Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vaxchora Brausepulver und Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Cholera-Impfstoff (rekombinant, lebend, zum Einnehmen)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Impfstoffs beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vaxchora und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vaxchora beachten?
3. Wie ist Vaxchora einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vaxchora aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vaxchora und wofür wird es angewendet?

Vaxchora ist ein Schluckimpfstoff gegen Cholera, der die Immunabwehr im Darm anregt. Der Impfstoff schützt Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren vor Cholera. Der Impfstoff muss spätestens 10 Tage vor Antritt einer Reise in ein Choleragebiet eingenommen werden.

Wie wirkt Vaxchora?

Vaxchora bereitet das Immunsystem (das Abwehrsystem des Körpers) darauf vor, sich selbständig vor Cholera zu schützen. Wenn eine Person den Impfstoff einnimmt, produziert das Immunsystem Antikörper (Proteine) gegen das Cholera-Bakterium und sein Toxin (schädliche Substanz), die Diarrhoe verursachen. Das Immunsystem ist dann bereit, Cholera-Bakterien zu bekämpfen, wenn die Person mit diesen in Kontakt kommt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vaxchora beachten?

Vaxchora darf nicht eingenommen werden:
- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bei einer früheren Einnahme von Vaxchora allergische Reaktionen gehabt haben.
- wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist, weil Sie beispielsweise mit einem geschwächten Immunsystem geboren wurden oder sich Behandlungen unterzogen haben, die das Immunsystem schwächen können, z. B. eine Behandlung mit hoch dosiertem Kortikosteroid, eine Behandlung mit Krebsmedikamenten oder eine Strahlentherapie.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Vaxchora einnehmen.

Nicht alle Menschen, die mit Vaxchora geimpft sind, sind vollständig gegen Cholera geschützt. Daher ist es wichtig, weiterhin die Vorkehrungen zur Hygiene zu befolgen und besondere Vorsicht beim Verzehr von Nahrungsmitteln und Wasser in Choleragebieten walten zu lassen.

Bei Menschen mit HIV ist die Wirksamkeit von Vaxchora möglicherweise geringer.

Die Bakterien des Impfstoffs werden möglicherweise über einen Zeitraum von mindestens 7 Tagen nach der Einnahme des Impfstoffs über den Stuhl ausgeschieden. Um eine Kontamination zu vermeiden, nach der Einnahme von Vaxchora mindestens 14 Tage lang die Hände gründlich nach dem Toilettengang, nach dem Windelwechsel und vor der Zubereitung von Mahlzeiten waschen.

Kinder und Jugendliche
Dieser Impfstoff darf nicht an Kinder unter 2 Jahren verabreicht werden, da die Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht bekannt ist.

Einnahme von Vaxchora zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies schließt auch rezeptfreie Medikamente ein, wie z. B. pflanzliche Arzneimittel. Der Grund hierfür ist, dass Vaxchora die Wirkung anderer Arzneimittel und Impfstoffe beeinflussen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal insbesondere dann, wenn Sie Folgendes einnehmen:
- Antibiotika – Vaxchora wirkt möglicherweise nicht, wenn es während einer Antibiotikabehandlung eingenommen wird. Vaxchora darf frühestens 14 Tage nach der letzten Antibiotikadosis eingenommen werden. Die Verabreichung von Antibiotika innerhalb von 10 Tagen nach der Einnahme von Vaxchora vermeiden.
- Chloroquin zur Malaria-Prävention – Vaxchora wirkt möglicherweise nicht, wenn es während einer Behandlung mit Chloroquin eingenommen wird. Vaxchora muss spätestens 10 Tage vor Beginn einer Behandlung mit Chloroquin bzw. 14 Tage nach Einnahme von Chloroquin verabreicht werden.
- Typhus-Impfstoff Ty21a – Vaxchora wirkt möglicherweise nicht, wenn es gleichzeitig mit Ty21a eingenommen wird. Vaxchora muss spätestens bzw. darf frühestens 2 Stunden vor bzw. nach der Einnahme von Ty21a eingenommen werden.

