

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
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, выезжающие 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 3.3.2.3332-16 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, Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита

Фасовщик (первичная упаковка)

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН», Россия, Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

ООО «ГРИТВАК», Россия, Московская обл., Серпуховский район, пос. Оболенск

Выпускающий контроль качества

ООО «ГРИТВАК», Россия, Московская обл., Серпуховский район, пос. Оболенск

Владелец регистрационного удостоверения, организация, принимающая претензии

ООО «ГРИТВАК», Россия

Юридический адрес: 115522, город Москва, Каширское шоссе, дом 24, комнаты 38, 39, этаж 2

Тел./Факс: +7(499) 617-81-19