

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Анатоксин дифтерийный очищенный адсорбированный

с уменьшенным содержанием антигена жидкий (АД-М анатоксин)

Регистрационный номер:

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

Группировочное название: Анатоксин дифтерийный

Лекарственная форма: Суспензия для внутримышечного и подкожного введения.

Состав: АД-М анатоксин представляет собой дифтерийный анатоксин, сорбированный на алюминия гидроксиде.

Разовая доза препарата (0,5 мл) содержит: 5 флокулирующих единиц (Lf) дифтерийного анатоксина, от 0,25 до 0,55 мг алюминия гидроксида в пересчете на алюминий (сорбент), от 42,5 до 57,5 мкг тиомерсала (консервант).

Описание: Суспензия серовато-белого цвета, разделяющаяся при стоянии на рыхлый осадок серовато-белого цвета, разбивающийся при встряхивании, и прозрачную бесцветную надосадочную жидкость.

Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата: МИБП-анатоксин

Код АТХ: J07AF01

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

Показания для применения:

Профилактика дифтерии у детей с 6-летнего возраста, подростков и взрослых в соответствии с «Национальным календарем профилактических прививок» и «Календарем профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям».

Противопоказания для применения:

Постоянными противопоказаниями являются сильная реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение АД-М анатоксина. Не рекомендуется применение плановых прививок беременным и в период грудного вскармливания.

Лиц, перенесших острые заболевания, прививают не ранее чем через 1 месяц после клинического выздоровления.

Больных хроническими заболеваниями прививают не ранее чем через 1 месяц после достижения ремиссии. Лиц с неврологическими нарушениями (рефлекторная ригидность мышц, асимметрия лица, тремор рук, невралгия) прививают после исключения прогрессирования процесса. Больным аллергическими заболеваниями 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 противосудорожными препаратами, не являются противопоказаниями к прививке.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер в фельдшерско-акушерском пункте) в день прививки проводит опрос родителей и осмотр прививаемых с обязательной термометрией. При вакцинации взрослых допускается предварительный отбор лиц, подлежащих прививке, с их опросом медицинским работником в день прививки, проводящим вакцинацию. Лица, временно освобожденные от прививки, должны быть взяты под наблюдение и учет и своевременно привиты.

Способ применения и дозы: АД-М анатоксин вводят внутримышечно в верхний наружный квадрант ягодицы или передне-латеральную часть бедра, или глубоко подкожно (подросткам и взрослым) в подлопаточную область в дозе 0,5 мл (разовая доза). Перед прививкой ампулу необходимо тщательно встряхнуть до получения гомогенной взвеси.

АД-М анатоксин применяют:

- Для плановых возрастных ревакцинаций лицам, получившим ранее прививку АС-анатоксином в связи с экстренной профилактикой столбняка. Препарат вводят однократно.
- Для плановых ревакцинаций детей в 7 и 14 лет, в случае введения между ревакцинациями АС-анатоксина в связи с экстренной профилактикой столбняка. Препарат вводят однократно.
- Для иммунизации взрослых (без ограничения возраста), привитых против столбняка

менее 10 лет тому назад в плановом порядке. Препарат вводят однократно.

- Взрослым, ранее не привитым против дифтерии, необходим полный курс иммунизации (две вакцинации АД-М анатоксином с интервалом 30 дней и ревакцинация через 6-9 месяцев). Очередные ревакцинации проводить через 10 лет АД-М анатоксином.

АД-М анатоксин вводят в соответствии с «Национальным календарем профилактических прививок» и «Календарем профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям».

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

Меры предосторожности при применении: АД-Манатоксин представляет собой серовато-белую суспензию. При хранении возможно образование серовато-белого осадка и прозрачной надосадочной жидкости. Перед использованием вакцину необходимо тщательно встряхнуть до получения однородной, серовато-белой суспензии и проверить визуально на отсутствие инородных частиц и/или изменения внешнего вида. В случае обнаружения посторонних частиц или изменения внешнего вида вакцина не подлежит использованию. Так же не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, отсутствием маркировки, неправильном хранении.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

Вакцинация с осторожностью проводится пациентам с хроническими заболеваниями, неврологическими нарушениями и аллергическими реакциями.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке:
Симптомов передозировки не выявлено.

Возможные побочные действия: У отдельных привитых в первые двое суток могут развиваться кратковременные общие (повышение температуры, недомогание) и местные (болезненность, гиперемия, отечность в месте инъекций) реакции.

Могут развиваться аллергические реакции (отек Квинке, крапивница, полиморфная сыпь), обострение аллергических заболеваний. Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа у особо чувствительных лиц, за привитыми необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 30 минут. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Лицам, давшим на введение АД-М анатоксина тяжелые формы аллергических реакций, дальнейшие плановые прививки препаратом прекращают.

Возможности и особенности медицинского применения лекарственного

препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания: Применение во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только по абсолютным эпидемиологическим показаниям, с учетом соотношения риск/польза, т.е. когда предполагаемая польза для матери превышает предполагаемый риск для плода или грудного ребенка. Применение детьми и взрослым, имеющими хронические заболевания приводится в разделе «Противопоказания для применения».

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:
Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами: АД-М анатоксин можно вводить одновременно с полиомиелитной вакциной и другими препаратами национального календаря прививок.

Форма выпуска: АД-М анатоксин выпускают в виде суспензии для внутримышечного и подкожного введения в ампулах, содержащих 0,5 мл (одна прививочная доза) или 1,0 мл (две прививочные дозы).

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке. Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению или 10 ампул с разделяющей змейкой и инструкцией по применению и скарификатором ампульным в пачке из картона.

При использовании ампул с кольцом излома или точкой надлома скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия отпуска: Отпуск только для лечебно-профилактических учреждений.

Условия хранения: Следует хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 4 до 8 °С. Не замораживать. Препарат, подвергшийся замораживанию, применению не подлежит.

Хранить недоступном для детей месте.

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

Владелец регистрационного удостоверения: ОАО «Биомед» им. И. И. Мечникова.

Адрес: Российская Федерация, 143422, Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, тел.: (495) 635-45-45, факс: (495) 630-15-68.

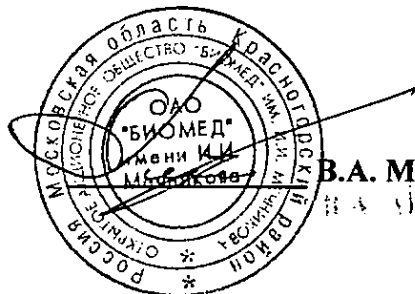
Электронный адрес: www.biomedm.ru.

Рекламации на качество препарата в течение срока годности направляют в ФГБУ «НЦ ЭСМП» Минздравсоцразвития России, (127051 Москва, Петровский бульвар д. 8, тел.: (495) 234-6106, 625-4342, факс: (495) 625-4350) и в адрес предприятия-производителя.

Предприятие-производитель: ОАО «Биомед» им. И. И. Мечникова.

Адрес предприятия-производителя: Российская Федерация, 143422, Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, тел.: (495) 635-45-45, факс: (495) 630-15-68. Электронный адрес: www.biomedm.ru.

Генеральный директор
ОАО «Биомед» им. И.И.Мечникова



В.А. Михайлов