

AUTOSZCZEPIONKA W POSTACI ZASTRZYKÓW



Informacja dla użytkownika

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem autoszczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta, ulotkę należy zachować.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub do CBMiA w Krakowie.

Autoszczepionka jest przygotowywana indywidualnie dla konkretnego pacjenta!

Nie wolno jej przekazywać innym osobom.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub skontaktować się z CBMiA w Krakowie (punkt 4.).

Spis treści ulotki

1. Co to jest autoszczepionka i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem autoszczepionki
3. Jak stosować autoszczepionkę
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać autoszczepionkę
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Autoszczepionka jest szczepionką bakteryjną, która stymuluje odporność organizmu przeciwko danemu drobnoustrojowi, który został wyhodowany, wyizolowany i zakwalifikowany jako czynnik etiologiczny u ww. pacjenta (patrz wynik badania).

Autoszczepionkę stosuje się u dzieci (powyżej 6 r.ż.) i u dorosłych w przewlekłych lub nawracających bakteryjnych zakażeniach.

Autoszczepionka współdziała ze stosowanym antybiotykiem wykazanym w załączonym wyniku badania mikrobiologicznego.

Proces wykonania autoszczepionki i badania jałowości są przeprowadzone w pełnej zgodności z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem autoszczepionki

Autoszczepionki nie należy stosować:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników autoszczepionki (wymienionych w punkcie 6). Objawy uczulenia mogą obejmować: świąd, wysypkę, duszność, obrzęk twarzy oraz języka,
- jeśli u pacjenta występują ostre stany chorobowe przebiegające z gorączką
- jeśli u pacjenta występują ostre choroby zakaźne, czynna gruźlica, choroba reumatyczna, niewydolność krążenia, niewyrównane wady serca, choroba nowotworowa, choroba autoimmunizacyjna
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub w okresie karmienia piersią

Łagodna infekcja, taka jak, np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale wymaga konsultacji z lekarzem prowadzącym,

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Rozpoczęcie stosowania autoszczepionki powinno być poprzedzone wnikliwym badaniem lekarskim. Przed podaniem każdej następnej dawki, pacjent powinien poinformować, czy po podaniu poprzedniej dawki autoszczepionki wystąpiły jakiegokolwiek niepokojące reakcje. Postępowanie takie pozwala przewidzieć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli po poprzedniej dawce autoszczepionki wystąpiły opisane w punkcie 4. działania niepożądane lub jakiegokolwiek inne niepokojące reakcje.

Dla bezpieczeństwa pacjenta należy po każdej iniekcji pozostać przez 30 min pod obserwacją lekarza!

W razie wystąpienia infekcji w trakcie podawania autoszczepionki, należy przerwać jej przyjmowanie, a po ustąpieniu objawów chorobowych kontynuować podawanie autoszczepionki rozpoczynając od dawki niższej o jeden lub dwa stopnie jeśli lekarz nie zaleci inaczej.

Autoszczepionka a inne leki

U pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu (hamującemu aktywność układu odpornościowego) lub z niedoborami odporności odpowiedź na szczepionkę może być obniżona. U tych pacjentów lekarz powinien podjąć indywidualną decyzję o zastosowaniu autoszczepionki.

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

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować.

Wysiłek fizyczny

Zaleca się unikanie większych wysiłków fizycznych w trakcie przyjmowania autoszczepionki.

Spożywanie posiłków

W okresie pobierania autoszczepionki należy unikać picia alkoholu oraz spożywania obfitych posiłków przed podaniem autoszczepionki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie prowadzono badań nad wpływem autoszczepionki na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować autoszczepionkę

Autoszczepionkę należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Autoszczepionkę należy podawać domięśniowo (unikać podania do naczyń krwionośnych). Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, podawać autoszczepionkę w odstępach kilkudniowych (np. 2 razy w tygodniu) według załączonego schematu.

W razie potrzeby można wykonać modyfikację np. przez: wydłużenie czasu między wstrzyknięciami i/ lub podanie kolejnych dawek w zmniejszonych objętościach.

Dawkowanie

Stężenie	Fiolka nr	Zalecana dawka (ml)
I stężenie 1,2 x 10 ⁸ bakterii/ml zielona etykieta	1	0,1
	2	0,2
	3	0,3
	4	0,5
	5	0,7
	6	1,0
II stężenie 0,6 x 10 ⁹ bakterii/ml żółta etykieta	7	0,1
	8	0,2
	9	0,3
	10	0,5
	11	0,7
	12	1,0
III stężenie 1,5 x 10 ⁹ bakterii/ml czerwona etykieta	13	0,1
	14	0,2
	15	0,3
	16	0,5
	17	0,7
	18	1,0

Zastosowanie większej dawki niż zalecana

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

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki należy zwrócić się do lekarza zlecającego jej wykonanie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka, autoszczepionka może powodować działania niepożądane, chociaż nie muszą one wystąpić.

Jeśli autoszczepionka jest stosowana według zaleconego przez lekarza schematu reakcje uboczne na ogół nie występują. U niektórych pacjentów mogą wystąpić reakcje miejscowe: (zaczzerwienienie, bolesność w miejscu wstrzyknięcia) lub ogólne (podwyższenie temperatury ciała, bóle mięśniowe, złe samopoczucie).

Występowanie objawów ubocznych u pacjenta jest wskazaniem do zmodyfikowania sposobu podawania autoszczepionki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza kierującego na wykonanie autoszczepionki oraz CBMiA – producenta autoszczepionki.

5. Jak przechowywać autoszczepionkę

Przechowywanie: w temp ok. 2°C - 8°C., chronić przed zamrożeniem w przypadku zamrożenia szczepionkę zniszczyć. Autoszczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Termin ważności: 6 miesięcy od daty produkcji. Nie stosować szczepionki po upływie terminu ważności.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa lub zwrócić ją do CBMiA.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera autoszczepionka i jak wygląda

Autoszczepionka zawiera substancje czynne czyli zabite drobnoustroje wyizolowane z materiału pobranego od pacjenta i wykazane w załączonym wyniku badania mikrobiologicznego.

Produkowana jest w trzech stężeniach, oznaczonych cyframi od 1 do 18i odpowiednio kolorami:

I stężenie /numery fiolek od 1 do 6/
1,2 x 10⁸ bakterii / ml **zielona etykieta**,

II stężenie /numery fiolek od 7 do 12/
0,6 x 10⁹ bakterii / ml **żółta etykieta**,

III stężenie /numery fiolek od 13 do 18/
1,5 x 10⁹ bakterii / ml **czerwona etykieta**.

Pozostałe składniki to: 0,04% r-r fenolu w 0,9% NaCl.

Autoszczepionka jest roztworem rozporcjowanym do 18 jednorazowych szklanych ampulek w objętościach o około 30% większych niż zalecana dawka.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podawanie autoszczepionki

Na kilka minut przed planowanym podaniem autoszczepionki należy ją wyjąć z lodówki.

Przed pobraniem autoszczepionki do strzykawki należy fiolkę kilkakrotnie silnie, wstrząsnąć.

Podawać domięśniowo.

Nie podawać donaczyniowo! Upewnić się, że igła nie jest wprowadzona do naczyń krwionośnych.

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