

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Вакцина гонококковая инактивированная (Гоновакцина), суспензия для внутримышечного введения.

Вакцина для лечения и диагностики гонококковая.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 мл препарата содержит:

Инактивированная культура гонококков – 10 МЕ*.

Примечание.

* международных единиц ОСО мутности бактериальных взвесей.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутримышечного введения.

Суспензия желтовато-серого цвета с осадком. После встряхивания - жидкость желтовато-серого цвета с однородно распределенными в ней частицами.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лечение гонореи в составе комплексной терапии у взрослых и детей старше 3-х лет:

- рецидивирующей, хронической и торпидной форм заболевания;
- осложненной гонореи у мужчин и восходящей гонореи у женщин (после стихания острых воспалительных явлений).

Диагностика гонореи у взрослых и детей старше 3-х лет:

- диагностика больных с хроническими заболеваниями мочеполовых органов;
- установление излеченности гонореи.

4.2. Режим дозирования и способ применения**4.2.1. Режим дозирования**

Лечение гонореи (рецидивирующей, хронической и торпидной форм заболевания) в составе комплексной терапии у взрослых и детей старше 3-х лет.

Для взрослых начальная доза вакцины составляет 0,3-0,4 мл.

Инъекции проводят с интервалом 1-2 сут в зависимости от реакции:

- при температуре не более 36,9 °С доза вакцины каждый раз увеличивается на 0,3 мл, интервал введения составляет 1 сут.

- при повышении температуры (менее, чем на 1,5 °С от нормальной) доза вакцины каждый раз увеличивается на 0,15 мл, интервал введения составляет 2 сут.

Максимальная разовая доза вакцины не должна превышать 2,0 мл.

Длительность лечения до 6-8 инъекций.

Для детей старше 3-х лет начальная доза вакцины составляет 0,05-0,1 мл.

Инъекции проводят с интервалом 1-2 сут в зависимости от реакции:

- при температуре не более 36,9 °С доза вакцины каждый раз увеличивается на 0,05 мл, интервал введения составляет 1 сут.

- при повышении температуры (менее, чем на 1,5 °С от нормальной) доза вакцины каждый раз увеличивается на 0,025 мл, интервал введения составляет 2 сут.

Максимальная разовая доза вакцины не должна превышать 0,5 мл.

Длительность лечения до 6-8 инъекций.

Лечение осложненной гонореи у мужчин и восходящей гонореи у женщин (после стихания острых воспалительных явлений) в составе комплексной терапии.

Начальная доза вакцины составляет 0,2-0,3 мл.

Инъекции проводят с интервалом 1-2 сут в зависимости от реакции:

- при температуре не более 36,9 °С доза вакцины каждый раз увеличивается на 0,3 мл, интервал введения составляет 1 сут.

-при повышении температуры (менее, чем на 1,5 °С от нормальной) доза вакцины каждый раз увеличивается на 0,15 мл, интервал введения составляет 2 сут.

Максимальная разовая доза вакцины не должна превышать 2,0 мл.

Длительность лечения до 6-8 инъекций.

Диагностика гонореи у взрослых и детей старше 3-х лет (диагностика больных с хроническими заболеваниями мочеполовых органов и установление излеченности гонореи).

В качестве провокации однократно внутримышечно вводят 0,5 мл вакцины. Если вакцина применялась во время лечения, то для провокации назначается удвоенная последняя терапевтическая доза, но не более 2,0 мл.

4.2.2. Способ применения.

Внутримышечно. Вакцину вводят в верхненаружный квадрант ягодицы с до- и постинъекционной обработкой места инъекции 70 %-ным этиловым спиртом. Препарат перед применением должен иметь температуру (36±1) °С.

Не вводить в сосудистое русло!

Инструкции по применению препарата представлены в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Временные противопоказания.

1. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, включая период реконвалесценции. Введение вакцины допускается через 2-4 недели после выздоровления. При острых вирусных гепатитах (кроме гепатита С) введение вакцины допускается не ранее чем, через 6 мес. после выздоровления.

При активной форме туберкулеза введение вакцины допускается по окончании активной фазы, по заключению фтизиатра.

2. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. введение вакцины допускается после нормализации температуры.

3. Хронические заболевания в стадии обострения или декомпенсации. Вакцину вводят по достижении стойкой ремиссии.

