

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pseudovac, roztwór do wstrzykiwań.

Szczepionka poliwalentna przeciwko pałeczce ropy błękitnej *Pseudomonas aeruginosa*.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml szczepionki zawiera:

Antygeny *Pseudomonas aeruginosa* z 7 immunotypów (wg klasyfikacji Fisher, Devlin, Gnabasik):

- immunotyp 1 - 0,125 ml
- immunotyp 2 - 0,125 ml
- immunotyp 3 - 0,125 ml
- immunotyp 4 - 0,125 ml
- immunotyp 5 - 0,125 ml
- immunotyp 6 - 0,125 ml
- immunotyp 7 - 0,125 ml
- immunotyp 3,7 - 0,125 ml

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Szczepionka ma postać roztworu przezroczystego do lekko opalizującego, koloru słomkowożółtego do jasnozielonego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka Pseudovac jest zalecana dzieciom i dorosłym w stanach zagrożenia infekcją i posocznicą wywołaną przez *Pseudomonas aeruginosa* ze szczególnym uwzględnieniem pacjentów z rozległymi oparzeniami.

Profilaktycznie:

W celu uzyskania czynnej odporności na zakażenia wywołane przez *Pseudomonas aeruginosa*.

Leczniczo:

W stanach istniejących już infekcji wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa*, w celu zwiększenia swoistej odporności i zmniejszenia ryzyka wystąpienia bakteriemii i posocznicy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Szczepionkę Pseudovac zaleca się podawać dzieciom i dorosłym wg następującego schematu:

Dzień	Ilość szczepionki
1	0,2 ml
4	0,4 ml
6	0,6 ml
8	0,8 ml
10	1,0 ml

W przypadku pacjentów z oparzeniami, szczepionkę należy podać jak najwcześniej, w 1 - 3 dobie od oparzenia i ściśle przestrzegać podanego schematu.

W przypadku wystąpienia silnych odczynów miejscowych lub ogólnych należy wydłużyć przerwy między kolejnymi dawkami lub powtórzyć dawkę podaną ostatnio, dochodząc jednak konsekwentnie do dawki 1,0 ml.

Sposób podawania

Podawać domięśniowo.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne.
- Ostre stany chorobowe przebiegające z gorączką, niewywołane przez *Pseudomonas aeruginosa*. Łagodne infekcje nie są przeciwwskazaniem do podania szczepionki.
- Choroby przewlekłe w okresie zaostrzenia. W tych przypadkach szczepienie należy wykonać po ustąpieniu zaostrzenia choroby.
- Ciąża lub laktacja.

Jeżeli istnieją jakiegokolwiek przeciwwskazania do zastosowania szczepionki Pseudovac, to należy ocenić ryzyko podania szczepionki w stosunku do ryzyka wystąpienia zakażenia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Szczepienie powinno być poprzedzone przeprowadzeniem dokładnego wywiadu lekarskiego (ze szczególnym uwzględnieniem poprzednich szczepień i działań niepożądanych, które mogły być nimi spowodowane) oraz badaniem lekarskim.

Tak jak w przypadku innych szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, należy zapewnić pacjentom możliwość odpowiedniego natychmiastowego leczenia w przypadku wystąpienia po szczepieniu wstrząsu anafilaktycznego.

U pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu lub z niedoborami odporności odpowiedź na szczepionkę może być obniżona. W takich przypadkach zaleca się przesunięcie szczepień do zakończenia terapii.

Nie podawać donaczyniowo.

Należy upewnić się, że igła nie jest wprowadzona do naczynia krwionośnego.

Po szczepieniu, osoba szczepiona powinna pozostać 30 minut pod obserwacją lekarza.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie stosować.

Karmienie piersią

Nie stosować.

Płodność

Szczepionka Pseudovac nie była oceniana w badaniu dotyczącym płodności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem szczepionki na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość działań niepożądanych definiowana jest w następujący sposób:

- bardzo często ($\geq 1/10$)
- często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
- niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)
- rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)
- bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
- częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Działania niepożądane (częstość nieznana):

Zaburzenia układu nerwowego

- ból głowy

Objawy te zwykle ustępują po 24 - 48 godzinach.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

- zaczerwienienie, obrzęk i/lub ból w miejscu podania
- gorączka
- złe samopoczucie

Objawy te zwykle ustępują po 24 - 48 godzinach.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych na temat przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne szczepionki przeciwbakteryjne, kod ATC: J07AX.

Pseudovac jest poliwalentną swoistą szczepionką przeciwko pałeczce ropy błękitnej *Pseudomonas aeruginosa*, w skład której wchodzi połączone w równych objętościach supernatanty zawierające antygeny strukturalne i pozakomórkowe zabitych szczepów *Pseudomonas aeruginosa*. Szczepy hodowane są na podłożu syntetycznym i reprezentują 7 klinicznie ważnych immunotypów (wg klasyfikacji Fisher, Devlin, Gnabasik).

Pseudovac podawany profilaktycznie i leczniczo stymuluje czynną odporność organizmu, powodując wzrost przeciwciał anty – *Pseudomonas* w surowicy. Podany bezpośrednio po urazie, zmniejsza ryzyko wystąpienia bakteriemii i posocznicy wywołanej przez *Pseudomonas aeruginosa*. Szczepionka Pseudovac spełnia wymagania Farmakopei Europejskiej i WHO.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Każda seria szczepionki przed dopuszczeniem do obrotu podlega standardowym badaniom toksyczności, zgodnie z wymogami Farmakopei Europejskiej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać. W przypadku zamrożenia szczepionkę zniszczyć.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 ml roztworu w ampułce ze szkła typu I.

Opakowanie: 5 ampulek w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Szczepionka ma postać roztworu przezroczystego do lekko opalizującego, koloru słomkowożółtego do jasnozielonego.

Przed użyciem należy ocenić wzrokowo, czy szczepionka nie zawiera jakichkolwiek obcych cząstek i (lub) czy nie nastąpiły zmiany w jej wyglądzie. W przypadku jakichkolwiek zmian, nie należy stosować szczepionki.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna
Al. Sosnowa 8
30-224 Kraków
Tel.: +48 12 37 69 200
e-mail: informacjanaukowa@biomed.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0388

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05 października 1983.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13 marca 2014.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO