

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВИАНВАК®

(Вакцина брюшнотифозная Ви-полисахаридная)

Регистрационный номер: Р N000183/01

Торговое наименование: Вианвак® (Вакцина брюшнотифозная Ви-полисахаридная)

Группировочное наименование: вакцина для профилактики брюшного тифа.

Лекарственная форма: раствор для подкожного введения.

СОСТАВ

Одна доза (0,5 мл) содержит:

Действующее вещество:

Ви-антиген 0,025 мг

Вспомогательные вещества:

Фенол 0,750 мг

Натрия хлорид 4,200 мг

Динатрия гидрофосфат гептагидрат 0,052 мг

Натрия дигидрофосфат дигидрат 0,017 мг

Вода для инъекций до 0,5 мл

Препарат представляет собой раствор капсульного полисахарида (Ви-антигена), извлеченного из супернатанта культуры *Salmonella typhi* Ty-2 №4446, очищенного ферментативными и физико-химическими методами.

ОПИСАНИЕ

Бесцветная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с запахом фенола.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

МИБП-вакцина.

Код АТХ: J07AP03.

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Введение вакцины приводит к быстрому интенсивному появлению в крови вакцинированных специфических Ви-антител, обеспечивающих через 1-2 недели невосприимчивость к инфекции, продолжительностью не менее трех лет.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Профилактика брюшного тифа у взрослых и детей в возрасте от трех лет.

Первоочередной вакцинации подлежат:

- население, проживающее на территориях с высоким уровнем заболеваемости брюшным тифом;
- население, проживающее на территориях при хронических водных эпидемиях брюшного тифа;
- лица, занятые в сфере коммунального благоустройства (работники, обслуживающие канализационные сети, сооружения и оборудование, а также предприятий по санитарной очистке населенных мест — сбор, транспортировка и утилизация бытовых отходов);
- лица, работающие с живыми культурами возбудителей брюшного тифа;
- лица, отъезжающие в гиперэндемичные по брюшному тифу регионы и страны, а также контактным в очагах по эпидпоказаниям.

По эпидемическим показаниям прививки проводят при угрозе возникновения эпидемии или вспышки (стихийные бедствия, крупные аварии на водопроводной и канализационной сети), контактным в очагах по эпидемическим показаниям, а также в период эпидемии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний. Прививки проводят через 1 месяц после выздоровления (ремиссии);
- сильные и необычные реакции на предшествовавшее введение вакцины Вианвак®;
- беременность.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер) в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемого с обязательной термометрией. В случае необходимости проводят соответствующее лабораторное обследование.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Не применять в период беременности и кормления грудью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Прививки производят однократно.

Вакцину вводят подкожно в наружную поверхность верхней трети плеча. Прививочная доза для всех возрастов составляет 0.5 мл.

Ревакцинации проводятся по показаниям через каждые 3 года.

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью или маркировкой, а также при изменении его физических свойств, истекшем сроке годности, неправильном хранении.

Препарат из вскрытой ампулы должен быть использован немедленно. Вскрытие ампул и процедуру введения препарата осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Проведенную прививку регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, даты прививки, дозы, номера серии и реакции на прививку, при ее наличии.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Реакции на введение вакцины довольно редки и расцениваются как слабые. Они могут проявляться в течение первых суток после иммунизации в виде покраснения, болезненности на месте прививки, а также небольшого повышения температуры (менее 37,6°C в 3–5 % случаев в течение 24–48 ч), головной болью.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

О случаях передозировки не сообщалось.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Вакцину Вианвак[®], инактивированные вакцины национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям можно вводить одновременно разными шприцами в разные участки тела или с интервалом в 1 месяц.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Как и любая другая вакцина, Вианвак[®] может не обеспечить 100% защиту у всех привитых лиц.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И МЕХАНИЗМАМИ

Информация по возможному негативному влиянию отсутствует.

ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор для подкожного введения, 0,5 мл/доза.

По 0,5 мл в ампулы. По 5 или 10 ампул в пачку из картона коробочного в картонной змейке или в контурной ячейковой упаковке с инструкцией по применению.

По 10 мл во флаконы с резиновой пробкой. По 5 флаконов в пачку из картона коробочного с инструкцией по применению.

По 18000 мл в контейнеры полиэтиленовые Flexboy. Каждый контейнер помещают в термоконтейнер пенопластовый и вкладывают упаковочный лист.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

В соответствии с СП 3.3.2.332-16 при температуре от 2 до 8 °С.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производитель готовой лекарственной формы

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П.Чумакова РАН», Россия

Фасовщик (первичная упаковка)

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П.Чумакова РАН», Россия

Упаковщик (вторичная/третичная упаковка)

ООО «Гритвак», Россия

Выпускающий контроль качества

ООО «Гритвак», Россия

Владелец регистрационного удостоверения, организация, принимающая претензии

ООО «ГРИТВАК», Россия

Юридический адрес: Россия, 115478, г. Москва, Каширское шоссе, дом 24, корп. 2.

Тел./Факс: (499) 618-67-83

Генеральный директор

ООО «Гритвак»

П.Г. Апарин

