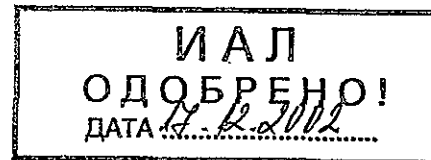


ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА



ХЕРПЕСВАК 2

Инактивирана ваксина срещу херпес симплекс вирус тип 2

HERPESVAC 2

INACTIVATED VACCINE ANTI-HERPES SIMPLEX VIRUS TYPE-2

Херпесвак 2 представлява поливалентен продукт, съдържащ инактивирани с формалин антигени от щамове на вирусите Херпес симплекс тип-2 (ВХС-2). Ваксината съдържа смес от пет вътретипови варианти.

Състав

Една доза от разтворената противохерпесна ваксина

(1 ml) съдържа :

комбинация от 5 антигени, вътретипови варианти на ВХС - 2 в титър по РСК \geq 1:8

- Помощни вещества във ваксината:

- човешки серумен албумин	\leq 1 mg
- захароза	100 mg
- желатин	15 mg
- свободен формалдехид	\leq 0,2mg
- пеницилин	следи
- вода за инжекции	1ml

Лекарствена форма

Лекарствената форма на Херпесвак 2 е прах и разтворител за инжекционна суспензия. Лиофилизираната противохерпесна ваксина е опакована в стъклена ампула и представлява добре оформена таблетка с жълт до оранжев цвят. Преди употреба ваксината се разтваря в 1 ml вода за инжекции, като до 3 минути се получава бистър разтвор с жълто-оранжев до червен цвят, без утайка и видими агрегати.

Производител и притежател на разрешението за употреба

"БУЛ – БИО НЦЗПБ" ЕООД, София-1504, бул. "Янко Сакъзов" № 26, тел. 944-69-99.

Фармакотерапевтична група или начин на действие

Херпесвак 2 е предназначена за специфично противорецидивно лечение на тежки заболявания, причинявани от вируса на Herpes simplex type 2, които могат да засягат половите органи, кожата на глутеусите или крайниците.

Херпесвак 2 е предназначена за:

- Болни с генитален или глутеален херпес, който рецидивира, повече от 5-6 пъти годишно,
- Жени с анамнеза за генитален херпес, които имат намерение да раждат и имат ниски стойности на антитела срещу ВХС-2.

Информация необходима преди употреба на лекарствения продукт

Не трябва да се ваксинирате, ако смятате, че сте имал /а/ алергична реакция към Херпесвак 2, както и към някоя от съставките на ваксината.

Ваксинацията трябва да бъде отложена, ако имате инфекция с висока температура.

Кажете на лекаря, ако имате:

- някакви здравословни проблеми
- тежки увреждания на сърдечната, чернодробната или бъбречната функции
- тежки ендокринни или алергични заболявания
- злокачествени заболявания на кръвта или злокачествени тумори
- вродени или придобити имунодефицитни състояния
- приемате някакви други лекарства или наскоро сте били ваксинирани с друга ваксина
- сте бременна или предполагате, че може да сте
- кърмите

Не се препоръчва прилагането на противохерпесни ваксини при лица до 14 годишна възраст.

Херпесвак 2 не трябва да се прилага интравенозно!

Как се прилага ваксината

Разтворената ваксина незабавно се инжектира подкожно в предмишницата. За пълен цикъл на имунизация могат да се препоръчат две схеми:

- При пациенти с анамнеза за алергични прояви следва да се предпочита схема с постепенно увеличаващи се дози ваксина. През първата седмица с продължение на пет последователни дни се инжектират съответно 0,1, 0,3, 0,5, 0,7 и 1 ml от разтворената ваксина, а през втората седмица се правят още три инжекции по 1 ml ваксина през ден.

- При пациенти страдащи от други форми на херпесно заболяване се препоръчва схема от 6 инжекции ваксина от 1 ml, които се правят подкожно в предмишницата през интервали от 20-30 дни. Реимунизацията се прави само по индивидуални показания – липса на клинично повлияване върху хода на заболяването или неговото изчезване, което може да стане в различно време след първичната имунизация. Реимунизацията се прави с 6 подкожни инжекции в ръката с интервал от 30-40 дни.

