Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vaxchora pó efervescente e pó para suspensão oral
vacina contra a cólera (recombinante, viva, oral)

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de tomar esta vacina, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Esta vacina foi receitada apenas para si. Não deve dá-la a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Vaxchora e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Vaxchora
3. Como tomar Vaxchora
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Vaxchora
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vaxchora e para que é utilizado

Vaxchora é uma vacina oral contra a cólera que estimula a defesa imunológica no intestino. A vacina é usada para proteção contra a cólera em adultos e crianças a partir de 2 anos de idade. A vacina deve ser tomada, pelo menos, 10 dias antes de viajar para uma zona afetada pela cólera.

Como é que Vaxchora atua

Vaxchora prepara o sistema imunitário (as defesas do corpo) para se defender contra a cólera. Quando uma pessoa toma a vacina, o sistema imunitário produz proteínas chamadas anticorpos contra a bactéria da cólera e a sua toxina (substância nociva) que provoca a diarreia. Desta forma, o sistema imunitário está pronto para combater as bactérias da cólera se a pessoa entrar em contacto com ela.

2. O que precisa de saber antes de tomar Vaxchora

Não tome Vaxchora
- se tem alergia a qualquer componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se teve reações alérgicas quando tomou Vaxchora anteriormente.
- se tem um sistema imunitário enfraquecido, por exemplo, se nasceu com um sistema imunitário enfraquecido ou se está a fazer tratamentos como o tratamento com doses elevadas de corticosteroides, medicamentos contra o cancro ou radioterapia que podem enfraquecer o sistema imunitário.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Vaxchora.

Nem todas as pessoas que tomam Vaxchora estarão totalmente protegidas contra a cólera. É importante continuar a cumprir os conselhos de higiene e ter cuidado especial com os alimentos e a água consumidos em zonas atingidas pela cólera.

Vaxchora pode ser menos eficaz se o doente tiver VIH.

As bactérias da vacina podem estar presentes nas fezes durante, pelo menos, 7 dias depois de tomar a vacina. Para evitar a contaminação, lave bem as mãos depois de usar a casa de banho, mudar fraldas e antes de preparar os alimentos durante, pelo menos, catorze (14) dias após tomar Vaxchora.

Crianças e adolescentes
Não dê esta vacina a crianças com menos de 2 anos de idade, uma vez que se desconhece em que medida funciona bem neste grupo etário.

Outros medicamentos e Vaxchora
Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos ou vacinas. Isto inclui medicamentos que obteve sem receita médica ou medicamentos à base de plantas. Isto porque Vaxchora pode afetar o modo como atuam outros medicamentos e vacinas.

Em particular, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se já estiver a tomar:
- antibióticos – Vaxchora pode não funcionar se o tomar enquanto está a tomar antibióticos. Não tome Vaxchora antes de 14 dias após a última dose de antibiótico. Evite os antibióticos durante 10 dias após tomar Vaxchora.
- cloroquina para a prevenção da malária – Vaxchora pode não funcionar se o tomar enquanto está a tomar cloroquina. Tome Vaxchora, pelo menos, 10 dias antes de iniciar a cloroquina ou 14 dias depois de tomar a cloroquina.
- a vacina contra a tifoide Ty21a – Vaxchora pode não funcionar se for tomado ao mesmo tempo que Ty21a. Deve tomar Vaxchora, pelo menos, 2 horas antes ou depois de tomar Ty21a.

Se qualquer uma das situações acima se aplicar a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Vaxchora.

Vaxchora com alimentos e bebidas
Não deve comer nem beber durante 60 minutos antes e depois de tomar Vaxchora, pois tal pode reduzir a eficácia da vacina.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Vaxchora não deverá afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, não conduza nem utilize máquinas se não se sentir bem.

Vaxchora contém lactose, sacarose e sódio
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Esta vacina contém 863 mg de sódio (o principal componente do sal de cozinha/mesa) por dose. Isto é equivalente a 43% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para um adulto. Tenha isto em mente, se estiver a fazer dieta controlada em sódio.

3. Como tomar Vaxchora

Tome esta vacina exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

A dose recomendada é o conteúdo de ambas as saquetas contidas na embalagem exterior. No entanto, para crianças de 2 a menos de 6 anos de idade, tenha em atenção o passo 8 das instruções de preparação da vacina, apresentadas abaixo.

