Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pseudovac, roztwór do wstrzykiwań
Szczepionka poliwalentna przeciwko pałeczce ropy błękitnej *Pseudomonas aeruginosa*
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

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 jakiekolwiek 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 Pseudovac i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Pseudovac
3. Jak stosować szczepionkę Pseudovac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Pseudovac
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Pseudovac jest szczepionką bakteryjną, która stymuluje odporność organizmu przeciwko pałeczce ropy błękitnej *Pseudomonas aeruginosa*. W skład szczepionki wchodzą antygeny zabitych szczepów *Pseudomonas aeruginosa* reprezentujących 7 klinicznie ważnych immunotypów.

Szczepionkę Pseudovac stosuje się u dzieci i dorosłych w stanach zagrożenia infekcją i posocznicą (sepsą) wywołaną przez *Pseudomonas aeruginosa* ze szczególnym uwzględnieniem pacjentów z rozległymi oparzeniami.

Pseudovac stosuje się:
- zapobiegawczo: 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 (obecności bakterii we krwi) i posocznicy (sepsy).

Szczepionka Pseudovac odpowiada wymogom Farmakopei Europejskiej i Światowej Organizacji Zdrowia (WHO).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Pseudovac

Kiedy nie stosować szczepionki Pseudovac:
- 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 występują ostre stany chorobowe przebiegające z gorączką, niewywołane przez *Pseudomonas aeruginosa*. Łagodna infekcja, taka jak, np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy o tym poinformować lekarza,
- jeśli u pacjenta występują choroby przewlekłe w okresie zaostrzenia. W tych przypadkach szczepienie należy wykonać po ustąpieniu zaostrzenia choroby,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub w okresie karmienia piersią.

Jeżeli istnieją jakiekolwiek przeciwwskazania do szczepienia szczepionką Pseudovac, to lekarz powinien ocenić ryzyko podania szczepionki w stosunku do ryzyka wystąpienia zakażenia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Rozpoczęcie stosowania szczepionki Pseudovac powinno być poprzedzone badaniem lekarskim i wywiadem na temat ogólnego stanu zdrowia oraz wcześniej wykonanych i zanotowanych szczepień. Przed podaniem każdej następnej dawki, pacjent powinien być zapytany, czy po podaniu poprzedniej dawki szczepionki wystąpiły jakiekolwiek niepokojące reakcje. Postępowanie takie pozwala przewidzieć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych po podaniu szczepionki.

Zachować szczególną ostrożność, jeśli po poprzedniej dawce szczepionki Pseudovac wystąpiły opisane w punkcie 4. działania niepożądane lub jakiekolwiek inne niepokojące reakcje.

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

Szczepionka Pseudovac a inne leki
U pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu (hamującemu aktywność układu odpornościowego) lub z niedoborami odporności odpowiedź na szczepionkę może być obniżona. W takich przypadkach lekarz może podjąć decyzję o przesunięciu szczepień do zakończenia terapii.

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 prowadzono badań nad wpływem szczepionki na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować szczepionkę Pseudovac

Tę szczepionkę należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Szczepionka Pseudovac będzie podana przez lekarza lub pielęgniarkę jako wstrzyknięcie domięśniowe. Szczepionka nigdy nie może być podawana donaczyniowo.

Dawkowanie

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, zaleca się podawać szczepionkę Pseudovac 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 zwrócić się do lekarza, który może podjąć decyzję o wydłużeniu przerw między kolejnymi dawkami lub o powtórzeniu dawki podanej ostatnio, dochodząc jednak konsekwentnie do dawki 1,0 ml.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki szczepionki Pseudovac
Brak danych na temat przedawkowania.
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki szczepionki, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Przerwanie stosowania szczepionki Pseudovac
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 nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- ból głowy
- zaczerwienienie, obrzęk i/lub ból w miejscu podania
- gorączka
- złe samopoczucie.

Objawy te zwykle ustępują po 24 - 48 godzinach.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 Pseudovac

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).
Nie zamrażać, w przypadku zamrożenia szczepionkę zniszczyć.
Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tej 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 Pseudovac
Substancjami czynnymi szczepionki są antygeny *Pseudomonas aeruginosa* z 7 immunotypów (wg klasyfikacji Fisher, Devlin, Gnabasik).
Jeden mililitr szczepionki zawiera:
- immunotyp 1 - 0,125 mililitra
- immunotyp 2 - 0,125 mililitra
- immunotyp 3 - 0,125 mililitra
- immunotyp 4 - 0,125 mililitra
- immunotyp 5 - 0,125 mililitra
- immunotyp 6 - 0,125 mililitra
- immunotyp 7 - 0,125 mililitra
- immunotyp 3,7 - 0,125 mililitra.

Jak wygląda szczepionka Pseudovac i co zawiera opakowanie
Szczepionka ma postać roztworu przezroczystego do lekko opalizującego, koloru słomkowożółtego do jasnozielonego w szklanych ampułkach.
Opakowanie zawiera 5 ampułek po 1ml.

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: maj 2021

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podawanie szczepionki Pseudovac
Przed użyciem wstrząsnąć. Szczepionka ma postać roztworu przezroczystego do lekko opalizującego, koloru słomkowożółtego do jasnozielonego.
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.

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

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