

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Вакцина против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В
адсорбированная (Вакцина АКДС – Геп В)**

Наименование лекарственного препарата. Вакцина против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В адсорбированная (Вакцина АКДС-Геп В).

Лекарственная форма. Суспензия для внутримышечного введения.

Вакцина представляет смесь убитых формальдегидом коклюшных микробов 1 фазы и сорбированных на геле алюминия гидроксида дифтерийного и столбнячного анатоксинов и рекомбинантного дрожжевого поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg).

Состав: в одной прививочной дозе (0,5 мл): 15 флокулирующих единиц (Lf) дифтерийного анатоксина, 5 единиц связывания (ЕС) столбнячного анатоксина, 10 млрд коклюшных бактерий, 5 мкг HBsAg, от 0,3 до 0,55 мг алюминия гидроксида в пересчете на алюминий (Al^{+3}) и не более 50 мкг формальдегида. Консервант – тиомерсал от 35 до 50 мкг.

Описание: гомогенная суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок желтовато-белого цвета, полностью разбивающийся при встряхивании.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП-вакцина.

Показания для применения (назначение). Профилактика коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В у детей.

Противопоказания для применения. Прогрессирующие заболевания нервной системы, афебрильные судороги в анамнезе, аллергическая реакция на пекарские дрожжи, а также сильные реакции (повышение температуры в первые двое суток выше 40 °С, в месте введения вакцины - отек и гиперемия свыше 8 см в диаметре) и поствакцинальные осложнения на введение предыдущей дозы вакцины АКДС-Геп В или АКДС-вакцины или вакцины гепатита В.

Детей, перенесших острые заболевания, прививают не ранее чем через четыре недели после выздоровления, при легких формах респираторных заболеваний (ринит, легкая гиперемия зева и т.п.) прививка допускается через 2 недели после выздоровления.

Больных хроническими заболеваниями прививают не ранее чем через четыре недели после достижения стойкой ремиссии.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер на ФАП) в день прививки проводит опрос родителей и осмотр ребенка с обязательной термометрией. Дети, временно освобожденные от прививки, должны быть взяты под наблюдение и учет и своевременно привиты.

Режим дозирования и способ введения. Прививки вакциной АКДС – Геп В проводят в сроки, предусматривающие одновременное проведение прививок против гепатита В, коклюша, дифтерии и столбняка.

Детей, привитых моновакциной гепатита В в первые 24 ч жизни и не относящихся к группам риска, иммунизируют вакциной АКДС - Геп В в возрасте 3 и 6 мес. Вторую вакцинацию против коклюша, дифтерии и столбняка проводят АКДС-вакциной в 4,5 мес.

Детей, не привитых вакциной гепатита В до 3 мес возраста, иммунизируют вакциной АКДС – Геп В трехкратно по схеме 3 мес, 4,5 мес, 6 мес. Сокращение интервалов не допускается. При необходимости увеличения интервалов очередную прививку следует проводить в возможно ближайший срок, определяемый состоянием здоровья детей.

При наличии одной или двух прививок АКДС-вакциной у детей, не привитых вакциной гепатита В, недостающее до 3-х количество прививок может быть проведено вакциной АКДС – Геп В. При этом недостающее до 3-х количество прививок против гепатита В осуществляют моновакциной гепатита В с интервалом 1 и 6 мес после первого введения. Ревакцинацию против коклюша, дифтерии и столбняка проводят АКДС-вакциной однократно в возрасте 18 мес (при нарушении сроков прививок - через 12-13 мес после законченного курса вакцинации).

Примечание: если ребенок по достижении 4 лет не получил ревакцинацию АКДС-вакциной, то ее проводят АДС-анатоксином для возрастов 4 года - 5 лет 11 мес 29 дней или АДС-М-анатоксином для возрастов 6 лет и старше.

