

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Шигеллвак (Вакцина дизентерийная против шигелл Зонне полисахаридная), раствор для внутримышечного и подкожного введения.

Вакцина для профилактики шигеллеза Зонне полисахаридная.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: низкотоксичный полисахарид *Shigella sonnei*.

1 доза (0,5 мл) содержит:

Низкотоксичный полисахарид *Shigella sonnei*¹ 50 мкг.

¹ – Получен из культуры *Shigella sonnei* и очищен ферментативными и физико-химическими методами.

Контейнер (флакон) является многодозным. Количество доз во флаконе указано в разделе 6.5.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного и подкожного введения.

Бесцветная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с запахом фенола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Шигеллвак показан к применению у детей в возрасте от 3 до 18 лет и взрослых для профилактики дизентерии Зонне.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Вакцинацию производят однократно.

Прививочная доза составляет 0,5 мл (0,05 мг полисахарида).

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

Дети

Дети от 0 до 3 лет

Безопасность и эффективность препарата Шигеллвак у детей в возрасте от 0 до 3 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Дети от 3 до 18 лет

Режим дозирования у детей в возрасте от 3 до 18 лет и взрослых совпадает.

Способ применения

Подкожно или внутримышечно.

Вакцину вводят глубоко подкожно или внутримышечно в наружную поверхность верхней трети плеча.

Не вводить в сосудистое русло.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

С целью выявления противопоказаний к вакцинации врач (фельдшер) в день вакцинации

проводит опрос и осмотр вакцинируемого с обязательной термометрией. В случае необходимости проводят соответствующее лабораторное обследование.

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

Сведения о проведенной вакцинации

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.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на прививочную дозу 0,5 мл, то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 раздельного (не в один календарный день) введения с другими вакцинами допустим любой интервал, так как вакцина Шигеллвак является неживой.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Шигеллвак противопоказан при беременности и лактации (см. раздел 4.3).

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции могут проявляться в течение первых суток после иммунизации.

Резюме нежелательных реакций

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).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: повышение температуры тела (менее 37,6 °C в 3–5 % случаев в течение 24–48 часов).

Частота неизвестна: покраснение, болезненность в месте введения препарата.

Дети

Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых ожидается, что будут одинаковы.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Передозировка маловероятна при данной форме выпуска.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: вакцины; бактериальные вакцины; другие бактериальные вакцины.

Код АТХ: J07AX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Фенол

Натрия хлорид

Динатрия гидрофосфат гептагидрат
Натрия дигидрофосфат дигидрат
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

При отсутствии результатов исследований совместимости вакцину не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Инструкция по приготовлению

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.

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.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с требованиями законодательства государств – членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ГРИТВАК»

115522, город Москва, Каширское шоссе, дом 24, комнаты 38, 39, этаж 2

Тел./Факс: +7 (499) 617-79-06

Электронная почта: info@atvd-team.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ГРИТВАК»

115522, город Москва, Каширское шоссе, дом 24, комнаты 38, 39, этаж 2

Тел./Факс: +7 (499) 617-79-06

Электронная почта: info@atvd-team.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Общая характеристика лекарственного препарата Шигеллвак (Вакцина дизентерийная против шигелл Зонне полисахаридная) доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).