

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вакцина стафилококковая лечебная

(Антифагин стафилококковый)

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Вакцина стафилококковая лечебная (Антифагин стафилококковый)

Группировочное наименование: вакцина для лечения стафилококковых инфекций

Лекарственная форма: раствор для подкожного введения

Состав в 1 мл:

Действующее вещество:

Комплекс пептидогликана

и тейхоевых кислот *Staphylococcus aureus* 10 мг

Вспомогательные вещества:

Фенол (0,2 ± 0,05) %

Вода для инъекций до 1 мл

Описание: прозрачная жидкость бесцветная или светло-желтого цвета со специфическим запахом.

Характеристика препарата: Препарат содержит комплекс растворимых термостабильных антигенов стафилококка, извлекаемый из микробных клеток водно-фенольной экстракцией, содержащей (0,2 ± 0,05) % фенола. Для производства препарата используют десять штаммов *S. aureus*, полученных из Государственной коллекции патогенных микроорганизмов ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-вакцина

Код АТХ: J07AX

Фармакологические свойства

Проведения курса инъекций препарата стимулирует формирование специфического иммунитета против стафилококковой инфекции.

Показания к применению

Лечение гнойно-воспалительных заболеваний стафилококковой этиологии у взрослых и детей старше 6 месяцев:

- абсцессов, фурункулов и карбункулов кожи;
- гордеолума и других глубоких воспалений век;
- пиодермии.

Вакцина разрешена к применению с 6-месячного возраста.

Противопоказания

Временные противопоказания

- острые инфекционные (нестафилококковой этиологии) и неинфекционные заболевания, включая период реконвалесценции;
- хронические заболевания в стадии обострения или декомпенсации;
- распространенная экзема;
- рахит II и III степени;
- гипотрофия II и III степени.

Лечение вакциной стафилококковой проводят не ранее, чем через месяц после клинического выздоровления (ремиссии).

Постоянные противопоказания

- детский возраст до 6 месяцев;
- болезни печени (хронический гепатит, цирроз печени, токсическое поражение печени, острая и подострая печеночная недостаточность, хроническая печеночная недостаточность);
- болезни почек (хроническая почечная недостаточность, гломерулонефрит);
- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- хронический бронхит, неуточненный; бронхиальная астма, астматический бронхит;
- аллергические заболевания;
- отек Квинке;
- болезни эндокринной системы;
- болезни центральной нервной системы.

С осторожностью

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 °С) вакцинация не проводится.

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

После каждого введения вакцины привитые должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут.

Места проведения вакцинации должны быть обеспечены средствами неотложной и противошоковой терапии.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано проводить вакцинацию во время беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Вакцину стафилококковую лечебную вводят подкожно в область плеча или в подлопаточную область.

Курс лечения взрослых и детей с 7-летнего возраста состоит из однократных ежедневных инъекций по следующей схеме:

1-й день - 0,2 мл	4-й день - 0,5 мл	7-й день - 0,8 мл
2-й день - 0,3 мл	5-й день - 0,6 мл	8-й день - 0,9 мл
3-й день - 0,4 мл	6-й день - 0,7 мл	9-й день - 1,0 мл

Для детей от 6 месяцев до 7 лет доза при первой инъекции составляет 0,1 мл. При отсутствии реакции препарат вводят ежедневно по указанной схеме, последовательно увеличивая каждую дозу на 0,1 мл (на вторую инъекцию - 0,2 мл; на третью - 0,3 мл и т.д.) в течение 9 дней.

При недоношенности (масса тела при рождении менее 2,5 кг) лечение проводят при условии достижения ребенком нормальных возрастных показателей.

Каждую последующую дозу препарата вводят на расстоянии – 20-30 мм от места предыдущих инъекций или в другую руку.

При заболеваниях с распространенными поражениями кожи, протекающих с рецидивами, целесообразно проведение повторного курса лечения по той же схеме через 10-15 суток.

При развитии местной или общей реакции последующее введение вакцины проводят после исчезновения реакции в той же дозе, что и предыдущая. В случае выраженной реакции на введение вакцины (повышение температуры тела до 38 °С и выше, значительная болезненность в воспалительных очагах, инфильтрат в месте введения вакцины более 20 мм в диаметре) по усмотрению лечащего врача возможно удлинение интервала между инъекциями до 2-3 суток, повторение или уменьшение дозы при повторных инъекциях.

Вскрытие ампулы с вакциной и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Вакцина во вскрытой ампуле должна использоваться немедленно.

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, отсутствующей или плохо читаемой маркировкой, при изменении физических свойств (наличие опалесценции, осадка), при истекшем сроке годности, неправильном хранении.

Побочное действие

В зависимости от частоты возникновения выделяют следующие группы нежелательных побочных реакций по ВОЗ: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$, $<1/10$), нечасто ($>1/1000$, $<1/100$), редко ($>1/10000$, $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна - не может быть определена по имеющимся данным.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна: гиперемия кожи и незначительная болезненность в месте введения препарата, повышение температуры тела на 0,5-1 °С.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна: анафилактический шок, отек Квинке, крапивница.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

Не было выявлено симптомов передозировки при применении вакцины стафилококковой лечебной.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не установлено.

Особые указания

После первых 2-х инъекций в воспалительных очагах может усиливаться болезненность. При пропуске приема одной или нескольких доз следует повторно ввести последнюю принятую дозу и далее продолжать лечение по указанной схеме.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не выявлено.

Форма выпуска

Раствор для подкожного введения.

По 1 мл в ампулы с кольцом излома/точкой надлома или без них.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с разделяющей змейкой.

При использовании ампул без кольца излома/точки надлома в пачку вкладывают скарификатор или нож ампульный

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

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

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Биомед» им. И.И. Мечникова, Россия

143422, Московская обл., Красногорский район, с. Петрово-Дальнее

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей

АО «Биомед» им. И.И. Мечникова, Россия

143422, Московская обл., Красногорский район, с. Петрово-Дальнее,

тел.: (495) 635-45-45, факс: (495) 630-15-68,

www.biomedm.ru

Представитель

АО «Биомед» им. И.И. Мечникова



Е.В. Побидаш