

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата
для медицинского применения

**Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная
адсорбированная (АКДС-вакцина)**

суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза

Наименование лекарственного препарата. Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина).

Группировочное название. Вакцина для профилактики дифтерии, коклюша и столбняка.

Лекарственная форма. Суспензия для внутримышечного введения.

Препарат представляет собой смесь убитых формальдегидом коклюшных микробов 1 фазы и сорбированных на алюминия гидроксиде дифтерийного и столбнячного анатоксинов.

Состав. В одной прививочной дозе (0,5 мл) препарата содержится 15 флокулирующих единиц (Lf) дифтерийного анатоксина, 5 единиц связывания (ЕС) столбнячного анатоксина, 10 млрд коклюшных микробных клеток, не более 0,55 мг алюминия гидроксида и не более 50 мкг формальдегида. Консервант - мертиолят от 42,5 до 57,5 мкг.

Описание. Гомогенная суспензия желтовато-белого цвета без посторонних включений, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании.

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

Фармакотерапевтическая группа. МИБП-вакцина.

Показания для применения. Профилактика коклюша, дифтерии и столбняка у детей.

Противопоказания для применения. Противопоказаниями к вакцинации являются прогрессирующие заболевания нервной системы, афебрильные судороги в анамнезе, развитие на предшествующее введение АКДС-вакцины сильной общей реакции (повышение температуры в первые двое суток до 40 °С и выше, появление в месте введения отека и гиперемии свыше 8 см в диаметре) или осложнения.

Примечание 1. Дети с противопоказаниями к применению вакцины могут быть привиты АДС-анатоксином в соответствии с инструкцией по его применению.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Не применимо.

Форма выпуска. В ампулах по 0,5 мл (одна прививочная доза) или 1 мл (две прививочные дозы).

По 10 ампул с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в коробке (пачке) из картона.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или импортной. По 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с инструкцией по применению и скарификатором ампульным.

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

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Срок годности. 18 месяцев. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия хранения. При температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СП. 3.3.2.1248-03. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования. При температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СП. 3.3.2.1248-03. Замораживание не допускается.

Производитель/организация, принимающая претензии.

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

Заказ № 19216