

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