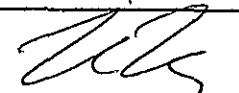


## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

**ХЕРПЕСВАК 2**

*Inactivated Vaccine Anti-Herpes virus type 2*  
*Herpesvac 2*

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6668/20.01.09	
Пр. № 14/26.11.2002 СИЛМЕВАН-В	

### 2. Количествен и качествен състав

Херпесвак 2 представлява смес от равни количества инактивирани с формалин антигени, получени от пет варианта на вирус херпес симплекс – 2 (ВХС-2). Във ваксината Херпесвак 2 са включени експериментално подобрите (5) ваксинални щамове – БЯ, ДД, РТ, ПН<sub>2</sub> и ИАМ. Различията в антигенните, биологични и физични свойства на подобрите ваксинални щамове осигуряват поливалентност и богатство на антигените включени във ваксината.

Всяка имунизационна доза от ваксината /1ml/ съдържа смес от изброените антигени с титър в РСК не по-малък от 1: 8.

### 3. Лекарствена форма

Прах и разтворител за инжекционна суспенсия. Лиофилизираната ваксина е под формата на таблетка с жълт до оранжев цвят. След разтваряне в приложения към ваксината разтворител – вода за инжекции (1 ml) се получава бистра до леко опалесцираща течност с жълто-оранжев до червен цвят без утайка и видими агрегати.

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

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

Херпесвак 2 е предназначена за:

- Болни от генитален или глутеален 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.

#### **4.2. Дозировка и начин на употреба**

Херпесвак 2 се разтваря и незабавно се инжектира подкожно в предмишницата:

- при пациенти, страдащи от генитален херпес или друга клинична форма причинена от ВХС–2
- при серонегативни жени в детородна възраст с анамнеза за генитален херпес се препоръчва имунизация с 6 подкожни инжекции с интервал от 20-25 дни
- реимунизацията се прави само при необходимост (липса на ефект или изчезване на позитивното въздействие), като включва 6 подкожни инжекции с интервал от 30-40 дни.

#### **4.3. Противопоказания**

- Остри фебрилни заболявания
- Остри инфекциозни и неинфекциозни заболявания
- Злокачествени заболявания на кръвта и злокачествени тумори
- Тежки ендокринни и алергични заболявания
- Вродени или придобити имунодефицитни състояния
- Тежки увреждания на сърдечната, бъбречната или чернодробната функции
- Данни за свръхчувствителност към някоя от съставките на ваксината
- Свръхчувствителност при предходно приложение на противохерпесна ваксина

Херпесвак 2 не се препоръчва на деца под 14 години, както и на майки през периода на кърмене.

**4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**



Не се допуска използването на ваксина с изтекъл срок на годност, от ампули с нечетлив или изтрит надпис, ампули с нарушена цялост, както и при ваксина с променен цвят или форма на таблетката или ампула с увлажнено съдържание.

Разтварянето на ваксината става с включения в опаковката разтворител, при строго спазване на асептични условия. За инжектиране на ваксината се използват стерилни спринцовки и игли - за еднократна употреба.

***Ваксината не трябва да се прилага интравенозно!***

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Херпесвак 2 не се прилагат едновременно с  $\gamma$ -глобулин и други ваксини, както и по време на лечение с антибиотици и кортикостероидни препарати. Желателно е междинният период да бъде не по-малко от 30 дни.

Противорецидивното лечение с ваксина на тежките херпесни заболявания успешно се комбинира с препарати за локална или обща специфична химиотерапия, като Ацикловир, Нигерицин, Монензин, Бромвинилдезоксуридин и други.

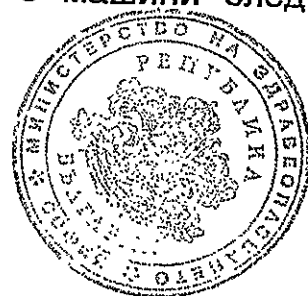
#### **4.6. Бременност и кърмене**

- ◆ При бременност и при кърмене Херпесвак 2 не се прилага.
- ◆ При започване на имунизация и откриване на неподозирана бременност се преустановява имунизацията. Не се налагат други мерки.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са установени реакции, оказващи влияние върху способността за шофиране, както и при работа с машини след приложение на противохерпесни ваксини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**



Практиката от приложението на инактивираните противохерпесни ваксини на повече от 17 000 пациента и тяхното наблюдение за период от 25 години показва, че не се очакват нежелани лекарствени реакции. На следващия ден след приложението на Херпесвак 2, на мястото на инжектирането обикновено се развива локална реакция със зачервяване и леко подуване до 5-7 см в диаметър, което представлява позитивна проява на имунна реакция на организма от забавен тип. Тази локална реакция изчезва до 1-2 дни. Странични реакции на алергизиране или друга свръхчувствителност към инактивираните противохерпесни ваксини не са наблюдавани, но теоретически могат да се развият при пациенти като проява на свръхчувствителност към тъканния субстрат – екстракт от клетките от бъбреци на новородени зайчета, на които се произвеждат херпесните антигени или други съставки на ваксината.

#### **4.9. Предозиране**

Херпесвак 2 се прилага многократно и не крие риск при предозиране.

### **5. Фармакологични данни**

Дългогодишното прецизно наблюдение на хиляди диспансеризирани пациенти показва, че след имунизирание с Херпесвак 2 може да се очаква позитивно клинично повлияване на заболяването при над 80% от тях и при над 95% от реимунизираниите пациенти.

### **6. Фармацевтични данни**

**6.1. Списък на помощните вещества и техните количества в една доза**

Human serum albumin	≤1 mg
Saccharose	100 mg
Gelatin	15 mg



Formaldehyde	≤ 0,02mg
Penicillin	traces
Вода за инжекции	1 ml

## **6.2. Физикохимични несъвместимости**

Не са установени.

## **6.3. Срок на годност**

Срокът на годност на Херпесвак 2 е две години, считано от датата на лиофилизация при съхранение на температура от +2°C до +8°C. Ваксината се съхранява на места недостъпни за деца.

## **6.4. Специални условия за съхранение**

Херпесвак 2 се съхранява за срока на годност на тъмно при температура от +2°C до +8°C. Ваксината се съхранява на места недостъпни за деца.

## **6.5. Данни за опаковката**

Херпесвак 2 се разлива в стъклени ампули в обем 1 ml след което се лиофилизира. Ампулите отговарят на изискванията на Ph. Eur. Ваксината се опакова в картонени кутии по 6 ампули ваксина и 6 ампули разтворител за един курс лечение заедно с листовка за пациента и ножче за отваряне на ампулите.

## **6.6. Препоръки при употреба**

Херпесвак 2 се прилага при пациенти през период на ремисия на заболяването. В случай, че препоръчвания период за прилагане на ваксината съвпада с нов херпесен рецидив, пациентът има друго заболяване или е неразположен, ваксината се прилага няколко дни по-късно при добро здраве.

При настъпване на нежелани лекарствени реакции ваксината се прекратява и се провежда консултация с производителя.



**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:**

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

**8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ**  
№ 9401128/1995 год.

**9. Дата на първо разрешаване за употреба**  
м. юли 1975 год.

**10. Дата на последна актуализация на текста**  
14.12.2001 г.

