

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Polyvaccinum mite, krople do nosa, zawiesina.
Nieswoista szczepionka bakteryjna.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml szczepionki zawiera inaktywowane bakterie (w milionach komórek):

<i>Staphylococcus aureus</i>	50
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	50
<i>Streptococcus salivarius</i>	10
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	10
<i>Streptococcus pyogenes</i>	10
<i>Escherichia coli</i>	20
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	10
<i>Haemophilus influenzae</i>	10
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	20
<i>Moraxella catarrhalis</i>	10

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do nosa, zawiesina.
Szczepionka jest opalizującą, bezbarwną zawiesiną.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka nawracających zakażeń górnych dróg oddechowych u dzieci w wieku od 6 miesięcy, u młodzieży oraz u osób dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Stosować dwa razy w roku w okresach poprzedzających najbardziej niekorzystne warunki klimatyczne: w styczniu-lutym i sierpniu-wrześniu, przez okres co najmniej 2 lat.

Szczepionkę podawać codziennie przez 6 tygodni.

W przypadku wystąpienia zakażenia górnych dróg oddechowych w trakcie stosowania szczepionki kontynuować jej podawanie, nie podwyższając jednak dawki. W przypadku przerwania stosowania skonsultować się z lekarzem.

Produkt nie zastępuje leczenia przeciwzapalnego.

Polyvaccinum mite w postaci kropli do nosa należy podawać wg niżej zamieszczonego schematu.

Grupa wiekowa	Liczba kropli podawanych jednorazowo				Dzienna ilość kropli	Okres podawania (w tygodniach)
	Rano		Wieczorem			
	Jama nosa		Jama nosa			
	Prawa	Lewa	Prawa	Lewa		
Dzieci od 6 miesięcy do 3 lat	-	-	-	1	1	Tydzień I
	-	-	1	1	2	Tygodnie II i III
	1	1	1	1	4	Tygodnie IV, V, VI
Dzieci od 3 lat do 7 lat	-	-	1	1	2	Tydzień I
	1	1	1	1	4	Tygodnie II i III
	1	1	2	2	6	Tygodnie IV, V, VI
Dzieci powyżej 7 lat, młodzież i dorośli	1	1	1	1	4	Tygodnie I i II
	1	1	2	2	6	Tygodnie III i IV
	2	2	2	2	8	Tygodnie V i VI

Sposób dawkowania uzależniać od reakcji pacjenta. U osób, u których stwierdzono nadwrażliwość na zawarte w szczepionce antygeny bakteryjne, wydłużyć okres stosowania niższych dawek.

Sposób podawania

Podawać donosowo.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Choroby zakaźne.
- Niewydolność krążenia.
- Choroby nerek i wątroby.
- Choroby rozrostowe układu krwiotwórczego.
- Choroby układowe.
- Stosowanie preparatów immunosupresyjnych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Nie rozpoczynać stosowania w ostrym okresie choroby.

U pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu odpowiedź na szczepionkę może być obniżona. W takim przypadku zaleca się przesunięcie szczepień do zakończenia terapii.

Szczepionka może być podawana w przebiegu infekcji, jeśli leczenie rozpoczęto przed rozwojem zakażenia.

Nie istnieją żadne dane pochodzące z badań klinicznych potwierdzające, że stosowanie leku Polyvaccinum mite, krople do nosa może zapobiegać zapaleniu płuc. Dlatego nie zaleca się podawania leku Polyvaccinum mite, krople do nosa w celu zapobiegania zapaleniu płuc.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepionka może być podawana w trakcie antybiotykoterapii, jeśli to konieczne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania szczepionki Polyvaccinum mite, krople do nosa u kobiet w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania substancji czynnych szczepionki Polyvaccinum mite, krople do nosa do mleka ludzkiego.

Płodność

Szczepionka Polyvaccinum mite, krople do nosa nie była oceniana w badaniu dotyczącym płodności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Polyvaccinum mite nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ 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 ogólne i stany w miejscu podania:

- podrażnienie błony śluzowej nosa - uczucie pieczenia, swędzenia.

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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku podania większej ilości kropli niż zalecana, należy kontynuować dawkowanie zgodnie ze schematem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Polvaccinum mite w postaci kropli do nosa jest szczepionką bakteryjną podawaną profilaktycznie. Substancjami czynnymi są zawiesiny bakterii zabitych za pomocą wysokiej temperatury, które najczęściej wywołują zakażenia górnych dróg oddechowych lub towarzyszą stanom zapalnym górnych dróg oddechowych. Szczepionka działa immunostymulująco wzmagając ogólną, nieswoistą odporność układu immunologicznego prowadzącą do wzmocnienia procesów obronnych ustroju przed zakażeniami. Równocześnie wywołuje swoistą odporność na bakterie, których antygeny zawarte są w produkcie. Szczepionka chroni w ten sposób przed nawracającymi zakażeniami górnych dróg oddechowych.

Najlepszy efekt uzyskuje się po zastosowaniu pełnego cyklu szczepień z zachowaniem schematu dawkowania.

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

Fenol
Sodu chlorek
Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

18 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10 ml zawiesiny w butelce ze szkła barwnego typu III, zamykanej zakrętką z zakraplaczem z polipropylenu i elastomeru termoplastycznego w tekturowym pudełku.

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

Przed każdym użyciem należy mocno wstrząsnąć.

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

Fax: +48 12 37 69 205

e-mail: informacjanaukowa@biomed.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0386

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25 maja 1964.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10 marca 2014.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO