ЛП-№(013166)-(РГ-RU) от 14.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 97
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВИАНВАК (Вакцина брюшнотифозная Ви-полисахаридная), раствор для подкожного введения.

Вакцина для профилактики брюшного тифа полисахаридная.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Ви-антиген.

1 доза вакцины (0,5 мл) содержит:

Ви-антиген[1] 25 мкг.

[1] получен из культуры *Salmonella typhi* Ту-2 № 4446, очищенного ферментативными и физико-химическими методами.

Контейнер (флакон) является многодозным. Количество доз во флаконе указано в разделе 6.5.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для подкожного введения.

Бесцветная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с запахом фенола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ВИАНВАК показан к применению у детей в возрасте от 3 до 18 лет и взрослых для профилактики брюшного тифа.

Плановой вакцинации подлежат:

- - лица, занятые в сфере коммунального благоустройства (работники, обслуживающие канализационные сети, сооружения и оборудование, а также организации по санитарной очистке населенных мест, сбору, транспортировке и утилизации твердых коммунальных отходов);
- лица, работающие с живыми культурами брюшного тифа, а также работники инфекционных больниц (отделений), патологоанатомических отделений;
- иностранные граждане, прибывшие из эндемичных по брюшному тифу стран для учебы или работы, проживающие в организациях, предоставляющих услуги размещения.

По эпидемическим показаниям вакцинация проводится при угрозе возникновения эпидемий и вспышек (стихийные бедствия, крупные аварии на водопроводных и канализационных сетях); лицам, выезжающим в эндемичные по брюшному тифу регионы и страны, и контактным в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 97
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

очагах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Вакцинацию производят однократно.

Прививочная доза составляет 0,5 мл (0,025 мг Ви-антигена).

Повторную вакцинацию проводят при необходимости ежегодно однократно той же дозой препарата.

Дети

Дети от 0 до 3 лет

Безопасность и эффективность препарата ВИАНВАК у детей в возрасте от 0 до 3 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Дети от 3 до 18 лет

Режим дозирования у детей в возрасте от 3 до 18 лет и взрослых совпадает.

Способ применения

Подкожно.

Вакцину вводят глубоко подкожно в наружную поверхность верхней трети плеча.

Не вводить в сосудистое русло.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

Плановую вакцинацию проводят через 2–4 недели после выздоровления от острых инфекционных или неинфекционных заболеваний или ремиссии после обострения хронических заболеваний. Если необходима вакцинация по эпидемиологическим показаниям, то ее проводят сразу после выздоровления. При нетяжелых острых респираторных вирусных инфекциях (ОРВИ), острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации температуры.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 97
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

необходимости проводят соответствующее лабораторное обследование.

Препарат ВИНАВАК ни при каких случаях не допускается вводить в сосудистое русло**.**

Сведения о проведенной вакцинации

Для улучшения отслеживаемости биологических лекарственных препаратов сведения о проведенной вакцинации (дата, название вакцины, доза и номер серии) регистрируются во всех учетных формах медицинской документации, прививочном сертификате.

Подобно всем инъекционным вакцинам, при возникновении редко встречающегося после введения вакцины анафилактического явления необходимо всегда располагать возможностью оказания медицинской помощи и осуществления наблюдения.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на прививочную дозу 0,5 мл, то есть по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат ВИАНВАК не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**.**

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции могут проявляться в течение первых суток после иммунизации.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные лекарственные реакции приведены в соответствии с классификацией органов и систем MedDRA и перечислены по частоте. Частота возникновения нежелательных реакций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 97
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: повышение температуры тела (менее 37,6 °С в 3–5 % в течение 24–48 часов).

Частота неизвестна: покраснение, болезненность в месте введения препарата.

Дети

Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых ожидается, что будут одинаковы.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru.

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Передозировка маловероятна при данной форме выпуска.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J07AP03.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 97
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Фенол

Натрия хлорид

Динатрия гидрофосфат гептагидрат

Натрия дигидрофосфат дигидрат

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

При отсутствии результатов исследований совместимости вакцину не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 0,5 мл в ампулах. По 5 или 10 ампул в пачке из картона коробочного в картонной змейке или в контурной ячейковой (ПВХ) упаковке с инструкцией по медицинскому применению.

По 10 мл во флаконах из нейтрального стекла вместимостью 20 мл с резиновой пробкой, обжатой алюминиевым колпачком. В 1 флаконе содержится 20 доз. По 5 флаконов в пачке из картона коробочного с инструкцией по медицинскому применению.

По 18000 мл в контейнерах полиэтиленовых Flexboy. Каждый контейнер помещают в термоконтейнер пенопластовый и вкладывают упаковочный лист.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Инструкция по приготовлению

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью стекла или упаковки, а также при изменении его физических свойств, истекшем сроке годности, неправильном хранении.

Вскрытие ампул и флаконов, а также процедуру введения препарата осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Препарат из вскрытой ампулы должен быть использован немедленно.

Перед использованием следует выдержать вакцину при комнатной температуре и встряхнуть шприц непосредственно перед инъекцией. Снять защитную крышку с иглы и удалить воздух из шприца, удерживая его в вертикальном положении иглой вверх и медленно нажимая на поршень.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2026 № 97
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с требованиями законодательства государств – членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ГРИТВАК»

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

Тел./Факс: +7 (499) 617-79-06

Электронная почта: info@atvd-team.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ГРИТВАК»

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

Тел./Факс: +7 (499) 617-79-06

Электронная почта: info@atvd-team.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Общая характеристика лекарственного препарата ВИАНВАК доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.