МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ПСЕВДОВАК

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое (патентованное) название: Псевдовак

Группировочное название: вакцина для профилактики синегнойной инфекции.

Химическое название: нет.

Лекарственная форма и назначение: раствор для внутримышечного введения.

Описание: прозрачный раствор светло-желтого цвета.

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующие вещества: Антигены *Pseudomonas aeruginosa:* иммунотипа 1 – 0,125 мл, иммунотипа 2 – 0,125 мл, иммунотипа 3 – 0,125 мл, иммунотипа 4 – 0,125 мл, иммунотипа 5 – 0,125 мл, иммунотипа 6 – 0,125 мл, иммунотипа 7 – 0,125 мл, иммунотипа 3,7 – 0,125 мл.

Вспомогательные вещества: фенол - 2-4 мг.

Вакцинные штаммы *Pseudomonas aeruginosa* культивированы на искусственной питательной среде Дэвиса.

Фармакотерапевтическая группа

МИБП-вакцина

Код АТХ: [J07AX]

Фармакологические свойства

При использовании вакцины Псевдовак в профилактических или лечебных целях препарат стимулирует активный иммунитет, что проявляется повышением уровня антител к синегнойным бактериям в плазме крови. Введение вакцины непосредственно после получения травмы способствует снижению риска бактериемии и сепсиса, вызванных Pseudomonas aeruginosa.

Показания к применению

Вакцина Псевдовак применяется с целью формирования активного иммунитета к синегнойным инфекциям и может использоваться при любых состояниях, сопровождающихся повышенным риском синегнойных инфекций или сепсиса, в особенности у больных с обширными ожогами.

В профилактических целях - с целью формирования активного иммунитета к синегнойным инфекциям при длительной госпитализации, интубации, искусственной вентиляции легких, катетеризации, рецидивирующих инфекциях, различных видах ран, в том числе послеоперационных.

В лечебных целях - у пациентов с лабораторно доказанными синегнойными инфекциями, такими как пневмония, инфекции нижних дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей и другие, для усиления специфического иммунитета и уменьшения риска бактериемии и сепсиса.

Противопоказания

- Острые инфекции с лихорадкой, не вызванные бактериями *Pseudomonas aeruginosa.*
- Легкие инфекции не являются противопоказанием для использования вакцины.
- Обострение хронического заболевания. В этих случаях вакцинация проводится после достижения ремиссии.
- Беременность и лактация.
- Аллергические реакции на предшествующее введение вакцины или гиперчувствительность к компонентам препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата противопоказано при беременности и в период кормления грудью.

Режим дозирования и способ введения

Вводить внутримышечно.

Не вводить внутривенно.

У детей с 1 месяца и взрослых вакцину Псевдовак в лечебных и профилактических целях следует использовать согласно приведенному ниже протоколу:

День	Объем вакцины
1	0,2 мл
4	0,4 мл
6	0,6 мл
8	0,8 мл
10	1,0 мл

При иммунизации ожоговых больных введение вакцины начинают как можно раньше (через 1-3 дня после получения травмы), строго соблюдая приведенную выше схему.

При развитии побочных реакций локального или системного характера допускается увеличение интервала между введениями препарата или повторное введение вакцины в той же дозе при очередной инъекции, конечная доза препарата, однако, должна составлять 1,0 мл. Превышение конечной дозы (1,0 мл) не допускается.

Побочное действие

В редких случаях возможно развитие следующих побочных реакций:

- Локальные реакции: покраснение, болезненная припухлость.
- Общие реакции: головная боль, повышение температуры тела, утомляемость.

Симптомы обычно проходят через 24-48 ч.

Особые указания

Перед применением вакцины необходимо провести медицинское обследование пациента и проанализировать данные анамнеза, а также сведения о вакцинациях, проводившихся ранее.

Перед каждой инъекцией вакцины следует спросить пациента, не было ли у него каких-либо неприятных симптомов после предыдущего введения препарата.

Такая методика позволяет оценить риск побочных эффектов иммунизации.

В связи с опасностью развития анафилактического шока, связанной с использованием биологических препаратов, при введении вакцины следует подготовить необходимый набор противошоковых средств.

После инъекции врач должен наблюдать за состоянием пациента в течение 30 минут.

Передозировка

До настоящего времени нет данных.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

До настоящего времени нет данных.

Фармацевтическая несовместимость

До настоящего времени нет данных.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

До настоящего времени нет данных.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения.

По 1 мл в стеклянную (тип 1) ампулу.

По 5 ампул помещают в пластиковую контурную ячейковую упаковку.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступных для детей местах.

Условия транспортирования

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Не замораживать.

Срок годности

1,5 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель

АО «ИБСВ БИОМЕД»

Адрес: 30-224 Краков, Польша, ал. Соснова 8.

Держатель регистрационного удостоверения в РФ, а также организация, принимающая рекламации на качество лекарственного препарата и информацию о побочном действии препарата

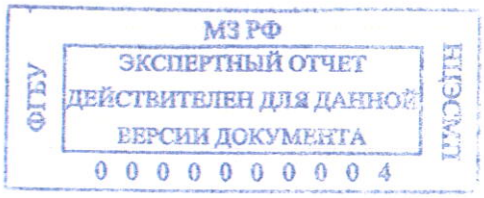
АО "Мединторг"

123103, г. Москва, проспект Маршала Жукова, д.74, корп. 2.

Тел./факс: +7(495) 921-25-15 (многоканальный).

Руководитель отдела клинических
испытаний и регистрации АО «Мединторг» Власов Т.Ю.





101927