

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Вакцина холерная бивалентная химическая**

Регистрационный номер: P N001465/01

Торговое наименование:

Вакцина холерная бивалентная химическая

Группировочное наименование:

Вакцина для профилактики холеры химическая

Лекарственная форма:

таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав:

Действующие вещества: смесь холерогена-анатоксина и О-антигена штаммов *V. cholerae* O1.

Вспомогательные вещества:

Сахар-песок – от 125,0 до 170,0 мг; крахмал – (80,0 ± 5,0) мг; тальк – (10,0 ± 5,0) мг; кальций стеарат – (10,0 ± 5,0) мг.

Оболочка таблетки: целлацефат (ацетилфталилцеллюлоза) - (8,55 ± 0,05) мг.

Описание:

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

Фармакотерапевтическая группа:

МИБП-вакцины

Код АТХ: J07AE

Иммунологические свойства

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

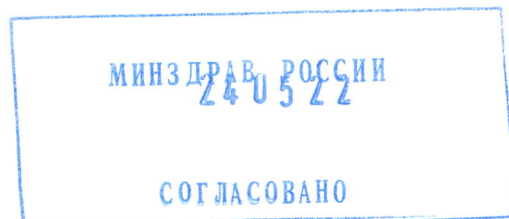
Показания к применению

Профилактика холеры у взрослых, подростков и детей с 2-летнего возраста. Вакцинации 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 обстановки на сопредельной территории (по решению Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека).

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.

Меры предосторожности

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

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

Таблетки вакцины холерной бивалентной химической 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.

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 холерной бивалентной химической у отдельных привитых могут возникать слабые неприятные ощущения в эпигастральной области, урчание в животе, кашицеобразный стул.

Передозировка

Потенциальный риск передозировки не изучен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не установлено.

Особые указания

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

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами и выполнять работу, требующую повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

По 210 или 150 таблеток во флаконе стеклянном.

По 30 или 60 таблеток в банке полимерной с крышечкой контроля первого вскрытия.

1 флакон или банка в коробке картонной с инструкцией по применению.

Срок годности

Срок годности - 3 года.

Условия хранения

В соответствии с СанПин 3.3686-21, при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия транспортирования

В соответствии с СанПин 3.3686-21, при температуре от 2 до 8 °С.

Условия отпуска

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Производитель

ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора, Россия
(410005, г. Саратов, ул. Университетская, 46, тел. (845-2) 26-21-31, факс (845-2) 51-52-12).

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя

ФКУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора, Россия
(410005, г. Саратов, ул. Университетская, 46, тел. (845-2) 26-21-31, факс (845-2) 51-52-12).

Директор ФКУЗ РосНИПЧИ
«Микроб» Роспотребнадзора



В.В. Кутырев
« 25 » 04 2022 г.