Вакцину АКДС – Геп В вводят внутримышечно в передненаружную область бедра в дозе 0,5 мл. Перед прививкой ампулу необходимо тщательно встряхнуть до получения гомогенной взвеси.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит. 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. 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. Развитие фебрильных судорог после введения вакцины не является противопоказанием к ее последующему введению, в этом случае при повышении температуры следует назначать в возрастной дозировке парацетамол в течение 1-2 сут.

Стабильные проявления аллергического заболевания (локализованные кожные проявления, скрытый бронхоспазм и т.д.) не являются противопоказаниями к вакцинации, которая может быть проведена на фоне соответствующей терапии.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке. Случаи передозировки не установлены.

Возможные побочные действия. У части привитых в первые двое суток могут развиваться кратковременные общие (повышение температуры, недомогание) и местные (болезненность, гиперемия, отечность) реакции. В редких случаях могут развиваться осложнения: судороги (обычно связанные с повышением температуры), эпизоды пронзительного крика, аллергические реакции (отек Квинке, крапивница, полиморфная сыпь).

Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа у особо чувствительных детей, за привитыми необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 30 мин. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Примечание: при развитии у ребенка сильной общей реакции (повышение температуры в первые двое суток выше 40 °С, в месте введения вакцины - отек и гиперемия свыше 8 см в диаметре) или поствакцинального осложнения ему прекращают дальнейшие прививки вакциной АКДС - Геп В. Если ребенок был привит вакциной АКДС - Геп В двукратно, курс вакцинации против дифтерии и столбняка считают законченным, а вакцинацию против гепатита В завершают моновакциной однократно через один мес после второй вакцинации. Если ребенок получил одну прививку вакциной АКДС - Геп В, вакцинация может быть продолжена вакциной комбинированной гепатита В и анатоксина дифтерийно-столбнячного с уменьшенным содержанием антигенов, которую вводят однократно не ранее, чем через 3 мес, а затем через один мес вводят моновакцину гепатита В.

В обоих случаях первую ревакцинацию проводят АДС-М-анатоксином через 9-12 мес после последней прививки вакциной АКДС-Геп В или

вакциной комбинированной гепатита В и анатоксина дифтерийно-столбнячного с уменьшенным содержанием антигенов. Если сильная реакция развилась после третьей прививки вакциной АКДС-Геп В, первую ревакцинацию проводят АДС-М-анатоксином через 12-18 месяцев. Последующие ревакцинации проводят в декретированных возрастах АДС-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, инфильтрат диаметром более 2 см) более чем у 4 % привитых, а также развитию поствакцинальных осложнений, прививки препаратом данной серии прекращают.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами. Прививки вакциной АКДС – Геп В можно проводить одновременно с другими вакцинами национального календаря профилактических прививок (за исключением вакцины БЦЖ) или через 1 мес после прививок против других инфекций.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Не применимо. Препарат используется для вакцинации детей.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Не применимо. Препарат используется для вакцинации детей.

Форма выпуска. Суспензия для внутримышечного введения. По 0,5 мл (одна прививочная доза) в ампулах из стекла. По 10 ампул в контейнере (вкладыше). 1 контейнер (вкладыш) с инструкцией по применению и скарификатором ампульным (при необходимости) в пачке из картона.

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

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

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

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Наименование, адрес производителя и адрес места производства.

ФГУП «НПО «Микроген», Россия

115088, г. Москва, ул.1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87.

Адрес производства: 614089, г. Пермь, ул. Братская, д. 177, тел. (342) 281-94-96.

О случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений следует сообщать по телефону (факсу) в ФГБУ «ГИСК им. Л.А. Тарасевича» Минздравсоцразвития России с последующим представлением медицинской документации. Рекламации на качество препарата, с обязательным указанием номера серии и даты выпуска, направлять в ФГБУ «ГИСК им. Л.А. Тарасевича» Минздравсоцразвития России: 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, тел. (499) 241-39-22, факс (499) 241-92-38, и в адрес предприятия-производителя.

Первый заместитель
генерального директора
ФГУП «НПО «Микроген»



П.В. Смачков