

AUTOVACCIN Nr.

SUSPENSIE INJECTABILĂ

1 miliard bacterii/ml

Informații necesare a fi cunoscute înainte de administrarea produsului:

• Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

• Păstrați acest prospect. Este posibil să fie necesar să-l recitiți.

• Dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi întrebați medicul dumneavoastră.

Grupa farmacoterapeutică: vaccin bacterian.

Compoziția:

Tulpina..... nr..... inactivată prin căldură;

1 miliard bacterii/ml (corp bacterian total);

Excipienți: apă pentru preparate injectabile, clorura de sodiu 0,9% (9 mg/ml), preservant antimicrobian – fenol 0,25%.

Aspect:

În repaos: lichid limpede, incolor, cu sediment uniform.

După agitare: suspensie opalescentă, omogenă, fără grunji sau flocoane.

Indicații terapeutice:

Infecții cronice recidivante provocate de bacteria din care a fost preparat autovaccinul.

1. Contraindicații:

Nu se administrează la copii cu vârsta sub 2 ani;

Sarcina (întreaga durată a sarcinii);

Pacienții cu imunosupresie congenitală, ori dobândită (infecțioasă-bolnavii cu HIV sau medicamentoasă-pacienții cu transplant, corticoterapie, chimioterapie citostatică, etc). Acești pacienți nu răspund adecvat din punct de vedere imun;

Pacienții cu boli febrile intercurrente sau în convalescență după aceste boli (2-4 săptămâni);

Pacienții cu stări de insuficiență organică (cardiacă, hepatică, renală, respiratorie);

Bolnavii aflați în evoluții avansate ale unor boli consumptive, debilitante, pentru că nu suportă sau nu răspund adecvat din punct de vedere imun;

Tuberculoza activă, alergii la fenol, boli autoimune;

Diabet, glaucom (sub strictă supraveghere medicală).

2. Precauții privind administrarea produsului:

Administrarea se face sub supravegherea medicului care a prescris tratamentul.

Autovaccinurile în general se suportă ușor. Există însă recomandări de care pacienții trebuie să țină cont:

- concomitent cu autovaccinul și cel puțin 1-2 luni după finalizarea terapiei, se vor evita tratamentele imunosupresoare (se va consulta medicul terapeut);

- administrarea se întrerupe în cazul evoluției unei boli febrile acute sau la instalarea unei sarcini pe durata tratamentului;

- este admisă și chiar se recomandă antibioterapia țintită (conform antibiogramelor) față de agentul cauzal, rezultatele fiind benefice și de durată;

Înainte de deschiderea fiolei (la punctul de rupere de pe fiolă) și la fiecare diluție, conținutul fiolei și/sau al seringii, se omogenizează prin agitare energetică pentru antrenarea componentei active.

După ce s-au extras volumele de autovaccin (și ser fiziologic) necesare unei injecții, fiolele cu restul conținutului se aruncă.

3. Interacțiuni:

Se va evita administrarea concomitentă cu preparate cortizonice, citostatice și radioterapie, alte vaccinuri bacteriene, vaccin polio. Se pot administra în zilele de pauză (conform schemei de administrare a autovaccinului) vaccinuri virale, ex. vaccin gripal.

4. Atenționări speciale:

Nu se administrează la copii cu vârsta sub 2 ani.

Nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Nu se administrează la persoane alergice la fenol.

Este strict contraindicată administrarea intramusculară, deoarece pot să apară reacții adverse cum ar fi febra și frisonul la interval de 1 – 5 ore. (Aceste reacții nu apar din cauza autovaccinului, ci a căii de administrare intramusculară, care permite difuzarea rapidă a autovaccinului și mobilizarea rapidă a mecanismelor imune naturale).

Doze și mod de administrare:

Se folosesc seringi de unică folosință de 1 ml, cu diviziuni în ml (0.1, 0.2, 0.3, ...1 ml). Nu se utilizează seringi divizate în unități de insulină. Seringile sunt prevăzute cu ac detașabil (aprox. 2 cm lungime) pentru **injecții subcutanate** în brat, prin inoculări alternative, la 2 – 3 zile interval, conform schemei de imunizare (zona = aprox. 5 cm de la articulația cotului, până la nivelul mușchiului deltoid. Nu se inoculează subcutanat în mușchiul deltoid).

Intervalul va fi mai lung dacă la injecția precedentă s-au produs reacții locale (roșeață, durere care persistă mai mult de 48 ore) sau reacții generale (febră, stare de rău care persistă mai mult de 24 ore, dată de obicei la administrarea eronată intramusculară/intravenoasă).

Modificarea schemei constă în reducerea cantității de autovaccin inoculat pentru o injecție, eventual repetarea de 2 – 3 ori a aceleiași doze (păstrând sau lungind intervalul de timp menționat mai sus).

Dacă se produc totuși, și în acest caz, reacții puternice după inoculare, se va renunța la tratamentul cu autovaccin.

Dacă apar stări febrile sau alte îmbolnăviri intercurrente se suspendă administrarea autovaccinului.

