

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Polyvaccinum mite, krople do nosa, zawiesina

Nieswoista szczepionka bakteryjna

Inaktywowane bakterie: *Staphylococcus aureus* 50 mln komórek, *Staphylococcus epidermidis* 50 mln komórek, *Streptococcus salivarius* 10 mln komórek, *Streptococcus pneumoniae* 10 mln komórek, *Streptococcus pyogenes* 10 mln komórek, *Escherichia coli* 20 mln komórek, *Klebsiella pneumoniae* 10 mln komórek, *Haemophilus influenzae* 10 mln komórek, *Corynebacterium pseudodiphtheriticum* 20 mln komórek, *Moraxella catarrhalis* 10 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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Polyvaccinum mite w postaci kropli do nosa jest szczepionką bakteryjną, którą stosuje się profilaktycznie w nawracających zakażeniach górnych dróg oddechowych u dzieci w wieku od 6 miesięcy, młodzieży i dorosłych. Szczepionka stymuluje układ odpornościowy, ponieważ zawiera zabite bakterie, które najczęściej wywołują zakażenia lub towarzyszą stanom zapalnym górnych dróg oddechowych.

Schemat dawkowania podano w punkcie 3.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Polyvaccinum mite

Kiedy nie stosować szczepionki Polyvaccinum mite:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta stwierdzono:
 - chorobę zakaźną,
 - niewydolność krążenia,
 - chorobę nerek lub chorobę wątroby,
 - chorobę rozrostową układu krwiotwórczego (nowotwór układu krwiotwórczego),
 - chorobę układową (chorobę obejmującą kilka rodzajów tkanek i narządów lub zajmującą całe ciało),
- jeśli pacjent stosuje leki immunosupresyjne (leki hamujące odpowiedź immunologiczną organizmu).

Nie należy rozpoczynać stosowania, jeśli u pacjenta występuje ostry stan chorobowy.

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.

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

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

Szczepionka Polyvaccinum mite 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

Brak danych na temat stosowania szczepionki w okresie ciąży i karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować szczepionkę Polyvaccinum mite

Szczepionkę podawać donosowo odmierzając zakraplaczem odpowiednią ilość kropli.

Przed każdym użyciem należy mocno wstrząsnąć butelką.

Przed podaniem należy sprawdzić termin ważności szczepionki na opakowaniu.

Szczepionki nie należy stosować po upływie terminu ważności.

Kurację prowadzić 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 już dawki.

Produkt nie zastępuje leczenia przeciwzapalnego.

Nie rozpoczynać stosowania, jeśli u pacjenta występuje ostry stan chorobowy.

Dawkowanie

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, należy stosować pełny cykl szczepień zgodnie ze schematem dawkowania przedstawionym w tabeli.

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 zależy od reakcji pacjenta. U osób, u których stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na zawarte w szczepionce antygeny bakteryjne, lekarz może wydłużyć okres stosowania niższych dawek.

Najlepszą profilaktykę przed nawracającymi zakażeniami górnych dróg oddechowych uzyskuje się po zastosowaniu pełnego cyklu szczepień z zachowaniem schematu dawkowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki szczepionki Polyvaccinum mite

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, należy kontynuować dawkowanie zgodnie ze schematem.

Pominięcie zastosowania szczepionki Polyvaccinum mite

W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania szczepionki Polyvaccinum mite

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

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):

– odczyn miejscowy: podrażnienie błony śluzowej nosa - uczucie pieczenia, swędzenia.

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 mite

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 mite

Substancjami czynnymi szczepionki są inaktywowane (zabite) bakterie:

Staphylococcus aureus, *Staphylococcus epidermidis* po 50 milionów komórek/1 ml

Escherichia coli, *Corynebacterium pseudodiphtheriticum* po 20 milionów komórek/1 ml

Streptococcus salivarius, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*,
Moraxella catarrhalis po 10 milionów komórek/1 ml

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

Jak wygląda szczepionka Polyvaccinum mite i co zawiera opakowanie

Szczepionka jest opalizującą, bezbarwną zawiesiną.

Opakowanie: jedna butelka zawierająca 10 ml zawiesiny z zakraplaczem.

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: luty 2020