

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ФЛЕКСВАК (Вакцина дизентерийная против шигелл Флекснера
липополисахаридная)**

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 008648-071122
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование:

ФЛЕКСВАК (Вакцина дизентерийная против шигелл Флекснера липополисахаридная)

Международное непатентованное наименование:

Вакцина для профилактики дизентерии липополисахаридная

Лекарственная форма:

Раствор для внутримышечного и подкожного введения

СОСТАВ на 1 дозу

Наименование компонента	Количество
<i>Действующие вещества:</i>	
Модифицированные липополисахариды <i>Shigella flexneri</i> :	0,125 мг
штамм 2a №1605-8	0,025 мг
штамм 3a №2167	0,025 мг
штамм 1b № 1818	0,025 мг
штамм Y № 2643	0,025 мг
штамм 6 № 281-55	0,025 мг
<i>Вспомогательные вещества:</i>	
Фенол	Не более 0,75 мг
Натрия хлорид	4,2 мг
Динатрия гидрофосфат гептагидрат	0,052 мг
Натрия дигидрофосфат дигидрат	0,017 мг
Вода для инъекций	до 0,5 мл

Описание

Бесцветная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с запахом фенола.

Характеристика

Вакцина ФЛЕКСВАК (Вакцина дизентерийная против шигелл Флекснера липополисахаридная) представляет собой водный раствор модифицированных липополисахаридов, извлеченных из культуры *Shigella flexneri*, очищенных ферментативными и физико-химическими методами.

Фармакотерапевтическая группа

МИБП - вакцина

Код АТХ: J07AX

Фармакологические 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 Флекснера у взрослых.

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 Флекснера;
- лицам, отъезжающим в регионы с высоким уровнем заболеваемости дизентерией Флекснера.

Противопоказания

- Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний. Прививки проводят не ранее, чем через 1 месяц после выздоровления (ремиссии).
- Беременность, период грудного вскармливания.
- Сильные (температура выше 40 °С, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диаметре) и необычные реакции на предшествовавшее введение вакцины ФЛЕКСВАК.

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 грудного вскармливания

Не применять в период беременности и грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Для внутримышечного и подкожного введения.

Прививки производят однократно.

Вакцину вводят глубоко подкожно или внутримышечно в наружную поверхность верхней трети плеча. Прививочная доза составляет 0,5 мл (125 мкг модифицированного липополисахарида) для всех возрастов.

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

Побочное действие

Указанные побочные эффекты и нежелательные реакции выявлены в ходе клинических исследований. Реакции на введение вакцины развиваются редко и расцениваются как слабые.

Указанные ниже побочные эффекты приведены в соответствии с частотой их возникновения и представлены для каждого показания: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($< 1/10, \geq 1/100$), нечасто ($< 1/100, \geq 1/1000$), редко ($< 1/1000, \geq 1/10\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$).

Местные реакции

Часто: покраснение (гиперемия) и уплотнение в месте инъекции.

Они могут проявляться в течение первых суток после иммунизации в виде покраснения и уплотнения.

Передозировка

Потенциальный риск передозировки не изучен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Вакцину ФЛЕКСВАК запрещено смешивать в одном шприце с любыми препаратами для парентерального введения.

Вакцинацию можно проводить в один день с другими профилактическими прививками инактивированными препаратами.

Особые указания

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

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, 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Информация по возможному негативному влиянию отсутствует.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного и подкожного введения 0,5 мл / доза.

Первичная упаковка

По 0,5 мл в ампулах из бесцветного стекла. На ампулы наклеивают этикетки.

Вторичная упаковка

По 5 ампул в картонных пачках в контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре 2-8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия транспортирования

При температуре от 2 до 8°С. Замораживание не допускается.

Срок годности

2 года.

Не применять вакцину по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают только для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель

Производитель готовой лекарственной формы

ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита), Россия, г. Москва, поселение Московский, п. Института полиомиелита, влд. 8.

Выпускающий контроль качества

ООО «ГРИТВАК», Россия, Московская обл., Серпуховский р-н, пос. Оболенск.

Адрес место нахождения: 115522, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, ком. 38, 39, этаж 2.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «ГРИТВАК», 115522, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, ком. 38, 39, этаж 2.

Тел. +7 (499) 617-79-06.

E-mail: info@atvd-team.ru

Рекламации на качество препарата и развитие поствакцинальных осложнений направлять:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109074, Москва, Славянская пл., 4, стр.1.

Тел.: +7 (499) 578-01-31.

E-mail: pharm@roszdravnadzor.ru.

и/или

ООО «ГРИТВАК», 115522, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, ком. 38, 39, этаж 2.

Тел. +7 (499) 617-79-06.

E-mail: info@atvd-team.ru

Представитель компании



Бушменков Д.С.