

Vaxchora[®]▼

Vaccin contre le choléra
(vivant, recombiné, oral)

Guide pour les professionnels de santé

Lire ces documents conjointement avec le résumé des caractéristiques du produit disponible sur https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/vaxchora-epar-product-information_fr.pdf.

VAXCHORA[®] est un vaccin contre le choléra en dose orale unique qui peut être auto-administré par vos patients. Vaxchora[®] est indiqué pour l'immunisation active contre la maladie causée par *Vibrio cholerae* de sérotype O1 chez les adultes et les enfants âgés de 2 ans et plus. Ce vaccin doit être utilisé conformément au dernier résumé autorisé des caractéristiques du produit.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 du dernier résumé des caractéristiques du produit pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

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



Quel est l'objet de ce guide ?

Ce guide a pour but de fournir aux professionnels de santé des informations détaillées sur les procédures de reconstitution et d'administration de VAXCHORA® afin de **minimiser les risques potentiels importants d'erreurs médicamenteuses qui pourraient survenir lors de l'auto-administration par le patient**. Ce guide vous fournit également des informations lorsque vous conseillez vos patients ou leurs aidants sur la façon de reconstituer et d'administrer le vaccin.

Ce guide comprend deux sections :

- ◆ Les conseils aux patients.
- ◆ Les instructions d'administration de VAXCHORA®.

À la fin de ce support pédagogique, vous trouverez une liste de vérifications qui peut être utilisée pour vous rappeler les points de discussion essentiels avec vos patients ou leurs aidants qui vont administrer VAXCHORA®.

Les conseils aux patients

Expliquez toujours à votre patient ou à son aidant que VAXCHORA® se compose de deux sachets :

- ◆ Le sachet **1** est noir et blanc et contient la poudre effervescente de bicarbonate de sodium « tampon » (à utiliser en premier).
- ◆ Le sachet **2** est bleu et blanc et contient le principe actif (à utiliser en dernier).

Recommandez toujours à votre patient de lire attentivement le Guide du patient/de l'aidant (disponible également sur bnpatientguides.fr) ainsi que la notice (présente dans la boîte de VAXCHORA®).

Dans ces documents, les patients trouveront des informations détaillées sur la procédure étape par étape, qui doit toujours être suivie telle que décrite afin de minimiser le risque potentiel important d'erreurs médicamenteuses.

Expliquez toujours les instructions à votre patient ou à son aidant et assurez-vous qu'il comprend parfaitement chaque étape. Pour les enfants âgés de 2 ans à moins de 6 ans, veuillez informer l'aidant de l'instruction spéciale concernant la préparation de la solution tampon, comme indiqué sur l'illustration de la page 3. Il existe un risque potentiel accru d'erreurs médicamenteuses lorsque le vaccin est préparé et administré aux enfants âgés de 2 ans à moins de 6 ans.

Terminez la discussion en lui demandant s'il a d'autres questions sur la façon de préparer et de prendre correctement son vaccin.



IMPORTANT :

Le vaccin doit être conservé dans son emballage d'origine, au réfrigérateur, entre 2 °C et 8 °C. Les patients ne doivent ni manger ni boire pendant l'heure précédant ou suivant l'ingestion de VAXCHORA®.



IMPORTANT :

Les patients ne doivent ni manger ni boire pendant l'heure précédant ou suivant l'ingestion de VAXCHORA®.

Instructions d'administration de VAXCHORA® chez les personnes de 6 ans et plus

1 Préparez le sachet 1



Versez 100 ml d'eau en bouteille (pas d'eau du robinet), plate ou gazeuse, froide ou à température ambiante < ou égale à 25°C, dans un verre propre. Videz le contenu du sachet 1 (poudre de couleur blanche à blanc cassé) 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.

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.

3 Buvez le mélange



Buvez tout le contenu du verre dans les 15 minutes qui suivent le mélange.

Instructions d'administration de VAXCHORA® chez les enfants de 2 ans à moins de 6 ans

Versez 100 ml d'eau en bouteille (pas d'eau du robinet), plate ou gazeuse, froide ou à température ambiante < ou égale à 25°C, dans un verre propre. Videz le contenu du sachet 1 (poudre de couleur blanche à blanc cassé) 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 6 ans et plus, se référer à la colonne "Instructions d'administration de VAXCHORA® chez les personnes de 6 ans et plus".

Informations essentielles à retenir

La liste de vérification ci-dessous peut vous aider à orienter votre discussion avec votre patient qui s'auto-administre VAXCHORA® ou son aidant.

- ☑ 1 dose unique par voie orale au moins 10 jours avant l'exposition potentielle
- ☑ VAXCHORA® doit être conservé au réfrigérateur jusqu'à ce que le vaccin soit reconstitué.
- ☑ Les patients ne doivent ni manger ni boire dans l'heure précédant ou suivant l'ingestion de VAXCHORA®.
- ☑ VAXCHORA® contient 2 sachets qui doivent être ajoutés dans un ordre précis lors de la reconstitution.
- ☑ VAXCHORA® doit être reconstitué avec de l'eau en bouteille (pas d'eau du robinet), plate ou gazeuse, froide ou à température ambiante < ou égale à 25°C.
- ☑ **Lors de l'utilisation de VAXCHORA® chez les enfants âgés de 2 à moins de 6 ans, on prépare initialement la totalité du sachet 1 (solution tampon, 100ml), puis on en jette la moitié (50ml) AVANT d'ajouter le contenu du sachet 2 (principe actif). De plus, il est important de faire ingérer à l'enfant (enfants âgés de 2 à moins de 6 ans) la totalité du volume de 50 ml de vaccin.**
- ☑ L'ajout d'un édulcorant, soit 1 g de stévia ou 4 g de saccharose uniquement, peut être ajouté pour la palatabilité. Il ne faut pas ajouter plus que les quantités indiquées car cela pourrait potentiellement affecter l'efficacité du vaccin.
- ☑ La personne recevant le vaccin doit boire en une fois l'intégralité du contenu du gobelet. En effet, la consommation d'une demi dose peut diminuer la protection. Si moins de la moitié de la dose est consommée, il peut être envisagé de répéter une dose complète dans les 72 heures.
- ☑ VAXCHORA® doit être consommé dans les 15 minutes suivant la reconstitution.
- ☑ Rappelez à votre patient ou à son aidant de vous contacter en cas d'erreur médicamenteuse.

Ce guide et le guide du patient/de l'aidant sont également disponibles sur le site bnhcpguides.fr.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'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/>.

Il est également possible de contacter le service de pharmacovigilance d'Imaxio en écrivant à l'adresse pharmacovigilance@imaxio.com