Какви са възможните нежелани лекарствени реакции

На следващия ден след имунизацията се очаква развитие на мястото на инжектирането на локална реакция със зачервяване и леко подуване до 5-7 см. в диаметър, която представлява позитивна проява на имунна реакция на организма от забавен тип. Нежелани реакции на алергизиране или друга проява на свръхчувствителност към противохерпесните ваксини не са наблюдавани при многогодишното диспансерно наблюдение на голям брой пациенти. Теоретично прояви на свръхчувствителност могат да се развият към тъканиния екстракт от бъбреците на новородените зайчета, на които се приготвяват херпесните антигени или към други съставки на ваксината. В подобни случаи се очаква реакцията да се прояви бързо (до 1 час) след инжектирането на ваксината.

Лекарствени взаимодействия

Херпесвак 2 не се прилага едновременно с гама-глобулини и други ваксини. Нежелателно е прилагането на тази ваксина по време на лечение с антибиотици и кортикостероидни препарати. При подобни случаи междинния период следва да бъде не по-кратък от 30 дни.

Лечението на херпесните заболявания с ваксини успешно се комбинира с локална и обща специфична химиотерапия с ефективни противохерпесни средства, като: Ацикловир, Нигерицин, Монензин, Бромвинилдезоксуридин.

Предпазни мерки при употреба

Херпесвак 2 се използва само при запазена цялост на ампулите и при добре оформена таблетка. Не се допуска използването на ваксини от ампули с изтрети надписи, с променена форма и цвят на таблетката, с овлажнено съдържание и с изтекъл срок на годност. Ваксина не се прилага през периода на обострени херпесни или други заболявания. При подобни случаи имунизацията се отлага с няколко дни. Приложението на ваксината не оказва влияние върху активното внимание на пациентите и не пречи на тяхната способност за шофиране и работа с машини.

Как се съхранява Херпесвак 2

За предпочитане е ваксината да се съхранява на тъмно при температура от +2°C до +8°C .

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

Срок на годност: 2 години от датата на лиофилизацията

Крайният срок на годност е отбелязан на всяка ампула.

Опаковка

Херпесвак 2 се предлага в кутии с 6 ампули с лиофилизирана ваксина и 6 ампули разтворител за индивидуална имунизация.

Ваксината се отпуска само по лекарско предписание!

Листовката е редактирана за последен път на 14.12.2001 година.

Етикет на вторична опаковка

вакцина - 6 ампули x 1 доза прах за инжекционна суспензия	разтворител - 6 ампули x 1 ml	
ХЕРПЕСВАК 2 <i>ИНАКТИВИРАНА ВАКСИНА СРЕЩУ ХЕРПЕС СИМПЛЕКС ВИРУС ТИП 2</i> HERPESVAC 2 <i>INACTIVATED VACCINE ANTI-HERPES SIMPLEX VIRUS TYPE 2</i> прах и разтворител за инжекционна суспензия за подкожно приложение (SC) херпес симплекс вирус тип 2 - титър в РСК > 1:8 herpes simplex virus type 2		
Помощни вещества: човешки серумен албумин, захароза, желатин, формалдеhid, пеницилин. Една ампула разтворител съдържа вода за инжекции (1 ml)		
Да се използва веднага след суспендиране.		
Да се съхранява в картонената опаковка. Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Преди употреба прочетете листовката.		
Годен до:	Партиден №:	Рег. №:
Съхранение от 2 °С до 8 °С (в хладилник) "БУЛ БИО-НЦЗПБ" ЕООД София 1504, бул. "Янко Сакъзов" 26 Начин на отпускане - по лекарско предписание		

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 17.12.2004

Етикет на първична опаковка на ваксината

ХЕРПЕСВАК 2 HERPESVAC 2 1 доза SC
Годен до: Партиден №: "БУЛ БИО-НЦЗПБ" ЕООД

Етикет на първична опаковка на разтворителя

1 ml ВОДА ЗА ИНЖЕКЦИИ WATER FOR INJECTION
Годен до: Партиден №: "БУЛ БИО-НЦЗПБ" ЕООД