

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата
для медицинского применения

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

Анатоксин дифтерийно-столбнячный
суспензия для внутримышечного введения

Наименование лекарственного препарата. Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АДС-анатоксин).

Группировочное наименование. Анатоксин дифтерийно-столбнячный.

Состав. АДС-анатоксин состоит из смеси очищенных дифтерийного и столбнячного анатоксинов, адсорбированных на алюминия гидроксиде.
В 1 дозе (0,5 мл) содержится: 30 флокулирующих единиц (Lf) дифтерийного анатоксина и 10 единиц связывания (ЕС) столбнячного анатоксина; вспомогательные вещества: не более 0,55 мг алюминия гидроксиде (в пересчете на алюминий), от 42,5 до 57,5 мг тиомерсала и не более 50 мкг формальдегида.

Описание. Суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при отстаивании на прозрачную надосадочную жидкость и желтовато-белый рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП – анатоксин.

Код АТХ: J07AM51.

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

Показания для применения:
Профилактика дифтерии и столбняка у детей.

Противопоказания для применения:
– сильная реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение вакцины;
– 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;
– хронические заболевания – прививки проводят по достижении полной или частичной ремиссии;
– неврологические изменения – прививают после исключения прогрессирующего процесса;

– 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.

Иммунодефициты, ВИЧ-инфекция, а также поддерживающая курсовая терапия, в том числе стероидными гормонами и психофармацевтическими препаратами, не являются противопоказаниями к прививке.

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 к применению (семья, класс, комната общежития и т.п.), а также в разделе «Противопоказания к применению», 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.

Режим дозирования и способ введения. 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, ранее не привитым против дифтерии и столбняка.
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.

АДС-анатоксин можно вводить спустя месяц или одновременно с полимиелитной вакциной и другими препаратами национального календаря профилактических прививок.

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 АКДС-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 АКДС-анатоксином с последующей ревакцинацией через 9-12 мес. Последующие возрастные ревакцинации проводят АКДС-анатоксином.

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

Меры предосторожности при применении.
Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, отсутствием маркировки, при изменении физических свойств (изменение цвета, наличие нерастворивающихся 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.
Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке, не установлены.

Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата. АКДС-анатоксин является слабореактогенным препаратом. У отдельных привитых в первые двое суток могут развиваться кратковременные общие (повышение температуры, недомогание) и местные (болезненность, гиперемия, отечность) реакции. Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа (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 протившоковой терапии.

Примечание. При развитии у ребенка сильной общей реакции (повышение температуры до 40 °С и выше) или поствакцинального осложнения ему прекращают дальнейшие прививки АКДС-анатоксином. Если ребенок получил две прививки АКДС-анатоксином, курс вакцинации считают законченным, если ребенок получил одну прививку АКДС-анатоксином, то вакцинация может быть продолжена АКДС-М-анатоксином, который вводят однократно не ранее чем через 3 мес. В обоих случаях первую ревакцинацию проводят АКДС-М-анатоксином через 9-12 мес после последней прививки.

Последующие ревакцинации проводят в 6-7 и 14 лет АКДС-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 прививки препаратом данной серии прекращают.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами. Не установлено.

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

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Не применимо, так как данный препарат предназначен для применения у детей.

Форма выпуска. Суспензия для внутримышечного введения в ампулах по 0,5 мл (одна прививочная доза) или 1 мл (две прививочные дозы). По 10 ампул в коробке с инструкцией по применению и скарификатором или по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полистироловой, по 2 контурные упаковки в пачке с инструкцией по применению и скарификатором.

При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку облома, скарификатор не вкладывают.
Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Срок годности. 3 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.
Условия хранения. По СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования. По СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.
Предприятие-производитель/организация, принимающая претензии. Предприятие-производитель: ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России, Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail secretariat@microgen.ru

Адрес производства: Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, тел. (347) 223-92-01.

Заказ № 2317