

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению вакцины лептоспирозной концентрированной
инактивированной жидкой.

Регистрационный № PN002481/01-2003 от 09.09.2008 г.

Группировочное название: вакцина для профилактики лептоспироза.

Лекарственная форма: суспензии для подкожного введения.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП – вакцина.

Код АТХ. J07AX – вакцина для профилактики лептоспирозной инфекции.

Состав: одна доза (0,5мл) вакцины лептоспирозной концентрированной инактивированной жидкой содержит смесь инактивированных концентрированных культур лептоспир четырех серологических групп *Leptospira interrogans Icterohaemorrhagiae copenhageni*, *L. interrogans Grippotyphosa grippotyphosa*, *L. interrogans Pomona mozdoc*, *L. interrogans Sejroe sejroe*; формалин – консервант в количестве не более 0,03%.

Описание: вакцина представляет собой бесцветную слегка опалесцирующую жидкость с легко разбивающимся при встряхивании осадком.

Иммунологические свойства: вакцина вызывает развитие специфического иммунитета длительностью один год.

Показания для применения: профилактика лептоспироза с 7-летнего возраста.

Прививкам подлежат лица, выполняющие следующие работы:

- по заготовке, хранению, обработке сырья и продуктов животноводства, полученных из хозяйств, расположенных на энзоотических по лептоспирозу территориях;

- по убою скота, больного лептоспирозом, заготовке и переработке мяса и мясопродуктов, полученных от больных лептоспирозом животных;

- по отлову и содержанию безнадзорных животных;

- работающие с живыми культурами возбудителя лептоспироза.

Противопоказания для применения:

- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения – прививки проводят не ранее, чем через 1 мес после выздоровления (ремиссии);

- сильная реакция на предыдущее введение лептоспирозной вакцины (температура выше 40 °С, гиперемия, инфильтрат диаметром более 8 см);

- бронхиальная астма, выраженные аллергические реакции в анамнезе на пищевые, медикаментозные и другие препараты;

- болезни эндокринной системы;

- злокачественные новообразования и злокачественные болезни крови;

- заболевания нервной системы с прогрессирующим течением, эпилепсия с частыми припадками;

- беременность;

- грудное вскармливание.

В каждом отдельном случае тяжелого соматического заболевания, не содержащегося в настоящем перечне, вопросы о показании к вакцинации решает врач.

Все лица перед прививкой должны быть обследованы врачом (фельдшером) с обязательной термометрией.

Способ введения и дозы. Вакцину вводят подкожно в область нижнего угла лопатки. Перед введением ампулу с препаратом тща-

тельно встряхивают. Вакцинацию проводят однократно дозой 0,5 мл. Ревакцинацию проводят через 1 год однократно дозой 0,5 мл.

Непригодны к применению препараты с нарушенной целостностью ампул или отсутствием маркировки, при изменении физических свойств (цвета, прозрачности, наличие хлопьев), при истекшем сроке годности и при неправильном хранении.

Вскрытие ампул и процедуру введения вакцины осуществляют при строгом соблюдении правил асептики. Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

Побочные реакции. Лептоспирозная вакцина относится к числу препаратов с низкой реактогенностью. В редких случаях в первые сутки после прививки возможна местная реакция в виде гиперемии и инфильтрата диаметром до 30 мм, субфебрильная температура.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами. Допускается введение инактивированных вакцин, применяемых в рамках календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и национального календаря профилактических прививок в один день разными шприцами в разные участки тела.

Особые указания. При применении вакцины, привитой должен находиться под наблюдением не менее 30 мин, а места проведения вакцинации должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Форма выпуска: суспензия для подкожного введения по 0,5 мл (1 доза) или по 1,5 мл (3 дозы) вакцины в стеклянных ампулах. 10 ампул в пачке, инструкция по применению.

Условия хранения и транспортирования: в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: – 2 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия отпуска: для лечебно-профилактических учреждений.

Предприятие-производитель:

Федеральное бюджетное учреждение науки Ростовский научно-исследовательский институт микробиологии и паразитологии, 344000 г. Ростов-на-Дону, пер. Газетный, 119, тел/факс 234-91-83.

Директор ФБУН Ростов НИИ

микробиологии и паразитологии



Н. Твердохлебова