Se poate relua administrarea autovaccinului după remiterea episoadelor febrile, începând cu 0,1 ml diluția 1/10, conform schemei.

În cazul omiterii unei doze, administrarea se face cu doza anterioară dozei omise.

Dacă dintr-un motiv oarecare a fost întrerupt tratamentul pentru o perioadă mai mare de 2 săptămâni, cura poate fi reluată cu prima doză.

Durata tratamentului este de aproximativ 2,5 luni (pentru o cură completă de 20 injecții). Dacă este cazul, o nouă cură se poate administra după **minim** 3 – 4 luni de la terminarea primei cure, maxim 6 luni pauză, pentru ca titrul de anticorpi specifici (de tip omolog infecției pacientului) scade după 4 -6 luni în funcție de răspunsul imun individual.

Numărul rapelurilor (repetări 1 – 3 cure) este în funcție de rezultatul individual, cu pauze de 3 – 5 luni între rapeluri și cu control **prealabil** când infecția persistă (în special în infecțiile urinare).

În cazul în care infecția nu mai este prezentă, dar se urmărește consolidarea răspunsului imun, se poate solicita un rapel, tulpina bacteriană fiind păstrată 6 luni de la prelevare.

Verificarea prezenței/absenței infecției, se poate efectua prin control bacteriologic la două săptămâni de la sfârșitul administrării sau când apar fenomene clinice.

SCHEMA DE ADMINISTRARE ***

Nr. injectiei	Ziua*	AUTOVACCIN	Doza (volumul injectat)	Interval timp pentru administrare
1.		Diluat 1/10 cu ser fiziologic **	0,1 ml	1 inoculare la 2 zile interval (ex. luni, miercuri și vineri)
2.		Diluat 1/10 cu ser fiziologic **	0,2 ml	
3.		Diluat 1/10 cu ser fiziologic **	0,3 ml	
4.		Nediluat	0,1 ml	De 2 ori / săptămână (ex. luni și joi sau marți și vineri sau miercuri și sâmbătă)
5.			0,2 ml	
6.			0,3 ml	
7.			0,4 ml	
8.			0,5 ml	
9.			0,6 ml	
10.			0,7 ml	
11.			0,8 ml	
12.			0,9 ml	
13.			1 ml	
14.			1 ml	
15.			1 ml	
16.			1 ml	
17.			1 ml	
18.			1 ml	
19.			1 ml	
20.			1 ml	

* Completează persoana care administrează autovaccinul

** Pentru a obține diluția 1/10 se extrage din fiola de autovaccin o cantitate de 0,1 ml autovaccin și se completează cu 0,9 ml ser fiziologic extras dintr-o fiolă de ser fiziologic. **Se omogenizează foarte bine amestecul**, după care se injectează numai volumul corespunzător dozei din schema de administrare (0,1 ml, 0,2 ml sau 0,3 ml – din diluția 1/10).

*** Se sugerează (cu avizul medicului curant) asocierea cu antibioterapie conform antibiogramei.

Reacții adverse:

Reacții locale: roseata, durere, tumefactie la locul inocularii foarte rare daca inocularea este strict subcutanata).

Reacții generale: febra, stare generala alterata (**daca se inoculeaza intramuscular/intravenos**).

În cazul unor reacții locale intense se recomandă aplicarea unei comprese reci, mărirea intervalului între doze, dar nu mai mult de 6 zile, sau repetarea dozei anterioare care nu a produs nicio reacție (cu modificarea schemei de imunizare „coloana volum injectat”). Dacă se revine la o doză mai mare și reapar reacțiile locale și generale se va administra doza tolerată de organism până la epuizarea fiolelor, condiția fiind ca administrarea să fie strict subcutanat în braț. Dacă fenomenele persistă, medicul care supraveghează tratamentul poate hotărî oprirea acestuia.

Comunicați medicului oricare din reacțiile adverse apărute în cursul tratamentului și care NU sunt cuprinse în acest prospect.

Supradozaj:

În cazul administrării unei doze mai mari decât cea corespunzătoare pot să apară reacții adverse de tipul celor descrise mai sus. Local se aplică comprese reci și se întrerupe temporar administrarea până la remiterea manifestărilor.

Păstrare:

Autovaccinul se folosește până la data expirării înscrisă pe cutie și pe fiole.

Se păstrează la temperaturi între 2 - 8° C (la frigider).

Nu se congelează.

Nu se utilizează fiole fisurate, neetichetate sau cu aspect modificat.

Ambalaj: cutie cu 20 fiole a 1 ml autovaccin.

Producător: Institutul National de Cercetare-Dezvoltare Medico-Militară „Cantacuzino”, Splaiul
Independentei 103, sector 5, 050096 Bucuresti, telefon. 021.3069.258 / 021.3069.214

Fax: 3069305, e-mail: office.cantacuzino@mapn.ro, adresa web: www.cantacuzino.mapn.ro

Data ultimei verificări a prospectului: februarie 2025