

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Вакцина холерная бивалентная химическая**

Регистрационный номер: Р N001465/01

Торговое наименование:

Вакцина холерная бивалентная химическая

Группировочное наименование:

Вакцина для профилактики холеры

Лекарственная форма:

таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав:

смесь холерогена-анатоксина и О-антигенов, полученных из инактивированных формалином бульонных культур V. cholerae O1 классического биовара штаммов 569 В или КМ-76 (569 рСО107-2) серовара Инаба и М-41 серовара Огава; наполнитель: сахароза (сахар-песок), крахмал, тальк, кальций стеарат; оболочка: целлацефат (ацетилфталилцеллюлоза).

Описание:

Таблетка – серовато-желтая компактная масса, покрытая светлой блестящей кислотоустойчивой оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа:

МИБП-вакцины

Код АТХ: J07AE01

Иммунологические свойства

Вакцина вызывает у привитых развитие противохолерного иммунитета длительностью до 6 месяцев.

Показания к применению

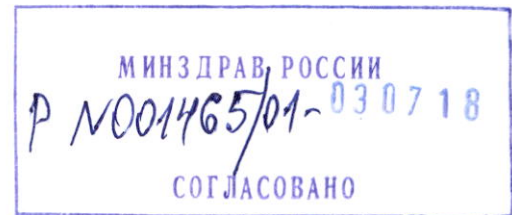
Профилактика холеры у взрослых, подростков и детей с 2-летнего возраста.

Вакцинации подлежат:

- лица, выезжающие в неблагоприятные по холере страны (регионы);
- население субъектов Российской Федерации в случае осложнения санитарно-эпидемиологической обстановки по холере в сопредельных странах, а также на территории Российской Федерации.

Противопоказания

Острые инфекционные или неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временным противопоказанием для проведения прививок. Вакцинацию проводят не ранее, чем через 1 месяц после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях прививки проводят после нормализации температуры.



Злокачественные новообразования и злокачественные болезни крови;
Иммунодефицитные состояния;
Беременность и период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Одна прививочная доза препарата при вакцинации составляет для взрослых - 3 таблетки, подростков 11-17 лет - 2 таблетки, детей 2-10 лет - 1 таблетка.

Таблетки вакцины холерной бивалентной химической принимают перорально за 1 ч до еды, глотая целиком, не разжёвывая, запивая 1/8 - 1/4 стакана кипячёной воды.

Ревакцинацию проводят через 6-7 мес. после вакцинации; доза для взрослых и подростков составляет 2 таблетки, для детей 2-10 лет - 1 таблетка.

Побочное действие

Через 1-2 ч после приема Вакцины холерной бивалентной химической у отдельных привитых могут возникать слабые неприятные ощущения в эпигастральной области, урчание в животе, кашицеобразный стул.

Передозировка

Потенциальный риск передозировки не изучен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат можно принимать одновременно (в один день) с введением инактивированных вакцин Национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям (за исключением антирабических вакцин и вакцины БЦЖ).

Не рекомендуется совмещать прием таблеток Вакцины холерной бивалентной химической с введением антирабических вакцин и вакцины БЦЖ.

Особые указания

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер) проводит в день вакцинации опрос и осмотр прививаемых с обязательной термометрией.

Не подлежит употреблению Вакцина холерная бивалентная химическая, целостность упаковки которой повреждена или с недостающими сведениями на этикетках, с изменившимся внешним видом таблеток (нарушение целостности, изменение цвета), с истекшим сроком годности.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами и выполнять работу, требующую повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

По 210 или 150 таблеток во флаконе стеклянном.

По 30 или 60 таблеток в банке полимерной с крышкой контроля первого вскрытия.

1 флакон или банка в коробке картонной с инструкцией по применению.

Срок годности

Срок годности - 3 года.

Условия хранения

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

Условия транспортирования

В соответствии с СП 3.3.2.3332-16, при температуре от 2 до 8 °С.

Условия отпуска

Для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель: ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора (410005, г. Саратов, ул. Университетская, 46, тел. (845-2) 26-21-31, факс (845-2) 51-52-12).

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя

ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора (410005, г. Саратов, ул. Университетская, 46, тел. (845-2) 26-21-31, факс (845-2) 51-52-12).

Директор ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб»
Роспотребнадзора

« 25 » 05 2018 г.

В.В. Кутырев

