

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ  
ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО  
ПРЕПАРАТА**

**Регистрационный номер:** P N002481/01 от 09.09.2008 г.

**Торговое наименование:** Вакцина лептоспирозная концентрированная инактивированная жидкая.

**Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование:** вакцина для профилактики лептоспироза.

**Лекарственная форма:** суспензия для подкожного введения.

**Состав:** одна доза (0,5 мл) вакцины содержит:

– действующие вещества: смесь инактивированных концентрированных культур лептоспир четырех серогрупп: *Leptospira interrogans Icterohaemorrhagiae copenhageni* (Крыса 2/466), *Leptospira interrogans Grippotyphosa grippotyphosa* (*Microtus arvalis* 30/469), *Leptospira interrogans Pomona mozdok* (48B /470), *Leptospira interrogans Sejroe sejroe* (*Mus musculus* 751/471) не менее  $(20 \pm 2) \times 10^6$  микробных клеток;

– вспомогательное вещество: формальдегид – не более 0,03% .

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

**Фармакотерапевтическая группа:** МИБП – вакцина.

**Код АТХ:** J07AX – вакцина для профилактики лептоспирозной инфекции.

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

**Показания к применению:** 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 возбудителей лептоспироза.

**Противопоказания:**

- 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.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания:** применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

**Способ применения и дозы:** вакцину вводят подкожно в область нижнего угла лопатки. Перед введением ампулу с препаратом тщательно 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, наличии 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.

**Побочное действие:** 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 30мм, субфебрильная температура.

**Передозировка:** о случаях передозировки не сообщалось.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:** 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.

**Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами:** препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими

потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска:** суспензия для подкожного введения по 0,5 мл (1 доза) вакцины в стеклянных ампулах. 10 ампул в блистерах (ячейковых упаковках) в пачке картонной, инструкция по применению.

**Срок годности:** 2 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения и транспортирования:** вакцину транспортируют и хранят в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» при температуре от 2°С до 8°С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска:** для лечебно-профилактических учреждений.

**Производитель:** Федеральное бюджетное учреждение науки «Ростовский научно-исследовательский институт микробиологии и паразитологии», Россия, 344000, г. Ростов-на-Дону, пер. Газетный, 119, тел/факс 8(863) 234-91-83.

**Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии:** Федеральное бюджетное учреждение науки «Ростовский научно-исследовательский институт микробиологии и паразитологии», Россия, 344000, г. Ростов-на-Дону, пер. Газетный, 119, тел/факс 8(863) 234-91-83.

