

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Шигеллвак

(Вакцина дизентерийная против шигелл Зонне полисахаридная)

Регистрационный номер:**Торговое наименование препарата:** Шигеллвак (Вакцина дизентерийная против шигелл Зонне полисахаридная).**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Вакцина для профилактики шигеллеза Зонне полисахаридная.**Лекарственная форма:** Раствор для внутримышечного и подкожного введения.**Состав:**

Состав на одну дозу (0,5 мл):

*Действующее вещество:*Низкотоксичный полисахарид *Shigella sonnei* 0,050 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 полисахарида, извлеченного из культуры *Shigella sonnei*, очищенного ферментативными и физико-химическими методами.**Описание**

Бесцветная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с запахом фенола.

Фармакотерапевтическая группа

Вакцины; бактериальные вакцины; другие бактериальные вакцины.

Код АТХ: J07AX.**Фармакологические свойства**

Введение вакцины приводит к быстрому появлению и интенсивному нарастанию в крови вакцинированных специфических антител, обеспечивающих через 2–3 недели после вакцинации невосприимчивость к инфекции в течение 1 года.

Показания к применению

Профилактика дизентерии Зонне у взрослых и детей в возрасте от трех лет.

Вакцинация в плановом порядке рекомендуется для:

- работников инфекционных стационаров и бактериологических лабораторий;

- лиц, занятых в сфере общественного питания, предприятий по производству пищевых продуктов и коммунального хозяйства.

По эпидемическим показаниям прививки проводят:

- при осложнении эпидемической ситуации (стихийные бедствия, крупные аварии на коммунальных сетях и т.д.);
- лицам в эпидемических очагах дизентерии Зонне;
- лицам, отъезжающим в регионы с высоким уровнем заболеваемости дизентерией Зонне.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу и к любому из вспомогательных веществ;
- сильная реакция (температура выше 40 °С, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диаметре) или осложнение на предыдущее введение препарата;
- беременность, период грудного вскармливания;
- острые инфекционные или неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний – прививки проводят через 2-4 недели после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых острых респираторных вирусных инфекциях (ОРВИ), острых кишечных заболеваниях прививки проводят после нормализации температуры.

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

Применение при беременности и в период кормления грудью

Препарат Шигеллвак противопоказан при беременности и лактации.

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

Способ применения и дозы

Прививки производят однократно.

Вакцину вводят глубоко подкожно или внутримышечно в наружную поверхность верхней трети плеча. Прививочная доза составляет 0,5 мл (50 мкг полисахарида) для всех возрастов.

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

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.

Проведенную прививку регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, даты прививки, дозы, предприятия-изготовителя, номера серии и реакции на прививку, при ее наличии.

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.

Побочное действие

Реакции на введение вакцины развиваются редко и расцениваются как слабые. Они могут проявляться в течение первых суток после иммунизации в виде покраснения, болезненности в месте введения препарата, а также повышения температуры (менее 37,6 °С в 3-5 % случаев в течение 24-48 ч), головной боли.

Передозировка

Не применимо.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

В соответствии с национальными рекомендациями допускается одновременное введение вакцины Шигеллвак 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 отдельного (не в один календарный день) введения с другими вакцинами допустим любой интервал, так как вакцина Шигеллвак является неживой.

Особые указания

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Информация по возможному негативному влиянию отсутствует.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного и 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 (ПВХ) упаковке. В пачку вкладывают инструкцию по медицинскому применению.

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

По 18000 мл в контейнеры Flexboy полиэтиленовые. По одному контейнеру Flexboy полиэтиленовому помещают в термоконтейнер пенопластовый и вкладывают упаковочный лист.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

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. За.

Фасовщик (первичная упаковка)

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

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. За/1.

Выпускающий контроль качества

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

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.