A proteção contra a cólera é estabelecida dentro de 10 dias após a toma de Vaxchora. O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro dir-lhe-á quanto tempo antes de viajar deve tomar a vacina.

Instruções:

PREPARE ESTA VACINA EXATAMENTE COMO É DESCRITO NESTE FOLHETO

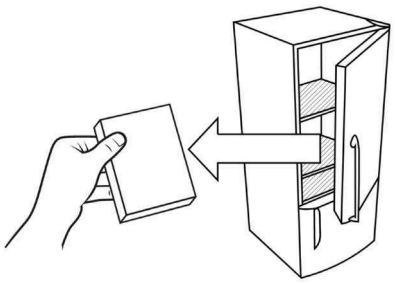
Leia a informação seguinte antes de iniciar:
Vaxchora pode não funcionar se ocorrer o seguinte:

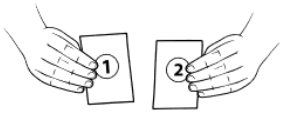
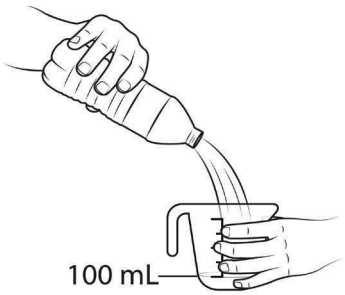
- Armazenamento incorreto; a vacina deve ser armazenada no frigorífico.
- Utilizar a quantidade de água incorreta; devem ser utilizados 100 ml.
- Utilizar o tipo de água incorreto; deve ser utilizada água engarrafada fria ou à temperatura ambiente e sem gás ou com gás.
- Misturar as saquetas pela ordem errada; a saqueta 1 deve ser adicionada à água em primeiro lugar. Se as saquetas forem misturadas pela ordem errada, deve descartar a vacina e solicitar uma dose de substituição.
- Comer ou beber; devem ser evitados 60 minutos antes e depois de tomar a vacina; a ingestão de alimentos ou bebidas pode reduzir a eficácia da vacina.

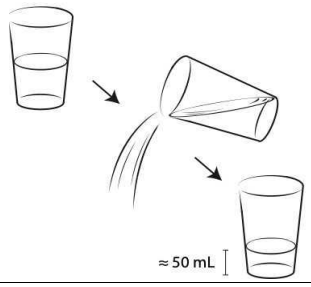
Não toque nos seus olhos enquanto prepara a vacina para evitar contaminação.

Se derramar pó ou líquido, limpe a superfície com água quente e sabão ou com um desinfetante antibacteriano.

Se ocorrer um derramamento 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.

Passo 1	Reunir os materiais: • Limpar o copo • Utensílio para agitar • Água engarrafada (sem gás ou com gás, fria ou à temperatura ambiente, 25 °C ou menos) • Recipiente para medir 100 ml de água engarrafada (p. ex., uma caneca de medição) • Tesoura
Passo 2 	Retire a vacina do frigorífico.

Passo 3		Localize as duas saquetas: as saquetas estão etiquetadas como 1 e 2. A saqueta 1 contém «Pó efervescente de bicarbonato de sódio» (solução tampão) e é preta e branca. A saqueta 2 contém «Substância ativa de Vaxchora®» e é azul e branca. Se uma saqueta não estiver intacta, não use nenhuma delas e entre em contacto com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro para adquirir uma dose de substituição; usar uma saqueta que não esteja intacta pode reduzir a eficácia da vacina.
Passo 4		Meça 100 ml de água sem gás ou com gás **engarrafada** fria ou à temperatura ambiente e verta-a para um copo limpo. Usar água engarrafada é necessário para que a vacina seja eficaz – usar água não engarrafada (p. ex., água da torneira) pode tornar a vacina ineficaz.
Passo 5		Use uma tesoura para cortar a parte superior da saqueta 1. Não coloque os dedos dentro da saqueta. Lave as mãos se tocar no conteúdo da saqueta, a fim de reduzir a possibilidade de contaminação.
Passo 6		Esvazie o conteúdo da saqueta 1 para a água do copo. Vai efervescer.
Passo 7		Agite até que o pó se dissolva completamente.

