

## 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).

**Группировочное наименование:** вакцина для профилактики дизентерии.

**Лекарственная форма:** раствор для внутримышечного и подкожного введения.

#### СОСТАВ

Состав на одну дозу (0,5 мл):

*Действующее вещество:*

Низкотоксичный полисахарид <i>Shigella sonnei</i>	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

МИБП-вакцина.

**Код АТХ:** J07AX.

#### ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Введение вакцины приводит к быстрому появлению и интенсивному нарастанию в крови вакцинированных специфических антител, обеспечивающих через 2–3 недели 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, выезжающим в регионы с высоким уровнем заболеваемости дизентерией Зонне.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- 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 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**

Не применять в период беременности и кормления грудью.

## **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°C в 3–5 % случаев в течение 24–48 ч), головной боли.

#### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Не применимо.

#### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ**

Вакцину Шигеллвак запрещено смешивать в одном шприце с любыми препаратами для парентерального введения. Вакцина Шигеллвак может применяться одновременно (в один день) с другими инактивированными вакцинами. При этом препараты должны вводиться в разные участки тела с использованием разных шприцев.

#### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ**

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

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

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

**СРОК ГОДНОСТИ**

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8°C. Не допускать замораживания.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ****Производитель готовой лекарственной формы**

ООО «Гритвак», Россия

**Фасовщик (первичная упаковка)**

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П.Чумакова РАН», Россия

**Упаковщик (вторичная(потребительская) упаковка)**

ООО «Гритвак», Россия

**Выпускающий контроль качества**

ООО «Гритвак», Россия

**Владелец регистрационного удостоверения, организация, принимающая претензии**

ООО «ГРИТВАК», Россия

Юридический адрес: Россия, 115478, г. Москва, Каширское шоссе, дом 24, корп. 2.

Тел./Факс: (499) 618-67-83

Генеральный

Директор ООО «Гритвак»



П.Г. Апарин