

StroVac 中文说明书



请在使用这种药物之前仔细阅读整个包装说明，因为它包含重要信息。

- 请保存好包装说明。您可能在以后需要再次阅读。
- 如果您有其他问题，请咨询您的医生或药剂师。
- 这种药物是根据您的个人情况开具的处方药，不要将其传递给其他人。这可能对其他人造成伤害，即使他们有与您相同的症状。
- 如果您注意到任何副作用，请咨询您的医生或药剂师

这个包装说明包括以下内容：

1. 什么是 StroVac，以及它是用来做什么的？
2. 在使用之前应该注意什么？
 - 2.1 不要使用的情况
 - 2.2 警告和注意事项
 - 2.3 与其他药物的相互作用
 - 2.4 特定其他成分的注意事项
3. 如何使用 StroVac？
4. 可能的副作用有哪些？
5. 如何储存 StroVac？

1. 什么是 StroVac，以及它是用来做什么的？

StroVac 是一种细菌疫苗。这些细菌是被灭活的（已经被杀死）。StroVac 用于预防和治疗由细菌引起的反复发作的尿路感染。

注意：StroVac 用于基础免疫。在基础免疫后，应在大约 1 年后再进行一次加强免疫 (Booster)。

可使用 Booster-StroVac® 进行加强。

2. 在使用之前应该注意什么？

2.1 不能使用的情况

StroVac 在以下情况下不应使用：

- 急性感染性疾病，除非是泌尿生殖感染
- 活动性结核病
- 严重的造血系统疾病（例如急性白血病，伴有出血倾向的凝血障碍）
- 严重的心脏和肾脏疾病
- 免疫系统疾病（自身免疫性疾病和免疫增生性疾病）
- 对 StroVac 中包含的细菌抗原或本药物第 6 节中提到的任何其他成分过敏
- 5 岁以下的儿童不得使用 StroVac

2.2 警告和注意事项

与所有注射疫苗一样，无法排除过敏反应的可能性。因此，应确保有医学监督，并且应具备采取相应紧急措施的条件。

注射后可能会发生局部炎症过程，可能发生脓肿、神经部分病变或动脉或静脉血管病变。

肌肉注射，绝对不能将 StroVac 注射到血管内！

孕期和哺乳期需注意什么？

在怀孕期间使用 StroVac 的数据不足。与所有灭活疫苗一样，不应预期对胎儿的损害。然而，在怀孕期间，只有在确实需要并且可能的好处超过对胎儿的潜在风险时才应使用 StroVac。

在儿童方面需要注意什么？

5 岁以下的儿童不得使用 StroVac。

关于在 5 到 15 岁之间的儿童使用 StroVac 的数据不足。因此，在 5 到 15 岁之间的儿童中，只有在确实需要且可能的好处超过潜在风险时，才应使用 StroVac。

2.3 相互作用

药物之间可能相互影响，使它们的作用比平常更强或更弱。因此，请告诉您的医生或药剂师，如果您正在使用其他药物，最近使用过其他药物，或者计划使用其他药物。

当您同时服用或使用其他药物时需要注意什么？

在使用抑制免疫系统的药物（免疫抑制剂）和接受放射治疗时，可能导致 StroVac 的部分或完全失效。

2.4 关于特定其他成分的注意事项

硫默沙尔、磷酸铝和微量的酚作为该药物的成分可能导致局部过敏反应，尤其是局部过敏反应。

3. 如何使用

每次注射（单剂量）的剂量为 0.5 毫升新鲜准备的疫苗悬液。

除非另有处方，否则对于 16 岁及以上的成年人和青少年，适用以下疫苗接种计划：

基础免疫 (StroVac)

每隔 1 至 2 周注射一次，连续进行 3 次 0.5 毫升疫苗悬液的注射。

通过基础免疫，可获得约一年的保护。

对每位接种者可能不会在每次接种中建立一种保护性的免疫应答，该应答在临床上表现为症状改善或在一段时间内无症状。

加强免疫 (Booster-StroVac)

在基础免疫后大约 1 年进行 1 次 0.5 毫升疫苗悬液的注射。

来自临床实践的经验表明，推荐进行 1 次注射的加强免疫是需要的。

制备疫苗悬液

- 疫苗悬液将在注射前立即制备。
- 首先，充分摇匀含有基础悬液的安瓿。其中含有的磷酸铝可能在储存过程中形成白色沉积物。在进一步使用之前，必须通过摇动将这种辅助剂重新分散到液体中，使基础悬液变得可用。固体颗粒的分布可能是细腻均匀的，也可能是较为片状的。
- 然后，抽取 0.5 毫升基础悬液并加入干燥物质。
- 通过再次充分摇匀，制备疫苗悬液。由于辅助剂和活性成分不是溶解的，而是以细小而均匀的方式分散（悬浮）在液体中，因此液体保持混浊。
- 然后，抽取此疫苗悬液（注射悬液）。

注射疫苗悬液

- 为了防止局部损伤，使用第二个外观干燥的针头进行注射。

- 注射应深而慢地进行，最好注射到上臂三角肌。
- StroVac 不适用于皮下注射。
- 绝对不应将 StroVac 注射到血管内!
- StroVac 不得与其他药物混合在同一注射器中，并且不得在同一部位与其他注射同时给予。

4.可能出现哪些副作用?

可能的副作用

系统研究表明，最常见的副作用是局部和全身的免疫反应，表现为类似流感的症状，通常可以理解为机体对疫苗的反应。

注射部位的局部免疫反应

- 非常常见的局部反应包括注射部位的红斑、肿胀、紧张感或疼痛。
- 注射部位的硬结已经通过自发报告系统得知。

全身性的免疫反应

- 常见的全身免疫反应包括疲劳、类似流感的症状（肌肉疼痛、发热，甚至可达 40 °C）和寒战。可能会出现头痛、头晕和恶心。
- 偶尔有报道心血管症状，甚至可导致循环系统崩溃。
- 极少数情况下，可能出现暂时性、局部性的淋巴结肿胀。
- 同样很少见的副作用包括过敏反应（皮疹，甚至过敏性休克），胃肠不适（例如呕吐、胀气、腹泻、食欲减退），尿道灼热感，尿急加剧，肾脏疼痛，软骨炎，肝功能指标升高。

5.StroVac 的储存方法是怎样的?

储存条件

- 将药物存放在儿童无法触及的地方。
- StroVac 存放温度不应超过 25 摄氏度。
- 切勿冻结!

保质期

保质期限在标签和外包装上以<Verwendbar bis>（使用截止）标明。日期是指月份的最后一天。您在此日期后不得再使用该药物。请勿将药物排放到污水或家庭垃圾中。请咨询您的药剂师，了解如何正确处理该药物。这有助于保护环境。

6.包装内容和其他信息

StroVac 的成分

活性成分：0.5 毫升注射悬液 (= 1 次剂量) 含有至少 10^9 个以下种类和数量的灭活细菌：

大肠杆菌 7.5×10^8 、摩根氏菌 3.75×10^7 、变形杆菌 3.75×10^7 、肺炎克雷伯菌 1.5×10^8 、粪链球菌 2.5×10^7 。

其他成分：磷酸铝、葡聚糖、磷酸二钠、磷酸一氢钾、氯化钠、微量酚、蔗糖、硫默沙尔、注射用水。

剂型和包装规格

包装包括 3 支每支 1 剂量的干燥物质注射瓶和 3 支每支 0.5 毫升基础悬液的安瓿，用于制备 3 次注射悬液。



德国代购 欢迎关注

德国代购 微信号 15513718