

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Polyvaccinum submite, zawiesina do wstrzykiwań Nieswoista szczepionka bakteryjna

Inaktywowane bakterie: *Staphylococcus aureus* 5 mln komórek, *Staphylococcus epidermidis* 5 mln komórek, *Streptococcus salivarius* 1 mln komórek, *Streptococcus pneumoniae* 1 mln komórek, *Streptococcus pyogenes* 1 mln komórek, *Escherichia coli* 2 mln komórek, *Klebsiella pneumoniae* 1 mln komórek, *Haemophilus influenzae* 1 mln komórek, *Corynebacterium pseudodiphtheriticum* 2 mln komórek, *Moraxella catarrhalis* 1 mln komórek/ 1 ml

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym. Szczepionka może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Polyvaccinum submite i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Polyvaccinum submite
3. Jak stosować szczepionkę Polyvaccinum submite
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Polyvaccinum submite
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Polyvaccinum submite i w jakim celu się ją stosuje

Polyvaccinum submite jest szczepionką bakteryjną, która stymuluje układ odpornościowy dzięki temu, że zawiera zabite bakterie, które najczęściej wywołują różnego rodzaju zakażenia lub są przyczyną powikłań stanów zapalnych pochodzenia niebakteryjnego. Szczepionkę stosuje się profilaktycznie w nawracających zakażeniach dróg oddechowych u dzieci od 2 do 14 lat i dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Polyvaccinum submite

Kiedy nie stosować szczepionki Polyvaccinum submite:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawy uczulenia mogą obejmować: swędzącą wysypkę, duszność, obrzęk twarzy oraz języka,
- jeśli u pacjenta stwierdzono:
 - chorobę zakaźną,
 - ostry stan zapalny,
 - chorobę nerek lub chorobę wątroby,
 - niewydolność krążenia,
 - chorobę układową (chorobę obejmującą kilka rodzajów tkanek i narządów lub zajmującą całe ciało),
- jeśli pacjent stosuje preparaty immunosupresyjne (leki hamujące odpowiedź immunologiczną organizmu),
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub w okresie karmienia piersią,

– u dzieci poniżej drugiego roku życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Szczepienie powinno być poprzedzone badaniem lekarskim i wywiadem na temat ogólnego stanu zdrowia oraz wcześniej wykonanych i zanotowanych szczepień. Postępowanie takie pozwala przewidzieć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych oraz zmianę schematu dawkowania.

Zachować szczególną ostrożność, jeśli po poprzedniej dawce szczepionki Polyvaccinum submite wystąpiły opisane w punkcie 4. działania niepożądane lub jakiegokolwiek inne niepokojące reakcje. Szczepionka może być stosowana w przebiegu infekcji, jeśli leczenie szczepionką rozpoczęto przed rozwojem zakażenia.

Nie zaleca się stosowania leku Polyvaccinum forte w celu zapobiegania zapaleniu płuc, ponieważ nie istnieją żadne dane pochodzące z badań klinicznych potwierdzające takie działanie.

Ze względów bezpieczeństwa, po szczepieniu należy pozostać 30 minut pod obserwacją lekarza.

Szczepionka Polyvaccinum submite a inne leki

U pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu (hamującemu aktywność układu odpornościowego) odpowiedź na szczepionkę może być obniżona. W takim przypadku lekarz może podjąć decyzję o przesunięciu szczepień do zakończenia terapii.

Szczepionka może być stosowana w trakcie antybiotykoterapii, jeśli lekarz uzna podanie antybiotyku za konieczne.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować szczepionkę Polyvaccinum submite

Szczepionka Polyvaccinum submite będzie podana przez lekarza lub pielęgniarkę jako wstrzyknięcie domięśniowe lub podskórne. Szczepionka nigdy nie może być podawana donaczyniowo. Szczepionka podawana jest zgodnie ze schematem dawkowania wraz z Polyvaccinum mite i Polyvaccinum forte. Produkt nie zastępuje leczenia przeciwzapalnego.

