

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФЛЕКСВАК (Вакцина дизентерийная против шигелл Флекснера липополисахаридная)

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ФЛЕКСВАК (Вакцина дизентерийная против шигелл Флекснера липополисахаридная).

Международное непатентованное или группировочное наименование: Вакцина для профилактики шигеллеза Флекснера липополисахаридная.

Лекарственная форма: Раствор для внутримышечного и подкожного введения.

Состав:

Состав на одну дозу (0,5 мл):

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

Вакцина ФЛЕКСВАК представляет собой водный раствор модифицированных липополисахаридов, извлеченных из культуры *Shigella flexneri*, очищенных ферментативными и физико-химическими методами.

Описание

Бесцветная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с запахом фенола.

Фармакотерапевтическая группа

Вакцины; бактериальные вакцины; другие бактериальные вакцины.

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 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 вакцинацию проводят:

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

Противопоказания

- Препарат ФЛЕКСВАК не следует вводить лицам с известной гиперчувствительностью к любому компоненту вакцины;
- подобно другим вакцинам, введение вакцины ФЛЕКСВАК лицам с тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить;
- беременность;
- лактация;
- сильная реакция (температура выше 40 °С, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диаметре) или осложнение на предыдущее введение препарата.

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

Препарат ФЛЕКСВАК противопоказан к применению при беременности и лактации.

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

Способ применения и дозы

Для внутримышечного и подкожного введения.

Вакцинацию производят однократно.

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

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

Побочное действие

Нежелательные реакции могут проявляться в течение первых суток после иммунизации.

Нежелательные лекарственные реакции приведены в соответствии с классификацией органов и систем MedDRA и перечислены по частоте. Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$);

очень редко ($< 1/10000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Местные реакции

Часто

- покраснение (гиперемия) и уплотнение в месте инъекции.

Передозировка

Передозировка маловероятна при данной форме выпуска.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

Плановую вакцинацию проводят через 2–4 недели после выздоровления от острых инфекционных или неинфекционных заболеваний или ремиссии после обострения хронических заболеваний. Если необходима вакцинация по эпидемиологическим показаниям, то ее проводят сразу после выздоровления. При нетяжелых острых респираторных вирусных инфекциях (ОРВИ), острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации температуры.

Препарат ФЛЕКСВАК ни при каких случаях не допускается вводить в сосудистое русло.

Для улучшения отслеживаемости биологических лекарственных препаратов сведения о проведенной вакцинации (дата, название вакцины, доза и номер серии) регистрируются во всех учетных формах медицинской документации, прививочном сертификате.

Подобно всем инъекционным вакцинам, при возникновении редко встречающегося после введения вакцины анафилактического явления необходимо всегда располагать возможностью оказания медицинской помощи и осуществления наблюдения.

Вакцина ФЛЕКСВАК не защищает от заболеваний, вызванных другими видами *Shigella*. Также вакцинация не предотвращает бактериальные инфекции с фекально-оральным механизмом передачи, вызванные другими микроорганизмами, кроме *Shigella flexneri*.

Иммунитет видоспецифический и сохраняется 1 год.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, «не содержит натрия».

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат ФЛЕКСВАК не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

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

Хранить при температуре от 2 до 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 по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают только для лечебно-профилактических учреждений.

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей

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

Тел. +7 (499) 617-79-06.

E-mail: info@atvd-team.ru

Производитель

Производитель готовой лекарственной формы

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.

Фасовщик (первичная упаковка)

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. 3а/1.

Выпускающий контроль качества

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.04.2026 № 7551
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ООО «ГРИТВАК», Россия, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ул. Строителей, стр.
3а.

**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», Россия, 115522, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, ком. 38, 39, этаж 2.

Тел. +7 (499) 617-79-06.

E-mail: info@atvd-team.ru