

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВИАНВАК (Вакцина брюшнотифозная Ви-полисахаридная)

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ВИАНВАК (Вакцина брюшнотифозная Ви-полисахаридная).

Международное непатентованное или группировочное наименование: Вакцина для профилактики брюшного тифа полисахаридная.

Лекарственная форма: Раствор для подкожного введения.

Состав:

Состав на одну дозу (0,5 мл):

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

Фармакотерапевтическая группа: вакцины; бактериальные вакцины; вакцины против брюшного тифа.

Код АТХ: J07AP03.

Фармакологические 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 3 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

- Препарат ВИАНВАК не следует вводить лицам с известной гиперчувствительностью к любому компоненту вакцины;
- сильная реакция (температура выше 40 °С, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диаметре) или осложнение на предыдущее введение препарата;
- беременность;
- подобно другим вакцинам, введение вакцины ВИАНВАК лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить.

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат ВИАНВАК противопоказан при беременности и лактации (см. раздел 4.3).

Подобно другим неживым вакцинам, при непреднамеренной вакцинации беременной женщины вред для плода не ожидается.

Лактация

Влияние на детей, находящихся на грудном вскармливании, введение вакцины ВИАНВАК их матерям не изучалось.

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 средствами

В соответствии с национальными рекомендациями допускается одновременное введение вакцины ВИАНВАК в рамках Национального календаря профилактических прививок и прививок по эпидемическим показаниям (за исключением вакцин для профилактики туберкулеза) при условии их введения разными шприцами в разные участки тела. При необходимости раздельного (не в один календарный день) введения с другими вакцинами допустим любой интервал, так как вакцина ВИАНВАК является неживой.

Особые указания

Как и любая другая вакцина, ВИАНВАК может не обеспечить 100 % защиту у всех привитых лиц.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

При температуре от 2 до 8 °C. Замораживание не допускается.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.04.2026 № 97
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Условия отпуска

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Производитель

Производитель готовой лекарственной формы

ООО «ГРИТВАК», Россия, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ул. Строителей, стр. 3а.

Фасовщик (первичная упаковка)

ООО «ГРИТВАК», Россия, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ул. Строителей, стр. 3а.

ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита), Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филимонковский, п. Института Полиомиелита, д. 8, стр. 23.

Упаковщик (вторичная(потребительская) упаковка)

ООО «ГРИТВАК», Россия, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ул. Строителей, стр. 3а/1.

Выпускающий контроль качества

ООО «ГРИТВАК», Россия, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ул. Строителей, стр. 3а.

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) 617-79-06.