Dawkowanie

Schemat dawkowania

Wstrzyknięcia podawane w odstępach co 3-5 dni	Dorośli		Dzieci od 2 do do 14 lat	
	Szczepionka	Dawka	Szczepionka	Dawka
Wstrzyknięcie 1, 2 i 3	Polyvaccinum submite	1,0 ml	Polyvaccinum submite	0,5 ml
Wstrzyknięcie 4 i 5	Polyvaccinum mite	0,5 ml	Polyvaccinum submite	1,0 ml
Wstrzyknięcie 6, 7 i 8	Polyvaccinum mite	1,0 ml	Polyvaccinum mite	0,3 ml
Wstrzyknięcie 9 i 10	Polyvaccinum forte	0,3 ml	Polyvaccinum mite	0,5 ml
Wstrzyknięcie 11 i 12	Polyvaccinum forte	0,5 ml	Polyvaccinum forte	0,2 ml
Wstrzyknięcie 13 i 14	Polyvaccinum forte	1,0 ml	Polyvaccinum forte	0,5 ml

Dawkę 14 można powtarzać w odstępach 2-4 tygodni przez okres 2-3 miesięcy. Zamieszczony w tabeli, pełny cykl szczepienny powinno się powtarzać 2 razy do roku w porze wiosennej i jesiennej, przez co najmniej 2 lata.

Zmiana dawkowania w przypadku długotrwałych działań niepożądanych i/lub działań niepożądanych o dużym nasileniu opisana została w punkcie 4.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki szczepionki Polyvaccinum submite

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki szczepionki należy zwrócić się do lekarza. Szczegółowe informacje znajdują się na końcu ulotki w części „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

Pominięcie zastosowania szczepionki Polyvaccinum submite

W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Przerwanie stosowania szczepionki Polyvaccinum submite

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ból głowy
- nudności
- zaczerwienienie, obrzęk, ból w miejscu podania
- przejściowa, trwająca 6-8 godzin gorączka (do 38°C)
- złe samopoczucie, ogólne osłabienie
- miejscowe stany zapalne (zaostrenie).

Objawy te zwykle ustępują po 24 godzinach.

Uwaga:

W razie utrzymywania się dłużej działań niepożądanych w postaci np. bólu głowy, nudności i ogólnego osłabienia, należy wydłużyć czas między wstrzyknięciami i zmniejszyć dawkę szczepionki (powrót do stężenia szczepionki zawierającego dziesięciokrotnie mniejszą ilość bakterii i/lub zmniejszenie objętości dawki szczepionki).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Polyvaccinum submite

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Polyvaccinum submite

Substancjami czynnymi szczepionki są inaktywowane (zabite) bakterie:

Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis po 5 milionów komórek/1 ml

Escherichia coli, Corynebacterium pseudodiphtheriticum po 2 miliony komórek/1 ml

Streptococcus salivarius, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Klebsiella pneumoniae, Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis po 1 milion komórek/1 ml

Pozostałe składniki to: fenol, sodu chlorek, disodu fosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka Polyvaccinum submite i co zawiera opakowanie

Szczepionka jest przezroczystą, bezbarwną zawiesiną. W czasie przechowywania na dnie ampułki tworzy się biały osad, a ponad nim przezroczysty supernatant (płyn).

Opakowanie zawiera 5 ampułek po 1 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podawanie szczepionki Polyvaccinum submite

Przed użyciem wstrząsnąć. Po wstrząśnięciu szczepionka Polyvaccinum submite jest przezroczystą, bezbarwną zawiesiną.

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.

Podawać domięśniowo lub podskórnice.

Jako miejsce wstrzykiwań zaleca się miesień naramienny.

Nie podawać donaczyniowo! Upewnić się, że igła nie jest wprowadzona do naczynia krwionośnego.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki szczepionki należy wydłużyć czas między wstrzyknięciami i zmniejszyć dawkę szczepionki (powrót do stężenia szczepionki zawierającego dziesięciokrotnie mniejszą ilość bakterii i/lub zmniejszenie objętości dawki szczepionki).

Uwaga: w związku z ryzykiem wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego, jakie niesie ze sobą podawanie szczepionek, gabinet szczepień powinien być wyposażony w standardowy zestaw przeciwwstrząsowy.