"УТВЕРЖДАЮ"
Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации
_____ Онищенко Г.Г.
"10" 04 2008 г.
№ 01-11/28-08

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

вакцины холерной бивалентной химической, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Вакцина холерная бивалентная химическая, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, представляет собой смесь холерогена-анатоксина и О-антигенов, полученных из инактивированных формалином бульонных культур *V. cholerae* О1 классического биовара штаммов 569 В или КМ-76 (569 pCO107-2) серовара Инаба и М-41 серовара Огава, путем выделения, очистки и концентрирования сернокислым аммонием. Наполнитель: сахароза (сахар песок), крахмал, тальк, кальций стеарат. Оболочка из целлацефата (ацетилфталилцеллюлоза).

Таблетка - серовато-желтая компактная масса, покрытая блестящей кислотоустойчивой оболочкой, без вкуса и запаха.

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

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

Взамен Инструкции по применению, утвержденной 17.03.2002 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Прививкам подлежат:

- лица, выезжающие в неблагоприятные по холере страны (по согласованию с Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека);
- население приграничных районов России в случае возникновения неблагоприятной по холере обстановке на сопредельной территории (по решению Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

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

Таблетки холерной вакцины 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.

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

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).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, включая дисфункции кишечника, хронические заболевания в стадии обострения; прививки проводят не ранее, чем через 1 мес после выздоровления (ремиссии);

• злокачественные новообразования и злокачественные болезни крови;

• иммунодефицитные состояния;

• беременность.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не установлено.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 210 таблеток во флаконе. 1 флакон в коробке с инструкцией по применению.

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

Срок годности - 3 года. Препарат с истекшим сроком годности к применению не подлежит.

Хранят в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 0 до 8 °С в недоступном для детей месте. Транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 0 до 8 °С.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений

Рекламацию на качество препарата (с обязательным указанием номера серии и даты приготовления) и о всех случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений в ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора (119002, г. Москва, Сивцев Вражек, 41, тел. (495) 241-39-22, факс (495) 241-92-38 или в адрес предприятия-изготовителя ФГУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора (410005, г. Саратов, ул. Университетская, 46, тел. (845-2) 26-21-31, факс (845-2) 51-52-12).

Директор

ФГУЗ Российского
научно-исследовательского
противочумного института "Микроб"
Роспотребнадзора

В.В. Кутырев

"24" 03 2008 г

“СОГЛАСОВАНО”

Директор

ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича

Роспотребнадзора

Руководитель НОКМИБП

_____ Н.В. Медуницын

“____” _____ 200___ г.