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Vaxchora einnehmen.

Einnahme von Vaxchora zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
60 Minuten vor bis 60 Minuten nach der Einnahme von Vaxchora sollte auf den Verzehr von Nahrungsmitteln und Getränken verzichtet werden, da sonst die Wirkung des Impfstoffs verringert werden könnte.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist nicht wahrscheinlich, dass Vaxchora Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst. Wenn Sie sich jedoch unwohl fühlen, sollten Sie kein Kraftfahrzeug fahren oder eine Maschine bedienen.

Vaxchora enthält Lactose, Saccharose und Natrium
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieser Impfstoff enthält 863 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosis. Dies entspricht 43% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Vaxchora einzunehmen?

Nehmen Sie diesen Impfstoff immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis besteht im Inhalt der beiden Beutel, die in der Schachtel enthalten sind. Bei Kindern im Alter von 2 bis unter 6 Jahren muss jedoch Schritt 8 der Anweisungen zur Zubereitung des Impfstoffs beachtet werden (siehe unten).

Der Schutz gegen Cholera wird innerhalb von 10 Tagen nach Einnahme von Vaxchora wirksam. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird Sie darüber informieren, zu welchem Zeitpunkt vor der Reise der Impfstoff spätestens eingenommen werden muss.

Gebrauchsanweisung:

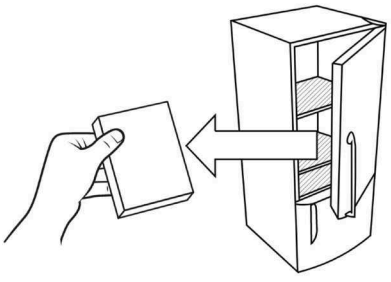
DIESEN IMPFSTOFF WIE IN DIESER PACKUNGSBEILAGE BESCHRIEBEN ZUBEREITEN

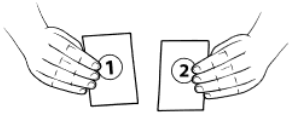
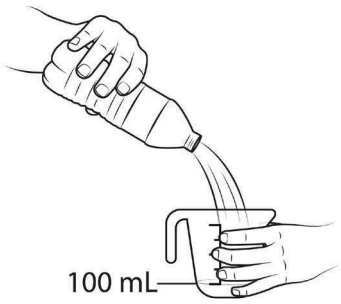
Lesen Sie bitte folgende Anweisungen, bevor Sie beginnen:
Vaxchora wirkt unter den folgenden Bedingungen möglicherweise nicht:
- Nicht ordnungsgemäße Lagerung; der Impfstoff muss im Kühlschrank aufbewahrt werden.
- Verwendung einer falschen Wassermenge; 100 ml müssen verwendet werden.
- Verwendung des falschen Wassertyps; das Tafel- oder Mineralwasser muss kalt sein oder Raumtemperatur haben und darf kohlensäurefrei oder kohlensäurehaltig sein.
- Mischen der Beutel in der falschen Reihenfolge; Beutel 1 muss zuerst in das Wasser gegeben werden. Wenn die Beutel in der falschen Reihenfolge gemischt werden, müssen Sie den Impfstoff verwerfen und eine Ersatzdosis anfordern.
- Der Verzehr von Nahrungsmitteln und Getränken 60 Minuten vor bis 60 Minuten nach der Einnahme des Impfstoffs muss vermieden werden, da sonst die Wirkung des Impfstoffs vermindert werden könnte.

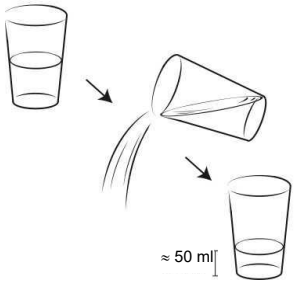
Während der Zubereitung des Arzneimittels nicht die Augen berühren, um eine Kontamination zu vermeiden.

