



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Анатоксин дифтерийный очищенный адсорбированный с
уменьшенным содержанием антигена жидкий (АД-М-анатоксин)**

Регистрационный номер:

Торговое наименование. Анатоксин дифтерийный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигена жидкий (АД-М-анатоксин).

Группировочное наименование. Анатоксин дифтерийный.

Лекарственная форма. Суспензия для внутримышечного и подкожного введения.

Состав.

В 1 дозе (0,5 мл) содержится:

Препарат с консервантом:

Действующее вещество:

Анатоксин дифтерийный - 5 флокулирующих единиц (Lf);

Вспомогательные вещества:

Алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий Al^{3+}) - не более 0,55 мг;

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

Формальдегид - не более 50 мкг.

Препарат без консерванта:

Действующее вещество:

Анатоксин дифтерийный - 5 флокулирующих единиц (Lf);

Вспомогательные вещества:

Алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий Al^{3+}) - не более 0,55 мг;

Формальдегид - не более 50 мкг.

Удельная активность дифтерийного анатоксина не менее 1500 Lf/мг белкового азота.

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

Характеристика препарата. АД-М-анатоксин представляет собой обезвреженный формальдегидом и теплом дифтерийный токсин, очищенный от балластных белков, адсорбированный на алюминия гидроксиде.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП – анатоксин.

Код АТХ: J07AF01.

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

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

Противопоказания.

1. Анафилактический шок на предыдущее введение препарата, содержащего дифтерийный анатоксин.
2. Сильная реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение препарата АД-М-анатоксин.
3. 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.
4. Хронические заболевания – прививки проводят по достижении полной или частичной ремиссии.
5. Неврологические изменения – прививают после исключения прогрессирования процесса.
6. 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 вышеперечисленными заболеваниями, 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.

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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

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

Режим дозирования и способ введения. АД-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 гомогенной взвеси.

АД-М-анатоксин применяют:

1. Для плановых возрастных ревакцинаций в 6-7 и 14 лет, в случае введения между ревакцинациями АС-анатоксина в связи с экстренной профилактикой столбняка. Препарат вводят однократно.

2. Для иммунизации взрослых (без ограничения возраста):

- привитых против столбняка менее 10 лет тому назад в плановом порядке.

Препарат вводят однократно;

- в случае, если известно, что взрослые ранее не были привиты против дифтерии, они должны получить полный курс иммунизации (две вакцинации АД-М-анатоксином с интервалом 30 дней и ревакцинацию через 6-9 мес). Очередные ревакцинации проводят через 10 лет АДС-М-анатоксином.

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

АД-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.

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

Побочное действие. АД-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, 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 противошоковой терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами. 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.

АД-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.

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

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 (одна прививочная доза) или 1 мл (две прививочные дозы) в ампулы.

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

По 10 ампул в коробке с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, по 2 контурные упаковки в пачке с инструкцией по применению и скарификатором ампульным.

