

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный государственный
санитарный врач
Российской ФедерацииОнищенко
« 13 » 11 2007 г.

№ 21-11/1024



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«ВИТАГЕРПАВАК»

**Вакцина герпетическая культуральная инактивированная,
лиофилизат для приготовления раствора для внутрикожного
введения.**

Регистрационное удостоверение № _____

Состав

В одной прививочной дозе (0,2 мл) содержится:

Активные компоненты:

Специфические антигены вируса простого герпеса (ВПГ) I и II типов, (штамм «УС» и штамм «ВН» соответственно), полученные путем репродукции в культуре перевиваемых клеток почек африканской зеленой мартышки (VERO B), инактивированные формальдегидом и лиофилизированные с добавлением в качестве стабилизатора сахарозо-желатозной среды.

Вспомогательные вещества: формальдегид не более 200 мкг/мл; гентамицина сульфат не более 40 мкг/мл, сахароза не более 0,075 г/мл; желатоза не более 0,01 г/мл.

Описание

Аморфная масса от светло-желтого до розового цвета. Гигроскопична.

«Согласовано»

И.о. директора ФБУН Государственного
НИИ стандартизации и контроля
медицинских биологических
препаратов им. Д.А.Тарасевича
Роспотребнадзора



А.А. Мовсисянц

« 13 » « 11 » 20 09 г.

Иммунологические свойства

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

Назначение

Профилактика рецидивов герпетических инфекций вызываемых вирусом простого герпеса I и II типов.

Способ применения и дозировка

Вакцинацию проводят в лечебно-оздоровительных учреждениях по назначению и под контролем врача. Вакцину применяют в стадии ремиссии, не ранее, чем через 10 дней после полного исчезновения клинических проявлений герпетической инфекции, при офтальмогерпесе не ранее, чем через 1 месяц.

Содержимое флакона растворяют в 0,3 мл растворителя (стерильная вода для инъекций). Для этого растворитель с помощью шприца с иглой вносят во флакон с вакциной, который затем встряхивают до полного растворения содержимого. Растворенный препарат должен представлять собой опалесцирующую жидкость розового или розового с желтым оттенком цвета. Видимые механические включения должны отсутствовать. Растворенная вакцина хранению не подлежит.

Не пригоден к применению препарат во флаконах с нарушенной целостностью, маркировкой, при изменении цвета, при истекшем сроке годности, при неправильном хранении.

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

Препарат вводят внутривенно в область внутренней поверхности предплечья в разовой дозе 0,2 мл.

Основной цикл вакцинации состоит из 5 инъекций, которые проводят с интервалом в 7 дней. Повторный цикл проводят через 7-10 дней по той же схеме.

Через 6 месяцев проводят повторный курс вакцинации, состоящий из двух

циклов по 5 инъекций.

Больным с тяжелой формой герпетической инфекции (рецидивы ежемесячно или 1 раз в 2-3 мес) препарат вводят с интервалом не менее 10 дней.

Побочное действие

После введения вакцины у отдельных лиц могут развиваться местные и общие реакции.

Местная реакция:

Проявляется гиперемией кожи диаметром до 2 см в течение первых суток и слабое кратковременное жжение в месте инъекции.

Общая реакция может выражаться в незначительном повышении температуры (не выше 37,5 °С), слабости, проходящих без лечения.

При возникновении более выраженных местных и общих реакций или развитии обострения рецидива герпетической инфекции, введение препарата следует приостановить. Вакцинация может быть продолжена через 14 дней после полного исчезновения клинических проявлений герпетической инфекции и общей реакции на введение вакцины.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Случаев несовместимости с другими лекарственными средствами не выявлено.

Противопоказания

1. Герпетическая инфекция в активной стадии (рецидив). Вакцинацию проводят не ранее, чем через 14 дней после исчезновения клинических проявлений; при офтальмогерпесе - не ранее, чем через 1 мес
2. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания. (Вакцинацию проводят не ранее, чем через 30 дней после выздоровления)
3. Хронические заболевания в стадии обострения или декомпенсации
4. Злокачественные новообразования
5. Беременность
6. Аллергия к гентамицину и другим антибиотикам группы аминогликозидов

Форма выпуска

Во флаконах по 0,3 мл. Одна прививочная доза - 0,2 мл. В пачке 5 флаконов и инструкция по применению.

Срок годности.

2 года. Препарат с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Условия транспортирования.

Препарат транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Допускается кратковременное, не более трех суток, транспортирование при температуре от 9 до 18 °С. Не замораживать.

Условия хранения.

Препарат хранят в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С, в недоступном для детей месте.

Условия отпуска.

Отпускается по рецепту врача.

Рекламации на препарат следует направлять:

в ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора: 119002, г. Москва, пер. Сивцев- Вражек, 41, тел. (499) 241-39-22, факс (499) 241-92-38 и в адрес предприятия-изготовителя ЗАО «ФИРМА «ВИТАФАРМА» 115035, г. Москва, Софийская наб., дом 30, стр.1 тел./факс (499) 257-10-90.

Генеральный директор

ЗАО «ФИРМА «ВИТАФАРМА»




Ю.И. Мордвинцев