

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

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

Анатоксин дифтерийно-столбнячный  
суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Р № ЛС-000283

**Наименование лекарственного препарата.** 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.** АДС-М-анатоксин состоит из смеси очищенных дифтерийного и столбнячного анатоксинов, адсорбированных на алюминия гидроксиде.

В 1 дозе (0,5 мл) содержится:

**Анатоксин с консервантом:** дифтерийный анатоксин - 5 флокулирующих единиц (Lf); столбнячный анатоксин - 5 единиц связывания (ЕС); вспомогательные вещества: алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий) - не более 0,55 мг, тиомерсал - от 42,5 до 57,5 мкг; формальдегид - не более 50 мкг.

**Анатоксин без консерванта:** дифтерийный анатоксин - 5 флокулирующих единиц (Lf); столбнячный анатоксин - 5 единиц связывания (ЕС); вспомогательные вещества: алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий) - не более 0,55 мг, формальдегид - не более 50 мкг.

Удельная активность дифтерийного анатоксина не менее 1500 Lf/мг белкового азота, столбнячного анатоксина - не менее 1000 ЕС/мг белкового азота.

**Описание.** Суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при отстаивании на прозрачную надосадочную жидкость и желтовато-белый рыхлый осадок, полностью растворяющийся 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, подростков и взрослых.

**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 прогрессирования 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: неиммунные лица с заболеваниями, указанными 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.** Способ применения и дозировка. АДС-М-анатоксин вводят *внутри-мышечно* 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 столбнячным 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 АДС-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 АДС-М-анатоксином проводят через 9-12 мес. Если реакция развилась на третью вакцинацию АКДС-вакциной (АДС-анатоксином), первую ревакцинацию АДС-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 АДС-М-анатоксином с интервалом 30 дней и ревакцинацию через 6-9 мес).

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

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

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

**Меры предосторожности при применении.** 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.

**Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке.** Не установлены.

**Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата.** АДС-М-анатоксин является одним из наименее реактогенных препаратов. У отдельных привитых в первые двое суток могут развиваться кратковременные общие (повышение температуры, недомогание) и местные (болезненность, гиперемия, инфильтрат, отечность) реакции. 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.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.** Не установлено.

**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.

**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 ампуле.

Суспензия для внутримышечного и подкожного введения (без консерванта) по 0,5 мл (1 прививочная доза) в ампуле. 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 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.

**Срок годности.** 3 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

**Условия отпуска.** Для лечебно-профилактических учреждений.

**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, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177, тел. (342) 281-94-96.