

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный
адсорбированный жидкий (АДС-анатоксин)

Регистрационный номер: ЛС-000331

Торговое наименование. Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АДС-анатоксин).

Международное непатентованное или группировочное наименование. Анатоксин дифтерийно-столбнячный.

Лекарственная форма. Суспензия для внутримышечного введения.

Состав.

В 1 дозе (0,5 мл) содержится:

Препарат с консервантом:

Действующие вещества:

Анатоксин дифтерийный - 30 Лf;

Анатоксин столбнячный - 10 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 - 30 Лf;

Анатоксин столбнячный - 10 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-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.

Противопоказания.

1. Сильная реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение препарата.
2. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания – прививки проводят не ранее чем через 2-4 недели после выздоровления. При легких формах заболеваний (ринит, легкая гиперемия зева и т.п.) прививка допускается после исчезновения клинических симптомов.
3. Хронические заболевания – прививки проводят по достижении полной или частичной ремиссии, в том числе на фоне поддерживающего лечения (кроме иммуносупрессивного).
4. Прогрессирующие заболевания нервной системы, фебрильные судороги в анамнезе – прививают после исключения прогрессирования процесса.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Не применимо, так как данный препарат предназначен для вакцинации детей.

Способ применения и дозы. АДС-анатоксин вводят *внутримышечно* в передне-наружную часть бедра в дозе 0,5 мл. Перед прививкой ампулу необходимо тщательно встряхнуть до получения однородной взвеси.

АДС-анатоксин применяют:

1. Детям, переболевшим коклюшем (с 3-х месячного возраста до достижения 6-летнего возраста).
2. Детям, имеющим противопоказания к введению АКДС-вакцины.
3. Детям в возрасте 4-5 лет включительно, ранее не привитым против дифтерии и столбняка. Курс вакцинации состоит из двух прививок с интервалом 30 дней. Сокращение интервала не допускается. При необходимости увеличения интервала очередную прививку следует проводить в возможно ближайший срок, определяемый состоянием здоровья ребенка. Ревакцинацию АДС-анатоксином проводят однократно через 6-12 мес после законченного курса вакцинации. Первую ревакцинацию детей, достигших 6 лет, а также последующие возрастные ревакцинации проводят АДС-М-анатоксином.

Примечание. Если ребенок, перенесший коклюш, ранее получил три или две прививки АКДС-вакциной, курс вакцинации против дифтерии и столбняка считают законченным. В первом случае ревакцинацию АДС-анатоксином проводят через 12-18 мес, а во втором – через 9-12 мес после последнего введения препарата. Если ребенок получил одну прививку АКДС-вакциной, он подлежит второй вакцинации АДС-анатоксином с последующей ревакцинацией через 9-12 мес. Последующие возрастные ревакцинации проводят АДС-М-анатоксином.

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

Побочное действие. АДС-анатоксин является слабоаллергенным препаратом. У отдельных привитых в первые двое суток могут развиваться кратковременные общие (повышение температуры, недомогание) и местные (болезненность, гиперемия, отечность) реакции.

Примечание. При развитии у ребенка сильной общей реакции (повышение температуры до 40 °С и выше) или поствакцинального осложнения ему прекращают дальнейшие прививки АДС-анатоксином. Если ребенок получил две прививки АДС-анатоксином, курс вакцинации считают законченным.

если ребенок получил одну прививку АДС-анатоксином, то вакцинация может быть продолжена АДС-М-анатоксином, который вводят однократно не ранее чем через 3 мес. В обоих случаях первую ревакцинацию проводят АДС-М-анатоксином через 9-12 мес после последней прививки. Последующие ревакцинации проводят в 6-7 и 14 лет АДС-М-анатоксином.

При повышении температуры выше 38,5 °С более, чем у 1 % привитых или возникновении выраженных местных реакций (отек мягких тканей диаметром более 5 см, инфильтраты диаметром более 2 см) более, чем у 4 % привитых, а также при развитии тяжелых поствакцинальных осложнений прививку препаратом данной серии прекращают. 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 <1/10000), очень редко (<1/10000, включая отдельные случаи).

Общие расстройства и нарушения в месте введения.

Нечасто – повышение температуры, недомогание, болезненность, гиперемия, отечность.

Нарушения со стороны иммунной системы.

Очень редко – аллергические реакции (анафилактический шок, отек Квинке, крапивница, полиморфная сыпь), лекарственного препарата (см. раздел «Побочное действие»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. АДС-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. АДС-анатоксин запрещено смешивать в одном шприце с любыми препаратами для парентерального введения. АДС-анатоксин можно вводить 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 АДС-анатоксина.

Особые указания. При аллергических заболеваниях прививку 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. 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.

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

АДС-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.

С осторожностью. Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, отсутствием маркировки, при изменении физических свойств (изменение цвета, наличие нерастворившихся 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 (анафилактический шок, отек Квинке, крапивница, полиморфная сыпь) у особо чувствительных лиц, за привитыми необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 30 мин. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами неотложной и протившоковой терапии.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Не применимо, так как данный препарат предназначен для вакцинации детей.

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

Суспензия для внутримышечного введения (без консерванта) по 0,5 мл (1 прививочная доза) в ампулах. 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. Условия хранения. В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

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

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

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) 281-94-96;

Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, тел. (347) 229-92-01.

Организация, принимающая претензии. 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.