Wenn Pulver oder Flüssigkeit verschüttet wird, die Oberfläche mit heißem Wasser und Seife oder einem antibakteriellen Desinfektionsmittel reinigen.

Wenn eine größere Menge verschüttet wird (d. h. mehr als ein paar Tropfen oder Pulverkörner), den Impfstoff verwerfen und an Ihren Arzt oder Apotheker wenden, um einen neuen Impfstoff zu erhalten; NICHT das übrig gebliebene Arzneimittel einnehmen.

Schritt 1	Materialien zusammenstellen: • Sauberer Becher • Gegenstand zum Rühren • Tafel- oder Mineralwasser (ohne oder mit Kohlensäure, kalt oder mit Raumtemperatur, 25 °C oder weniger) • Messbecher zum Abmessen von 100 ml Tafel- oder Mineralwasser • Schere
Schritt 2 	Impfstoff aus dem Kühlschrank nehmen.

Schritt 3		Die beiden Beutel bereitlegen: Die Beutel sind mit den Nummern 1 und 2 beschriftet. Beutel 1 enthält “Natriumhydrogencarbonat-Brausepulver” (Puffer) und ist schwarz-weiß. Beutel 2 enthält “Vaxchora® Wirkstoff” und ist blau-weiß. Wenn ein Beutel beschädigt ist, keinen der beiden Beutel verwenden und an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wenden, um eine Ersatzdosis zu erhalten. Die Verwendung eines beschädigten Beutels kann die Wirkung des Impfstoffs beeinträchtigen.
Schritt 4		100 ml kohlensäurefreies oder kohlensäurehaltiges Tafel- oder Mineralwasser, das kalt ist oder Raumtemperatur hat, abmessen und in einen sauberen Becher geben. Die Verwendung von Tafel- oder Mineralwasser ist erforderlich, damit der Impfstoff wirkt. Wenn anderes Wasser als Tafel- oder Mineralwasser (z. B. Leitungswasser) verwendet wird, kann der Impfstoff unwirksam werden.
Schritt 5		Beutel 1 oben mit einer Schere aufschneiden. Nicht die Finger in den Beutel stecken. Wenn Ihre Hände mit dem Inhalt des Beutels in Berührung gekommen sind, Hände waschen, um die Gefahr einer Kontamination zu verringern.
Schritt 6		Den Inhalt von Beutel 1 in den mit Wasser gefüllten Becher geben. Dabei wird es etwas sprudeln.
Schritt 7		Rühren, bis das Pulver sich vollständig aufgelöst hat.

Schritt 8		***Gilt nur für Kinder im Alter von 2 bis < 6 Jahren:*** Die Hälfte der Puffer-Lösung wegschütten und entsorgen. (Hinweis: Für Kinder ab 6 Jahren und Erwachsene ist dieser Schritt NICHT erforderlich.)
Schritt 9		Beutel 2 oben mit einer Schere aufschneiden. Nicht die Finger in den Beutel stecken. Wenn Ihre Hände mit dem Inhalt des Beutels in Berührung gekommen sind, Hände waschen, um die Gefahr einer Kontamination zu verringern.
Schritt 10		Den Inhalt von Beutel 2 in den Becher geben.
Schritt 11		Mindestens 30 Sekunden lang rühren. Das Pulver aus Beutel 2 löst sich möglicherweise nicht vollständig auf. Es bildet eine leicht trübe Mischung mit wenigen weißen Partikeln. Falls gewünscht, kann, nachdem der Inhalt von Beutel 2 mindestens 30 Sekunden lang gerührt wurde, Stevia-Süßungsmittel (höchstens 1 Gramm bzw. ¼ Teelöffel) oder Zucker (Saccharose, höchstens 4 Gramm bzw. 1 Teelöffel) in die Suspension eingerührt werden. Es dürfen KEINE anderen Süßungsmittel hinzugefügt werden, da diese die Wirksamkeit des Impfstoffs mindern könnten.
Schritt 12		Den Inhalt des Bechers innerhalb von 15 Minuten nach der Zubereitung vollständig trinken. Es kann sein, dass etwas von der Mischung im Becher verbleibt. Den Rest entsorgen. Sollten Sie bzw. sollte Ihr Kind weniger als die Hälfte der Dosis eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, um zu fragen, ob die Dosis wiederholt werden muss.

