

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Polyvaccinum submite, Polyvaccinum mite, Polyvaccinum forte

Zawiesina do wstrzykiwań.

Nieswoista szczepionka bakteryjna.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

	Polyvaccinum		
	submite	mite	forte
<i>Staphylococcus aureus</i>	5	50	500
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	5	50	500
<i>Streptococcus salivarius</i>	1	10	100
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1	10	100
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1	10	100
<i>Escherichia coli</i>	2	20	200
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1	10	100
<i>Haemophilus influenzae</i>	1	10	100
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	2	20	200
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1	10	100

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Polyvaccinum submite jest przezroczystą, bezbarwną zawiesiną.

Polyvaccinum mite jest opalizującą, bezbarwną zawiesiną.

Polyvaccinum forte jest opalizującą zawiesiną o białym odcieniu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka nawracających zakażeń dróg oddechowych u dzieci w wieku od 2 do 14 lat i u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Schemat dawkowania

Wstrzyknięcia podawane w odstępach co 3-5 dni	Dorośli		Dzieci od 2 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 szczepień 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 została opisana w punkcie 4.8.

Sposób podawania

Podawać domięśniowo lub podskórnie.
Jako miejsce wstrzykiwań zaleca się mięsień naramienny.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Choroby zakaźne.
- Ostre stany zapalne.
- Choroby nerek i wątroby.
- Niewydolność krążenia.
- Ciąża lub laktacja.
- Dzieci poniżej drugiego roku życia.
- Choroby układowe.
- Stosowanie preparatów immunosupresyjnych.

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 odpowiedź na szczepionkę może być obniżona. W takim przypadku zaleca się przesunięcie szczepień do zakończenia terapii.

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

Produkt nie zastępuje leczenia przeciwzapalnego.

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

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

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

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie stosować.

Karmienie piersią

Nie stosować.

Płodność

Szczepionki Polyvaccinum submite, Polyvaccinum mite, Polyvaccinum forte nie były oceniane w badaniu dotyczącym płodności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem szczepionek Polyvaccinum submite, mite, forte 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

Zaburzenia żołądka i jelit

- nudności

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

- 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 bólu głowy, nudności i ogólnego osłabienia, należy wydłużyć czas między wstrzyknięciami i zmniejszyć dawkę szczepionki (powrót do stężenia szczepionki zawierającego dziesięciokrotnie mniejszą ilość bakterii lub/i zmniejszenie objętości dawki szczepionki).

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 dawki szczepionki niż zalecana w schemacie dawkowania, może dojść do nasilenia działań niepożądanych. W takim przypadku należy postępować jak w punkcie 4.8 ***Uwaga***.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Substancjami czynnymi szczepionek Polyvaccinum submite, mite i forte są zawiesiny bakterii zabitych ogrzewaniem, najczęściej powodujących różnego rodzaju zakażenia lub będących przyczyną powikłań stanów zapalnych pochodzenia niebakteryjnego. Poszczególne szczepionki różnią się dziesięciokrotną ilością komórek bakterii. Proporcje ilości bakterii poszczególnych gatunków w każdej z trzech szczepionek są identyczne. Szczepionki stosuje się profilaktycznie. Działają one immunostymulująco wzmagając ogólną, nieswoistą odporność układu immunologicznego prowadzącą do wzmocnienia procesów obronnych ustroju przed zakażeniami. Równocześnie wywołują swoistą odporność na bakterie, których antygeny zawarte są w szczepionkach.

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

Polyvaccinum submite - 1 ml zawiesiny w ampułce ze szkła typu I – opakowanie po 5 ampulek.
Polyvaccinum mite - 1 ml zawiesiny w ampułce ze szkła typu I – opakowanie po 5 ampulek.
Polyvaccinum forte - 1 ml zawiesiny w ampułce ze szkła typu I – opakowanie po 5 ampulek.

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

Po wstrząśnięciu szczepionka:

Polyvaccinum submite jest przezroczystą, bezbarwną zawiesiną.
Polyvaccinum mite jest opalizująca, bezbarwną zawiesiną.
Polyvaccinum forte jest opalizującą zawiesiną o białym odcieniu.

W czasie przechowywania na dnie ampułki tworzy się biały osad, a ponad nim klarowny supernatant.

Przed użyciem ampułkę należy mocno wstrząsnąć do uzyskania jednorodnej zawiesiny. 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

Institut 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. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Polyvaccinum submite	R/0387
Polyvaccinum mite	R/0385
Polyvaccinum forte	R/0769

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31 maja 1988.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13 marca 2014.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO