ЛСР-003582/08-140509

УТВЕРЖДАЮ
Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации
_____ Г.Г. Онищенко
"10" _____ 2008 г.
№ 01-11/172-08

ИНСТРУКЦИЯ
по применению ГЕРПОВАКС®
вакцины герпетической культуральной инактивированной, лиофилизат для приготовления раствора для внутрикожного введения

Вакцина представляет собой инактивированный формалином вирус простого герпеса I и II типа, выращенный на культуре клеток фибробластов куриных эмбрионов.

Состав. Специфические антигены ВПГ (I типа штамм УС; II типа штамм ВН). Вспомогательные вещества: стабилизатор – сахароза в конечной концентрации 15 мг/дозе, в желатиноле, растворе для инфузий. Содержит гентамицина сульфат в концентрации не более 8 мкг/дозе, формальдегид в концентрации не более 40 мкг/дозе.

Описание. Аморфная масса от желтого до розового цвета, гигроскопична.

Иммунологические свойства

Вакцина стимулирует клеточные механизмы резистентности организма человека к вирусу простого герпеса I и II типа.

Назначение

Лечение больных герпетической инфекцией с поражениями кожи и слизистых различной локализации.

Способ применения и дозировка

Лечение проводят по назначению и под контролем врача в лечебных учреждениях (стационар, диспансер, поликлиника). Вакцину применяют только в стадии ремиссии, не ранее, чем через 2 недели после полного исчезновения клинических проявлений герпетической инфекции; при офтальмогерпесе - не ранее, чем через 1 месяц.

Взамен Инструкции, утвержденной 7.05.2004 г.

Непосредственно перед применением в ампулу с вакциной вносят 0,3 мл воды для инъекций. Содержимое ампулы должно полностью растворяться в течение 2 минут при непрерывном встряхивании при комнатной температуре. Растворенная вакцина - опалесцирующая жидкость желтовато-красного или красного цвета без осадка и включений.

Препарат вводят внутрикожно в область внутренней поверхности предплечья с чередованием рук, с помощью шприца в разовой дозе 0,2 мл (контроль - образование "лимонной корочки").

Цикл лечения герпетической инфекции кожи и слизистых состоит из 5 инъекций, которые проводят с интервалом в 3 - 4 дня. Основной курс включает 1 или 2 таких цикла с интервалом между ними в 7-10 дней. Через 6 месяцев проводят повторный курс вакцинации (1 - 2 цикла по 5 инъекций).

Применение герпетической вакцины у больных офтальмогерпесом проводят под контролем врача – офтальмолога.

Не пригодна к применению вакцина в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, а также при изменении цветности и вида сухой формы, при истекшем сроке годности, при неправильном хранении.

Растворенная вакцина хранению не подлежит.

Вскрытие ампул, растворение препарата и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Сведения о проведенных прививках с указанием номера серии и срока годности вакцины вносят в соответствующую учетную форму.

Побочные действия

При лечении герпетической вакциной поствакцинальных осложнений не установлено.

Местная реакция: гиперемия кожи диаметром до 2 см в течение первых суток и слабое кратковременное жжение - являются нормальной реакцией организма на введение препарата.

Общая реакция: может выражаться в незначительном повышении температуры, слабости, проходящих без лечения.

При возникновении более выраженных местных и общих реакций или обострении основного процесса вакцинацию следует прекратить. Вакцинация может быть продолжена после полного исчезновения клинических проявлений общей реакции на введение вакцины.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Случаев взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами не выявлено.

Противопоказания

1. Герпетическая инфекция в активной стадии (рецидив). Вакцинацию проводят не ранее, чем через 2 недели после исчезновения клинических проявлений; при офтальмогерпесе - не ранее, чем через 1 месяц.

2. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, включая период реконвалесценции. Вакцинацию проводят не ранее, чем через 30 дней после выздоровления.

3. Хронические и аллергические заболевания в стадии обострения или декомпенсации (бронхиальная астма, крапивница и др.). Вакцинацию можно проводить не ранее, чем через 1 месяц после начала ремиссии.

4. Злокачественные новообразования.

5. Беременность.

6. Аллергия к гентамицину и другим антибиотикам группы аминогликозидов, а также белку куриного яйца.

Форма выпуска

В ампулах по 0,3 мл (1 доза – 0,2 мл). В пачке 10 ампул препарата, инструкция по применению и 2 ампульных ножа или скарификатор ампульный.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Срок годности. Условия хранения и транспортирования

Срок годности 2,5 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Вакцину хранят в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 ^{0}С в недоступном для детей месте, транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 ^{0}С.

При изменении физических свойств препарата, а также в случае развития необычных реакций следует сообщать на предприятие-производитель (Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактерийных препаратов» Федерального медико-биологического агентства. 198320

Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы 52, тел. (812) 741-46-92, факс (812) 741-28-95), и в ФГУН ГИСК им. Л. А. Тарасевича Роспотребнадзора - 119002 Москва, Сивцев Вражек 41, тел. (495) 241-39-22.

Директор ФГУП СПбНИИВС ФМБА России И. В. Нынь