Passo 8		***Para crianças de2 a<6 anos de idade apenas:*** Deite fora e elimine metade da solução tampão. (Nota: para crianças com mais de 6 anos e adultos, este passo NÃO é necessário.)
Passo 9		Use uma tesoura para cortar a parte superior da saqueta 2. Não coloque os dedos dentro da saqueta. Lave as mãos se tocar no conteúdo da saqueta, a fim de reduzir a possibilidade de contaminação.
Passo 10		Esvazie o conteúdo da saqueta 2 para o copo.
Passo 11		Agite 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. Se desejado, após agitar a saqueta 2 durante, pelo menos, 30 segundos, é possíveladicionar adoçante stevia (no máximo, 1 grama ou ¼ 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.
Passo 12		Beba todo o conteúdo do copo dentro de 15 minutos após a respetiva preparação. Poderão restar alguns resíduos no copo; devem ser eliminados.Se você ou o(a) seu(sua) filho(a) tomar menos de metade da dose, contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro para se informar sobre a necessidade de uma dose repetida.

Passo 13		Elimine as saquetas vazias em conformidade com as diretrizes de biossegurança locais. Pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro como deitar fora resíduos provenientes do medicamento.
Passo 14		Se ocorrer um derramamento durante a mistura ou durante a ingestão da medicação, ou se houver qualquer resíduo (pó ou líquido que tenha ficado na superfície de mistura de um utensílio, copo ou outro objeto), limpe o material ou resíduo derramado, de preferência com uma toalha de papel/pano descartável utilizando água quente e sabão ou desinfetante antibacteriano. Deite fora a toalha de papel juntamente com as saquetas (ver acima).
Passo 15		Lave o copo e a colher ou o utensílio de agitar com sabão e água quente.
Passo 16		Lave bem as mãos com sabão e água quente para evitar a contaminação.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos as vacinas, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte imediatamente um médico se tiver algum dos seguintes efeitos secundários graves:

- reações alérgicas graves que provocam inchaço do rosto ou garganta, urticária, erupção na pele (cutânea), falta de ar e/ou queda na tensão arterial e desmaio.

Outros efeitos secundários:
Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)
- dor de cabeça,
- dores de estômago,
- sensação de enjoo ou de má disposição,
- falta de apetite,
- cansaço.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- diarreia.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- libertação de gases com mais frequência (flatulência),
- prisão de ventre,
- inchaço (distensão abdominal),
- indigestão,
- fezes anormais,
- boca seca,
- arrotar (eructação),
- febre,
- tonturas,
- dor nas articulações,
- erupção cutânea.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
- arrepios.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Vaxchora

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Vaxchora após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C a 8 °C).
Conservar na embalagem de origem.
Vaxchora conservado na embalagem original é estável durante até 12 horas a 25 °C. Evite a exposição de Vaxchora a temperaturas superiores a 25 °C.

Não use esta vacina se verificar que as saquetas estão danificadas; contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro para obter uma dose de substituição.

Este medicamento contém organismos geneticamente modificados. As diretrizes de biossegurança locais devem ser seguidas para os medicamentos não utilizados ou resíduos. Pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro como deitar fora os medicamentos que já não utiliza ou resíduos provenientes de medicamentos.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vaxchora

- Cada dose contém 4×10^8 a 2×10^9 células viáveis de *V. cholerae* da estirpe CVD 103-HgR.
- Os outros componentes são sacarose, caseína hidrolisada, ácido ascórbico, lactose, bicarbonato de sódio e carbonato de sódio.
- Esta vacina contém organismos geneticamente modificados (OGM).

Qual o aspeto de Vaxchora e conteúdo da embalagem

A embalagem exterior contém duas saquetas. Uma saqueta contém pó efervescente de bicarbonato de sódio, para solução tampão, branco a esbranquiçado. A outra saqueta contém pó para a vacina com a substância ativa, branco a bege.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Emergent Netherlands B.V, Strawinskylaan 411, 1077XX Amsterdão, PaísesBaixos.

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/YYYY.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu/.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.