararla.
- Comer o beber 1 hora antes o después de tomar la vacuna.
- Derramar una cantidad importante de agua o gránulos de polvo.

- Si comete algún error, póngase en contacto con su profesional sanitario para explicárselo y decidir si es necesaria una dosis de sustitución.
- **Si cree que la vacuna no está intacta cuando la abra por primera vez** devuélvala a su profesional sanitario y solicite una dosis de sustitución.



Comunicación de efectos adversos

Póngase en contacto con un médico de inmediato si experimenta los siguientes efectos adversos graves: reacciones alérgicas graves que provocan hinchazón en la cara o la garganta, urticaria, exantema pruriginoso y falta de aliento o una bajada de la presión arterial y desvanecimiento.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.