B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Vaxchora polvere effervescente e polvere per sospensione orale
vaccino anticolerico (vivo, ricombinante, orale)

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Vaxchora e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vaxchora
3. Come prendere Vaxchora
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vaxchora
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Vaxchora e a cosa serve

Vaxchora è un vaccino anticolerico orale che stimola le difese immunologiche nell'intestino. È usato per la protezione dal colera in adulti e bambini di età pari o superiore a 2 anni. Il vaccino deve essere preso almeno 10 giorni prima del viaggio in un'area colpita dal colera.

Come funziona Vaxchora

Vaxchora prepara il sistema immunitario (le difese dell'organismo) a difendersi dal colera. Quando una persona prende il vaccino, il sistema immunitario produce delle proteine, chiamate anticorpi, che contrastano il batterio del colera e la sua tossina (sostanza dannosa) che causa la diarrea. In questo modo il sistema immunitario è pronto a combattere i batteri del colera, se l'individuo entra in contatto con essi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Vaxchora

Non prenda Vaxchora:
- se è allergico ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha manifestato reazioni allergiche quando ha preso Vaxchora in precedenza;
- se ha un sistema immunitario indebolito, per esempio, se è nato con un sistema immunitario indebolito o se sta ricevendo trattamenti come corticosteroidi ad alto dosaggio, medicinali antitumorali o radioterapia, che possono indebolire il sistema immunitario.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Vaxchora.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non tutti i soggetti che prendono Vaxchora ottengono una protezione completa contro il colera. È importante attenersi ai consigli relativi all'igiene e prestare particolare cautela al consumo di cibi e acqua nelle aree colpite dal colera.

Vaxchora può essere meno efficace se ha un'infezione da HIV.

I batteri del vaccino possono essere presenti nelle feci per almeno 7 giorni dopo l'assunzione del vaccino. Per evitare l'eventuale contaminazione, lavarsi le mani con cura dopo aver usato il bagno, cambiato pannolini e prima di preparare da mangiare, per almeno 14 giorni dopo la vaccinazione con Vaxchora.

Bambini e adolescenti
Non somministrare questo vaccino a bambini di età inferiore a 2 anni, perché non è stata dimostrata la sua efficacia in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Vaxchora
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o vaccino. Ciò include medicinali in vendita senza prescrizione, compresi i prodotti erboristici, perché Vaxchora può influire sull'efficacia di alcuni medicinali e vaccini.

In particolare informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta prendendo:
- antibiotici, poiché Vaxchora potrebbe non essere efficace se preso mentre si assumono anche antibiotici. Prenda Vaxchora non prima di14 giorni dopo l'ultima dose di un antibiotico. Dopo aver preso Vaxchora, eviti di prendere antibiotici per 10 giorni;
- clorochina per la prevenzione della malaria, poiché Vaxchora potrebbe non essere efficace se preso mentre si assume anche clorochina. Prenda Vaxchora almeno 10 giorni prima di prendere clorochina o 14 giorni dopo aver preso clorochina;
- vaccino antitifico Ty21a, poiché Vaxchora potrebbe non essere efficace se preso insieme a Ty21a. Prenda Vaxchora almeno 2 ore prima o dopo aver preso Ty21a.

Se uno dei casi suddetti si applica alla sua situazione, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Vaxchora.

Vaxchora con cibi e bevande
Non deve mangiare o bere nei 60 minuti che precedono e seguono l'assunzione di Vaxchora, perché ciò potrebbe interferire con l'efficacia del vaccino.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Vaxchora influisca sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, non guidi né usi macchinari se non si sente bene.

Vaxchora contiene lattosio, saccarosio e sodio
Se le è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

Questo vaccino contiene 863 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose. Questo equivale al 43% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sodio, tenga in considerazione questo aspetto.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere Vaxchora

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

La dose raccomandata è il contenuto delle due bustine nella scatola. Tuttavia, per i bambini di età compresa tra 2 e meno di 6 anni, prendere nota del passaggio 8 nelle istruzioni sulla modalità di preparazione del vaccino, indicate di seguito.

La protezione contro il colera ha inizio entro 10 giorni dall'assunzione di Vaxchora. Il medico, il farmacista o l'infermiere le spiegheranno quando prendere il vaccino prima di viaggiare.

