

Вакцина против *Trichomonas vaginalis*

Инструкция по медицинскому применению

Лекарственная форма

Суспензия для внутримышечного введения.

Состав

1 мл препарата содержит:

Активное вещество:

Взвесь антигенов культуры *Trichomonas vaginalis* – 0,6 мг

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид – 9 мг;

Вода для инъекций до 1 мл.

Описание лекарственной формы

Безцветная жидкость с легкой опалесценцией

Характеристика

Препарат представляет собой взвесь антигенов культуры *Trichomonas vaginalis* в натрия хлорида растворе 0,9 %.

Фармакологическая группа

МИБП-вакцина.

Фармакологические (иммунобиологические) свойства

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

Показания

Лечение трихомониаза в составе комплексной терапии у взрослых :

- рецидивирующей, хронической и торпидной форм заболевания

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 компонентам, входящим в состав препарата;
- 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.

Применение при беременности и кормлении грудью

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.

Способ применения и дозы

Вакцину вводят внутримышечно, в наружный верхний квадрант ягодичной мышцы. Препарат перед применением должен иметь температуру $(36\pm 1)^\circ\text{C}$.

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

Курс вакцинации состоит из 10-ти инъекций препарата в разовой дозе 1 мл (содержимое 1 ампулы).

Первые две инъекции производятся с интервалом между инъекциями в сутки

Через 4 дня повторные две инъекции с интервалом между инъекциями в сутки.

Через 7 дней следующие две инъекции с интервалом между инъекциями в сутки.

Через 7 дней следующие две инъекции с интервалом между инъекциями в сутки.

Через 14 дней следующие две инъекции с интервалом между инъекциями в сутки.

Побочные действия

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.

Взаимодействие

Возможно одновременное проведение антибиотикотерапии.

Меры предосторожности

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. 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 °С 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.

Особые указания

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.

Форма выпуска

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

Условия хранения

Условия хранения:

Хранить в недоступном для детей месте, при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Условия транспортирования:

Транспортировка при температуре от 2 до 8 °С. Допускается кратковременное (не более 24 ч) транспортирование при температуре от 9 до 20 °С. Замораживание не допускается.

Срок годности

6 месяцев. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.