Schritt 13		Die leeren Beutel in Übereinstimmungen mit den lokalen Richtlinien zur Biosicherheit entsorgen. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Krankenpflegekraft, wie medizinische Abfälle entsorgt werden.
Schritt 14		Wenn beim Rühren oder Trinken des Arzneimittels etwas verschüttet wird oder sich Rückstände (Pulver oder Flüssigkeit, die vom Gegenstand zum Rühren, dem Becher oder einem anderen Gegenstand stammen) auf der Arbeitsfläche befinden, verschüttetes Material oder Rückstände vorzugsweise mit einem Einmal-Papiertuch/-Tuch sowie heißem Wasser und Seife oder einem antibakteriellen Desinfektionsmittel entfernen. Das Papiertuch zusammen mit den Beuteln entsorgen (siehe oben).
Schritt 15		Den Becher, den Löffel oder den Gegenstand zum Rühren mit Spülmittel und heißem Wasser spülen.
Schritt 16		Die Hände gründlich mit Seife und heißem Wasser waschen, um eine Kontamination zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Impfstoffe kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten:

- schwerwiegende allergische Reaktionen, die zu Schwellungen im Gesicht oder Rachen, zu Quaddeln, zu juckendem Ausschlag, zu Kurzatmigkeit und/oder einem Abfall des Blutdrucks sowie Bewusstlosigkeit führen.

Weitere Nebenwirkungen:
Sehr häufig: (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerz
- Magenschmerzen
- Krankheitsgefühl oder Erkrankung
- Appetitlosigkeit
- Müdigkeit

Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Flatulenz
- Verstopfung
- Blähungen (abdominale Distension)
- Verdauungsbeschwerden
- Stuhlveränderung
- Mundtrockenheit
- Aufstoßen
- Fieber
- Schwindelgefühl
- Gelenkschmerz
- Ausschlag

Selten: (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Schüttelfrost

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vaxchora aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Vaxchora nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
In der Originalverpackung aufbewahren.
Bei Lagerung in der Originalverpackung ist Vaxchora bei einer Temperatur von 25 °C bis zu 12 Stunden stabil. Vaxchora keinen Temperaturen über 25 °C aussetzen.

Sie dürfen diesen Impfstoff nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Beutel beschädigt sind. Bitten Sie in diesem Fall den Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um eine Ersatzdosis.

Dieses Arzneimittel enthält genetisch veränderte Organismen. Bei der Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder Abfällen die lokalen Richtlinien zur Biosicherheit einhalten. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Krankenpflegekraft, wie Arzneimittel, die Sie nicht mehr benötigen, oder Abfälle entsorgt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vaxchora enthält
- Eine Dosis enthält 4×10^8 bis 2×10^9 Lebendzellen des *V. cholerae*-Stamms CVD 103-HgR.
- Die sonstigen Bestandteile sind Saccharose, hydrolysiertes Casein, Ascorbinsäure, Lactose, Natriumbicarbonat und Natriumcarbonat.
- Dieser Impfstoff enthält genetisch veränderte Organismen (Genetically Modified Organisms, GMO).

Wie Vaxchora aussieht und Inhalt der Packung
Der Umkarton enthält zwei Beutel. Ein Beutel enthält den weißen bis cremefarbenen Puffer in Form von Natriumhydrogencarbonat-Brausepulver. Der andere Beutel enthält den weißen bis beigefarbenen Wirkstoff in Form von Pulver.

Inhaber der Zulassung

Emergent Netherlands B.V, Strawinskylaan 411, 1077XX Amsterdam, Niederlande.

Hersteller

IL-CSM GmbH
Marie-Curie-Straße 8
D-79539 Lörrach
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MM.JJJJ.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.