Istruzioni:

PREPARARE QUESTO VACCINO ESATTAMENTE COME DESCRITTO NEL PRESENTE FOGLIO ILLUSTRATIVO

Legga le seguenti istruzioni prima di iniziare:

Vaxchora potrebbe non essere efficace nelle seguenti situazioni:

- conservazione non corretta; il vaccino deve essere conservato in frigorifero;
- utilizzo di una quantità di acqua non corretta, si devono usare 100 mL;
- utilizzo di un tipo non corretto di acqua, si deve usare acqua in bottiglia, non gassata, fredda o a temperatura ambiente;
- mescolare le bustine nell'ordine non corretto; il contenuto della bustina 1 deve essere aggiunto all'acqua per primo. Se le bustine vengono mescolate nell'ordine sbagliato, bisogna gettare via il vaccino e richiedere una dose sostitutiva;
- mangiare o bere: deve essere evitato nei 60 minuti che precedono e seguono l'assunzione del vaccino; il cibo e le bevande possono ridurre l'efficacia del vaccino.

Non tocchi gli occhi durante la preparazione del medicinale per evitare la contaminazione.

Se si rovescia della polvere o del liquido, pulisca la superficie con acqua calda e sapone o un disinfettante antibatterico.

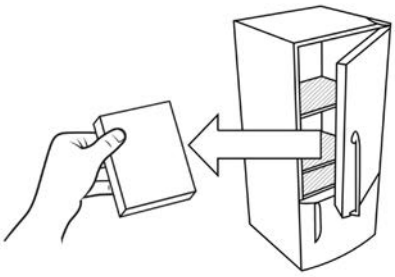
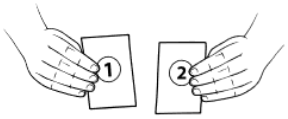
Se la fuoriuscita è significativa (più di qualche goccia o granello di polvere), getti via il vaccino e ne prenda uno nuovo dal medico o dal farmacista. NON prenda il medicinale rimanente.

Passaggio 1	Preparazione dei materiali: • bicchiere pulito • utensile per miscelare • acqua in bottiglia (non gassata, fredda o a temperatura ambiente, pari o inferiore a 25°C) • strumento per misurare 100 mL di acqua in bottiglia (per esempio, una caraffa graduata) • forbici

