

Vaxchora®▼

Vaccin contre le choléra
(vivant, recombiné, oral)

Guide du patient/de l'aidant

Conseils pour la prise de votre vaccin contre le choléra

Conservez toujours le vaccin au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) jusqu'à ce que vous soyez prêt à le prendre

Avant toute utilisation, lisez toujours attentivement et conservez la notice qui se trouve à l'intérieur de la boîte de VAXCHORA®

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir à la dernière page du guide pour comment déclarer les effets indésirables.

Ce document est diffusé sous l'autorité de l'ANSM.

À qui s'adresse ce guide ?

Ce guide est destiné aux personnes à qui l'on a prescrit VAXCHORA®, un vaccin oral à dose unique pour aider à se protéger contre le choléra. Comme VAXCHORA® peut être auto-administré, il est important que vous suiviez ce guide pour vous assurer qu'il est reconstitué et administré correctement. Si le vaccin n'est pas préparé et pris correctement, il peut ne pas fonctionner ou être moins efficace.

Si vous êtes l'aidant d'un patient à qui l'on a prescrit VAXCHORA®, vous trouverez les informations suivantes utiles pour vous aider à administrer ce vaccin.

Ce guide est composé de deux sections :

- 1 Comment dois-je prendre mon vaccin ?
- 2 Que dois-je faire si je fais une erreur ?

Assurez-vous d'avoir lu l'intégralité de ce document avant de commencer.

Comment dois-je prendre mon vaccin ?

Avant de commencer, suivez cette liste de vérification :

- ☐ Veillez à toujours prendre ce vaccin en suivant exactement les indications de votre médecin, pharmacien, infirmière. En cas de doutes, contactez votre professionnel de santé.
- ☐ Ne mangez pas et ne buvez rien une heure avant ou après la prise du vaccin, car cela peut réduire son efficacité. Conservez le vaccin au réfrigérateur jusqu'à ce que vous soyez prêt à le prendre.
- ☐ À l'intérieur de l'emballage, vous trouverez deux sachets numérotés, respectivement « 1 » et « 2 » :
 - le sachet 1 est noir et blanc ; il contient la poudre effervescente de bicarbonate de sodium (le « tampon »)
 - Le sachet 2 est bleu et blanc ; il contient le principe actif.
- ☐ Vous aurez également besoin d'un verre propre, d'un doseur (par exemple un verre mesureur) pour mesurer 100 ml d'eau en bouteille, plate ou gazeuse, froide ou à température ambiante, de ciseaux et d'une cuillère ou d'un agitateur pour mélanger. Ne pas utiliser d'eau du robinet.
- ☐ Assurez-vous de suivre les instructions étape par étape pour la préparation de VAXCHORA®, y compris la dissolution des sachets dans le bon ordre : le sachet 1 doit être utilisé en premier, le sachet 2 doit être utilisé ensuite. Si les sachets sont mélangés dans le mauvais ordre vous devez jeter le vaccin et demander une dose de remplacement.

Vous trouverez les instructions complètes et des photos montrant les différentes étapes de la préparation dans la rubrique 3 de la notice de VAXCHORA®.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

Lorsque vous êtes prêt :

Mode d'emploi pour les personnes de 6 ans et plus

Mode d'emploi pour les enfants de 2 ans à moins de 6 ans

1 Préparez le sachet 1



Versez 100 ml d'eau en bouteille, plate ou gazeuse, froide ou à température ambiante dans un verre propre. Ne pas utiliser d'eau du robinet. Videz le contenu du sachet 1 dans l'eau du verre et remuez jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute. Lavez-vous les mains si vous touchez le contenu du sachet.

Versez 100 ml d'eau en bouteille, plate ou gazeuse, froide ou à température ambiante dans un verre propre. Ne pas utiliser d'eau du robinet. Videz le contenu du sachet 1 dans l'eau du verre et remuez jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute. Lavez-vous les mains si vous touchez le contenu du sachet.

Versez et jetez la moitié de la solution tampon, 50 ml resteront dans le verre. Remarque : Pour les personnes de plus de 6 ans, se reporter à la colonne "Mode d'emploi pour les personnes de 6 ans et plus"

2 Préparez le sachet 2



Videz le contenu du sachet 2 contenant le principe actif (poudre blanche à beige) dans la même solution et remuez pendant au moins 30 secondes. Une couleur légèrement trouble avec quelques particules blanches est normale. Lavez-vous les mains si vous touchez le contenu du sachet.

