

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с
уменьшенным содержанием антигенов жидкий
(АДС-М-анатоксин)**

Регистрационный номер: ЛС-000283

Торговое наименование. Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-анатоксин).

Группировочное наименование. Анатоксин дифтерийно-столбнячный.

Лекарственная форма. Суспензия для внутримышечного и подкожного введения.

Состав.

В 1 дозе (0,5 мл) содержится:

Препарат с консервантом:

Действующие вещества:

Анатоксин дифтерийный - 5 Лf;

Анатоксин столбнячный - 5 ЕС.

Вспомогательные вещества:

Алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий Al³⁺) - не более 0,55 мг;

Консервант - тиомерсал - от 42,5 до 57,5 мкг;

Формальдегид - не более 50 мкг.

Препарат без консерванта:

Действующие вещества:

Анатоксин дифтерийный - 5 Лf;

Анатоксин столбнячный - 5 ЕС.

Вспомогательные вещества:

Алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий Al³⁺) - не более 0,55 мг;

Формальдегид - не более 50 мкг.

Описание. Опалесцирующая жидкость белого цвета с сероватым или желтоватым оттенком. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого или белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета, легко диспергирующийся при встряхивании, и прозрачную бесцветную надосадочную жидкость.

Характеристика препарата. АДС-М-анатоксин представляет собой смесь обезвреженных формальдегидом и теплом дифтерийного и столбнячного токсинов, очищенных от балластных белков, адсорбированных на алюминия гидроксиде.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП – анатоксин.

Код АТХ: J07AM51.

Фармакологические свойства. Введение препарата в соответствии с утвержденной схемой вызывает формирование специфического анитоксического иммунитета против дифтерии и столбняка.

Показания к применению. Профилактика дифтерии и столбняка у детей, подростков и взрослых.

Противопоказания.

1. Сильная реакция (температура выше 40 °С, отек и гиперемия свыше 8 см в диаметре в месте введения) или поствакцинальные осложнения (анафилактический шок, тяжелые генерализованные аллергические реакции, энцефалит или энцефалопатия, судорожный синдром и т.д.) на предыдущее введение препарата.

2. 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.

3. Неврологические изменения – прививают после исключения прогрессирования процесса.

4. Аллергические заболевания – прививки проводят через 2 - 4 недели после окончания обострения, при этом стабильные проявления заболевания (локализованные кожные явления, скрытый бронхоспазм и т.п.) не являются противопоказаниями к вакцинации, которая может быть проведена на фоне соответствующей терапии.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер на ФАП) в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемых с обязательной термометрией. При вакцинации взрослых допускается предварительный отбор лиц, подлежащих прививке, с их опросом медицинским работником, проводящим вакцинацию в день прививки. Лица, временно освобожденные от прививки, должны быть взяты под наблюдение и учет и своевременно привиты.

Прививки по эпидпоказаниям: неиммунные лица с заболеваниями, указанными в разделе «Противопоказания», находящиеся в непосредственном контакте с больными дифтерией (семья, класс, комната общежития и т.п.), могут быть привиты по заключению специалиста до наступления выздоровления (ремиссии) на фоне соответствующей терапии.

С осторожностью. Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, отсутствием маркировки, при изменении физических свойств (изменение цвета, наличие неразбивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности, неправильном хранении.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа (отек Квинке, крапивница, полиморфная сыпь, анафилактический шок) у особо чувствительных лиц, за привитыми необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 30 мин. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает предполагаемый риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы. Способ применения и дозировка. АДС-М-анатоксин вводят *внутримышечно* в передне-наружную часть бедра, или *глубоко подкожно* (подросткам и взрослым) в подлопаточную область в дозе 0,5 мл. Перед прививкой ампулу необходимо тщательно встряхнуть до получения однородной взвеси.

АДС-М-анатоксин применяют:

1. Для плановых возрастных ревакцинаций в 6-7 и 14 лет, затем каждые последующие 10 лет без ограничения возраста.

Примечание. Взрослых, привитых столбичным анатоксином менее 10 лет назад, прививают АД-М-анатоксином.