4. Менструация.

Постоянные противопоказания:

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- гепатит С;
- тяжелые иммунодефицитные состояния (в том числе, при ВИЧ-инфекции);
- болезни системы кровообращения (хроническая ишемическая болезнь сердца, хронические ревматические болезни сердца, атеросклероз);
- болезни, характеризующиеся повышенным кровяным давлением (эссенциальная гипертензия, гипертоническая болезнь сердца и почек, вторичная гипертензия);
- болезни печени (хронический гепатит, цирроз печени, токсическое поражение печени, острая и подострая печеночная недостаточность, хроническая печеночная недостаточность);
- болезни мочеполовой системы (острая почечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность, гломерулонефрит);
- апластические и гемолитические анемии.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (изменение цвета, наличие не разбивающегося при встряхивании осадка), при наличии посторонних включений, нарушении условий хранения.

С целью выявления противопоказаний, врач (фельдшер) в день применения вакцины проводит опрос и осмотр больного с обязательной термометрией. При выявлении

повышенной температуры перед первым назначением препарата (более 36,9 °C) вакцинация не проводится. В последующие дни вакцина должна назначаться в соответствии с режимом дозирования.

При осложнениях (аллергических реакциях немедленного типа: анафилактический шок, отек Квинке, крапивница) следует проводить симптоматическую терапию.

При повышении температуры (более, чем на 1,5 °C от нормальной), ухудшении общего состояния, резкой болезненности в пораженном органе применение вакцины следует прекратить.

После каждого введения вакцины привитые должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин; места проведения вакцинации должны быть обеспечены средствами неотложной и противошоковой терапии.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможно одновременное проведение антибиотикотерапии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Безопасность применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания в процессе контролируемых клинических испытаний не исследовалась.

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода или новорожденного.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Некоторые нежелательные реакции, связанные с действием препарата, могут оказывать воздействие на способность управлять транспортным средством или движущимися механизмами. Для пациентов, у которых наблюдаются нежелательные реакции при введении препарата, управление транспортным средством или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Частота развития приведенных ниже побочных эффектов указана согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории:

Очень часто – $\geq 10\%$;

Часто – $\geq 1\%$ и $< 10\%$;

Нечасто – $\geq 0,1\%$ и $< 1\%$;

Редко – $\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$;

Очень редко – $< 0,01\%$.

Общие побочные эффекты:

Очень часто: недомогание, повышение температуры тела до 39,0 °С в течение 24-48 ч с момента введения вакцины, головная боль, общая слабость.

Аллергические реакции:

Очень редко: анафилактический шок, отек Квинке, крапивница.

Местные реакции:

Очень часто: болезненность в области инъекции.

Со стороны мочеполовой системы:

Очень часто: усиление выделений, болезненность в поражённых органах.

Лабораторные показатели:

Очень часто: помутнение мочи.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Телефоны: (495) 698-45-38, (499) 578-02-30;

Факс: (495) 698-15-73;

E-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru/people.

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-вакцина.

Код АТХ: J07AX

Повышает специфическую реактивность организма (стимулирует выработку антител с нейтрализующим, опсоническим и другим защитным действием против гонококковой инфекции).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид;

Фенол;

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

В отсутствии результатов исследований совместимости вакцину не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

1 год. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С.

Не замораживать.

Транспортировать в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Допускается кратковременное (не более 24 ч) транспортирование при температуре от 9 до 20 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Суспензия для внутримышечного введения в ампулах по 1 мл. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению, скарификатором ампульным в пачке из картона.

По 5 ампул в кассетной контурной упаковке. По 2 кассетные контурные упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.

6.6. Инструкции по применению, работе и уничтожению

Вакцину вводят внутримышечно в верхненаружный квадрант ягодицы с до- и постинъекционной обработкой места инъекции 70 %-ным этиловым спиртом. Препарат перед применением должен иметь температуру (36±1) °С.

Перед набором в шприц ампулу с вакциной необходимо встряхнуть для получения однородной взвеси. Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87,

факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ
(ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата **Вакцина гонококковая инактивированная (Гоновакцина)** доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eurasiancomission.org>.

Представитель АО «НПО «Микроген»
по доверенности



Н.Б. Луцкина