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/09/2022

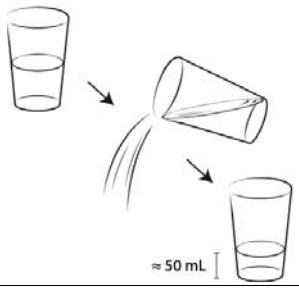
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passaggio 2		Estrarre il vaccino dal frigorifero.
Passaggio 3		Individuare le due bustine: le bustine sono etichettate come 1 e 2. La bustina 1 contiene “polvere effervescente di sodio bicarbonato” (tampone) ed è nera e bianca. La bustina 2 contiene il “principio attivo di Vaxchora®" ed è blu e bianca. Se una bustina non appare integra, non usare nessuna delle bustine della confezione e contattare il medico, il farmacista o l’infermiere per sapere come procurarsi una dose sostitutiva. L’utilizzo di una bustina danneggiata può ridurre l’efficacia del vaccino.
Passaggio 4		Misurare 100 mL di acqua **in bottiglia** non gassata, fredda o a temperatura ambiente e trasferirli in un bicchiere pulito. È fondamentale utilizzare acqua in bottiglia affinché il vaccino sia efficace, l’uso di acqua non in bottiglia, (per esempio, acqua del rubinetto) può rendere inefficace il vaccino.
Passaggio 5		Con le forbici, tagliare l’estremità superiore della bustina 1. Non inserire le dita nella bustina. Se si viene a contatto con il contenuto della bustina, lavarsi le mani per ridurre la probabilità di contaminazione.
Passaggio 6		Versare il contenuto della bustina 1 nel bicchiere. Si produrranno delle bollicine.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/09/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passaggio 7		Mescolare fino allo scioglimento completo della polvere.
Passaggio 8		***Solo per bambini di età compresa tra 2 e <6 anni:*** versare ed eliminare metà della soluzione tampone. (Nota bene: per i bambini di età superiore a 6 anni e per gli adulti questo passaggio NON è richiesto)
Passaggio 9		Con le forbici, tagliare l'estremità superiore della bustina 2. Non inserire le dita nella bustina. Se si viene a contatto con il contenuto della bustina, lavarsi le mani per ridurre la probabilità di contaminazione.
Passaggio 10		Versare il contenuto della bustina 2 nel bicchiere
Passaggio 11		Mescolare per almeno 30 secondi. La polvere nella bustina 2 potrebbe non sciogliersi completamente. In tal caso si formerà una miscela leggermente torbida con alcune particelle bianche. Se lo si desidera, dopo aver mescolato la bustina 2 per almeno 30 secondi, è possibile aggiungere del dolcificante a base di stevia (non più di 1 grammo o ¼ di cucchiaino) o zucchero (saccarosio, non più di 4 grammi o 1 cucchiaino) e mescolare poi nella sospensione. NON aggiungere altri dolcificanti in quanto ciò potrebbe ridurre l'efficacia del vaccino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passaggio 12		Bere l’intero contenuto della tazza entro 15 minuti dalla preparazione. È possibile che nella tazza rimangano dei residui che devono essere smaltiti. Se lei o suo figlio prendete meno della metà della dose, contatti immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere circa la necessità di ripetere la dose.
Passaggio 13		Smaltire le bustine vuote in base alle linee guida di biosicurezza a livello locale. Chiedere al medico, al farmacista o all’infermiere come smaltire i rifiuti derivati dal medicinale.
Passaggio 14		Se si rovescia del vaccino mentre lo si mescola o lo si beve o se sulla superficie di miscelazione rimangono dei residui (polvere o liquido rimasti sull’utensile usato per mescolare, nel bicchiere o su un altro oggetto), pulire la sostanza caduta o il residuo preferibilmente con una salviettina di carta o un panno usa e getta utilizzando acqua calda e sapone o un disinfettante antibatterico. Smaltire la salviettina di carta insieme alle bustine (vedere sopra).
Passaggio 15		Lavare il bicchiere e il cucchiaio o il miscelatore con sapone e acqua calda.
Passaggio 16		Lavarsi con cura le mani con sapone e acqua calda per prevenire un’eventuale contaminazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/09/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente un medico, se manifesta i seguenti effetti indesiderati gravi:
- reazioni allergiche gravi che causano gonfiore del viso o della gola, orticaria, esantema pruriginoso, respiro corto e/o calo della pressione arteriosa e svenimento.

Altri effetti indesiderati:
Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- mal di testa,
- mal di stomaco,
- nausea o vomito,
- mancanza di appetito,
- stanchezza.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- diarrea.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- flatulenza,
- stitichezza,
- meteorismo (distensione addominale),
- indigestione,
- alterazione delle feci,
- bocca secca,
- eruttazione,
- febbre,
- capogiro,
- dolore articolare,
- eruzione cutanea.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- brividi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vaxchora

Conservi questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Vaxchora dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C –8°C).
Conservare nella confezione originale.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Vaxchora nella confezione originale è stabile fino a 12 ore a 25°C. Evitare di esporre Vaxchora a temperature superiori a 25°C.

Non usi questo vaccino se nota che le bustine sono danneggiate e contatti il medico, il farmacista o l'infermiere per una dose sostitutiva.

Questo medicinale contiene organismi geneticamente modificati. Segua le linee guida di biosicurezza a livello locale per il medicinale inutilizzato o i rifiuti derivati da questo medicinale. Chieda al medico, al farmacista o all'infermiere come eliminare i medicinali che non utilizza più o i rifiuti derivati dai medicinali.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vaxchora
- Ciascuna dose contiene da 4×10^8 a 2×10^9 cellule vitali del ceppo CVD 103-HgR di *V. cholerae*.
- Gli altri componenti sono saccarosio, caseina idrolizzata, acido ascorbico, lattosio, bicarbonato di sodio e carbonato di sodio.
- Questo vaccino contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

Descrizione dell'aspetto di Vaxchora e contenuto della confezione
La scatola contiene due bustine. Una bustina contiene tampone, polvere effervescente di sodio bicarbonato di colore da bianco a biancastro. L'altra bustina contiene la polvere del principio attivo del vaccino di colore da bianco a beige.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Emergent Netherlands B.V, Strawinskylaan 411, 1077XX Amsterdam, Paesi Bassi.

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).