Si vous le souhaitez, après avoir mélangé le tout pendant au moins 30 secondes, vous pouvez ajouter de l'édulcorant stévia (pas plus de 1 gramme ou ¼ cuillère à café) ou du sucre (ou saccharose, pas plus de 4 grammes ou 1 cuillère à café), puis mélanger le tout à la suspension. N'AJOUTEZ PAS d'autres édulcorants car cela pourrait réduire l'efficacité du vaccin.

Videz le contenu du sachet 2 contenant le principe actif (poudre blanche à beige) dans la même solution et remuez pendant au moins 30 secondes. Une couleur légèrement trouble avec quelques particules blanches est normale. Lavez-vous les mains si vous touchez le contenu du sachet.

Si vous le souhaitez, après avoir mélangé le tout pendant au moins 30 secondes, vous pouvez ajouter de l'édulcorant stévia (pas plus de 1 gramme ou ¼ cuillère à café) ou du sucre (ou saccharose, pas plus de 4 grammes ou 1 cuillère à café), puis mélanger le tout à la suspension. N'AJOUTEZ PAS d'autres édulcorants car cela pourrait réduire l'efficacité du vaccin.

3 Buvez le mélange



Buvez tout le contenu du verre dans les 15 minutes suivant la préparation du mélange. Il se peut qu'il reste des résidus, qui devront être jetés. Ne mangez et ne buvez rien d'autre pendant l'heure qui suit, car cela peut réduire l'efficacité du vaccin.

N'insérez pas les doigts dans les sachets. Si vous entrez en contact avec le contenu des sachets, la suspension obtenue ou des résidus (poudre ou liquide laissés sur la cuillère ou l'agitateur, dans le verre ou sur un autre objet), lavez-vous les mains. Si vous renversez le vaccin en le mélangeant ou en le buvant, ou si des résidus subsistent, nettoyez le produit ou les résidus renversés de préférence avec un papier absorbant/une lingette jetable en utilisant de l'eau chaude savonneuse ou une solution de nettoyage appropriée. Jetez la serviette en papier avec les sachets. Lavez le verre et la cuillère ou l'agitateur avec du savon et de l'eau chaude. Lavez-vous soigneusement les mains avec du savon et de l'eau chaude pour éviter toute contamination.

Que dois-je faire si je fais une erreur ?

Les erreurs suivantes peuvent être commises :

- Conserver le vaccin hors du réfrigérateur
- Utiliser une quantité d'eau incorrecte ; vous devez utiliser 100 mL d'eau.
- Utilisation du type d'eau inadéquat ; vous devez utiliser de l'eau en bouteille, plate ou gazeuse, froide ou à température ambiante
- Mélanger les sachets dans le mauvais ordre
- Ajouter un édulcorant autre que la stévia ou le saccharose
- Ajouter plus d'1 g de stévia ou de 4 g de saccharose
- Pour les enfants âgés de 2 ans à moins de 6 ans : ne pas ingérer la totalité du volume de 50 ml de vaccin
- Pour les enfants âgés de 2 ans à moins de 6 ans : mélanger plus de la moitié de la solution tampon ou jeter plus de la moitié de la solution tampon
- Ne pas avoir bu le mélange dans les 15 minutes suivant sa préparation
- Manger et boire dans l'heure qui précède ou suit la prise du vaccin
- Déverser une quantité importante de liquide ou de poudre (une quantité insuffisante de vaccin pourrait être prélevée).

Vous devez signaler l'erreur à votre professionnel de santé :

- Contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière pour expliquer l'erreur et discuter de la nécessité d'une dose de remplacement

Si vous constatez que le vaccin n'est pas intact lorsque vous l'ouvrez pour la première fois :

- Rapportez-le à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière et demandez une dose de remplacement.



Contactez immédiatement un médecin si vous présentez les effets secondaires suivants : réactions allergiques graves entraînant un gonflement du visage ou de la gorge, urticaire, éruption cutanée avec démangeaisons, essoufflement et/ou chute de la tension artérielle et évanouissement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.