2. Для вакцинации детей 6-7 лет и старше, ранее непривитых против дифтерии и столбняка. Курс вакцинации состоит из двух прививок с интервалом 30-45 дней. Сокращение интервала не допускается. При необходимости увеличения интервала очередную прививку следует проводить в возможно ближайший срок. Первую ревакцинацию проводят через 6-9 мес после законченной вакцинации однократно, вторую ревакцинацию – с интервалом в 5 лет. Последующие ревакцинации осуществляют в соответствии с п.1.

3. В качестве замены АКДС-вакцины (АДС-анатоксина) у детей с сильными общими реакциями (температура до 40 °С и выше) или поствакцинальными осложнениями на указанные препараты, Если реакция развилась на первую вакцинацию АКДС-вакциной (АДС-анатоксином), то вторую прививку осуществляют АД-М-анатоксином не ранее чем через 3 мес; если реакция развилась на вторую вакцинацию АКДС-вакциной (АДС-анатоксином), то курс вакцинации против дифтерии и столбняка считают законченным. В обоих случаях первую ревакцинацию АД-М-анатоксином проводят через 9-12 мес. Если реакция развилась на третью вакцинацию АКДС-вакциной (АДС-анатоксином), первую ревакцинацию АД-М-анатоксином проводят через 12-18 мес.

4. Для проведения курса вакцинации взрослых, которые ранее достоверно не были привиты против дифтерии и столбняка, проводят полный курс (две вакцинации АД-М-анатоксином с интервалом 30 дней и ревакцинацию через 6-9 мес).

Иммунодефицитное состояние, ВИЧ-инфекция, иммуносупрессия, злокачественные новообразования - не являются противопоказаниями к прививке.

АДС-М-анатоксин детям со всеми формами иммунодефицита вводится как обычно, целесообразно оценить у данных детей иммунный ответ и ввести дополнительную дозу вакцины в случае его слабой выраженности.

При вакцинации детей с ВИЧ - инфекцией учитываются: показатели иммунного статуса, возраст ребенка, сопутствующие заболевания. Анатоксин вводится при отсутствии выраженного и тяжелого иммунодефицита.

В очагах дифтерии профилактические прививки проводят в соответствии с инструктивно-методическими документами Минздрава России.

Введение препарата регистрируют в установленных учетных формах с указанием номера серии, срока годности, предприятия - изготовителя, даты введения.

Побочное действие. Частота встречаемости побочных реакций указана согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто (>1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000, включая отдельные случаи).

Общие расстройства и нарушения в месте введения.
Нечасто – повышение температуры, недомогание, головная боль, болезненность, гиперемия, инфильтрат, отечность.

Нарушения со стороны нервной системы:
Очень редко – тонические/клонические судороги, гиперсаливация.

Нарушения со стороны иммунной системы:
Очень редко – аллергические реакции (анафилактический шок, отек Квинке, крапивница, полиморфная сыпь).

Передозировка. Не установлена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. АД-М-анатоксин можно вводить одновременно (в один день) с другими препаратами национального календаря профилактических прививок, а также с инактивированными вакцинами календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям разными шприцами, в разные участки тела. АД-М-анатоксин запрещено смешивать в одном шприце с любыми препаратами для парентерального введения.

АДС-М-анатоксин можно вводить в любые сроки до или после введения иммуноглобулина.

Использование поддерживающих доз стероидов, а также ингаляционное, местное или внутрисуставное их применение, не являются противопоказаниями к прививке.

Поддерживающая курсовая терапия, в том числе психофармацевтическими препаратами, не является противопоказанием к введению АД-М-анатоксина.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Сведения отсутствуют.

Форма выпуска. Суспензия для внутримышечного и подкожного введения (с консервантом) по 0,5 мл (1 прививочная доза) или 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы.

Суспензия для внутримышечного и подкожного введения (без консерванта) по 0,5 мл (1 прививочная доза) в ампулы. По 10 ампул в коробке с инструкцией по применению и скарификатором или по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, по 2 контурные упаковки в пачке с инструкцией по применению и скарификатором ампульным.

При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку излома, скарификатор ампульный не вкладывают.

Срок годности, 3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия транспортирования. По СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Условия хранения. По СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Владелец регистрационного удостоверения.
АО «НПО «Микроген».
Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2.

Производитель.
АО «НПО «Микроген».
Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Адреса производства:
Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177, тел. (342) 261-94-96;
Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, тел. (347) 229-92-01.

Организация, уполномоченная держателем (владельцем) регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителей.
АО «НПО «Микроген».
Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.