Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vaxchora Brausepulver und Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Cholera-Impfstoff (rekombinant, lebend, zum Einnehmen)

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 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.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten (siehe auch Abschnitt 4):
- schwerwiegende allergische Reaktionen, die Schwellungen des Gesichts oder des Rachens, Quaddeln, juckenden Ausschlag, Atemlosigkeit und/oder Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit verursachen.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome oder eine Kombination aus Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Bauchschmerzen haben, sprechen Sie vor der Impfung mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal. Die Impfung sollte bis nach der Genesung aufgeschoben werden, da der Schutz gegen Cholera vermindert sein kann.

Nicht alle Menschen, die mit diesem Impfstoff 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 dieses Impfstoffs 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 dieses Impfstoffs 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 dieser Impfstoff die Wirkung anderer Arzneimittel und Impfstoffe beeinflussen kann.

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

Einnahme von Vaxchora zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Vaxchora hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige der in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?" genannten Wirkungen können jedoch vorübergehend die Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nach der Impfung unwohl fühlen.

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.

BZ-297327-04

BZ-297327-04

Gebrauchsanweisung:

DIESEN IMPFSTOFF WIE IN DIESER PACKUNGSBEILAGE BESCHRIEBEN ZUBEREITEN

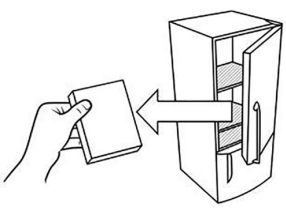
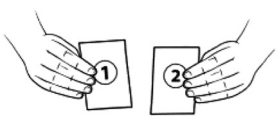
Lesen Sie bitte folgende Anweisungen, bevor Sie beginnen:

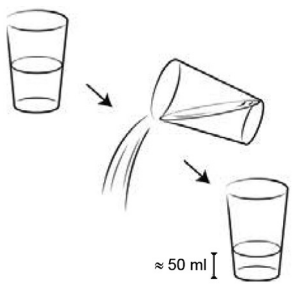
Vaxchora wirkt unter den folgenden Bedingungen möglicherweise nicht:
- Nicht ordnungsgemäße Lagerung; der Impfstoff muss im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) aufbewahrt werden.
- Verwendung einer falschen Wassermenge; 100 ml müssen verwendet werden.
- Verwendung des falschen Wassertyps; das Tafel- oder Mineralwasser 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 „Vaxchora 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 das medizinische Fachpersonal, 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 Atemlosigkeit und/oder einem Abfall des Blutdrucks sowie Bewusstlosigkeit führen.

Weitere Nebenwirkungen:

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

- Müdigkeit
- Kopfschmerz
- Magenschmerzen
- Übelkeit oder Erbrechen
- verminderter Appetit

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

- Durchfall

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

- Fieber
- Gelenkschmerz
- Schwindelgefühl
- Blähungen (Bauch aufgetrieben)
- Ausschlag
- Mundtrockenheit
- Verstopfung
- Flatulenz
- Aufstoßen
- Indigestion (Verdauungsbeschwerden)
- Stuhlveränderung

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

- Schüttelfrost

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Auf der Grundlage klinischer Studien ist davon auszugehen, dass die Art der Nebenwirkungen bei Kindern denen bei Erwachsenen ähnlich ist. Einige Nebenwirkungen traten bei Kindern häufiger auf als bei Erwachsenen, z. B. Müdigkeit, Magenschmerz, Erbrechen, Appetitlosigkeit und Fieber.

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 Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 - 59, 63225 Langen, Telefon: +49 6 10 37 70, Telefax: +49 61 03 77 12 34, Website: www.pei.de 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 diesen Impfstoff 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, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bei Lagerung in der Originalverpackung ist der Impfstoff bei einer Temperatur von 25 °C bis zu 12 Stunden stabil. Nach Ablauf dieses Zeitraums ist der Impfstoff sofort zu verwenden oder zu entsorgen. Vaxchora keinen Temperaturen über 25 °C aussetzen.

Sie dürfen diesen Impfstoff nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: eine Beschädigung der Beutel. 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 das medizinische Fachpersonal, wie Abfälle oder das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vaxchora enthält

- Eine Dosis enthält 4×10^8 bis 2×10^9 Lebendzellen des *Vibrio cholerae*-Stamms CVD 103-HgR[1].
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, hydrolysiertes Casein, Ascorbinsäure, Lactose, Natriumbicarbonat und Natriumcarbonat (siehe Abschnitt 2, „Vaxchora enthält Lactose, Saccharose und Natrium").
- Dieser Impfstoff enthält genetisch veränderte Organismen (Genetically Modified Organisms, GMO).

[1] Hergestellt durch rekombinante DNA-Technologie.

Wie Vaxchora aussieht und Inhalt der Packung

In einem Umkarton mit 2 Beuteln ist eine Dosis Vaxchora Brausepulver und Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthalten. 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 zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Zulassungsinhaber

Bavarian Nordic A/S, Philip Heymans Alle 3, DK-2900 Hellerup, Dänemark

Hersteller

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

Parallel vertrieben und umgepackt von:

EurimPharm Arzneimittel GmbH
EurimPark 8
83416 Saaldorf-Surheim
Tel.: 08654 7707-0

Für das Inverkehrbringen in Deutschland freigegeben von:

EurimPharm Produktions GmbH
EurimPark 6
83416 Saaldorf-Surheim

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

Weitere Informationsquellen

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