

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный
адсорбированный жидкий (АДС-анатоксин)

Наименование лекарственного препарата. Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АДС-анатоксин).

Группировочное наименование Анатоксин дифтерийно-столбнячный.

Лекарственная форма. Суспензия для внутримышечного введения.

Состав. АДС-анатоксин состоит из смеси очищенных дифтерийного и столбнячного анатоксинов, адсорбированных на алюминия гидроксиде.

В 1 дозе (0,5 мл) содержится: 30 флокулирующих единиц (Lf) дифтерийного анатоксина и 10 единиц связывания (ЕС) столбнячного анатоксина; вспомогательные вещества: не более 0,55 мг алюминия гидроксида (в пересчете на алюминий), от 42,5 до 57,5 мкг тиомерсала и не более 50 мкг формальдегида.

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

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 прогрессирующего 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. АДС-анатоксин вводят *внутримышечно* в передне-наружную часть бедра в дозе 0,5 мл. Перед прививкой ампулу необходимо тщательно встряхнуть до получения гомогенной взвеси.

АДС-анатоксин применяют:

1. Детям, переболевшим коклюшем (с 3-х месячного возраста до достижения 6-летнего возраста).
2. Детям, имеющим противопоказания к введению АКДС-вакцины.
3. Детям в возрасте 4-5 лет включительно, ранее не привитым против дифтерии и столбняка.

Курс вакцинации состоит из двух прививок с интервалом 30 дней. Сокращение интервала не допускается. При необходимости увеличения интервала очередную прививку следует проводить в возможно ближайший срок, определяемый состоянием здоровья ребенка. Ревакцинацию АДС-анатоксином проводят однократно через 6-12 мес

после законченного курса вакцинации. Первую ревакцинацию детей, достигших 6 лет, а также последующие возрастные ревакцинации проводят АДС-М-анатоксином.

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

Примечание. Если ребенок, перенесший коклюш, ранее получил три или две прививки АКДС-вакциной, курс вакцинации против дифтерии и столбняка считают законченным. В первом случае ревакцинацию АДС-анатоксином проводят через 12-18 мес, а во втором – через 9-12 мес после последнего введения препарата. Если ребенок получил одну прививку АКДС-вакциной, он подлежит второй вакцинации АДС-анатоксином с последующей ревакцинацией через 9-12 мес. Последующие возрастные ревакцинации проводят АДС-М-анатоксином.

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.

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-анатоксин является слабореактогенным препаратом. 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.

Примечание. При развитии у ребенка сильной общей реакции (повышение температуры до 40 °С и выше) или поствакцинального осложнения ему прекращают дальнейшие

прививки АДС-анатоксином. Если ребенок получил две прививки АДС-анатоксином, курс вакцинации считают законченным, если ребенок получил одну прививку АДС-анатоксином, то вакцинация может быть продолжена АДС-М-анатоксином, который вводят однократно не ранее чем через 3 мес. В обоих случаях первую ревакцинацию проводят АДС-М-анатоксином через 9-12 мес после последней прививки.

Последующие ревакцинации проводят в 6-7 и 14 лет 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, инфильтраты диаметром более 2 см) более чем у 4 % привитых, а также при развитии тяжелых поствакцинальных осложнений прививки препаратом данной серии прекращают.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами. Не установлено.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Не применимо, так как данный препарат предназначен для применения у детей.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Не применимо, так как данный препарат предназначен для применения у детей.

Форма выпуска. Суспензия для внутримышечного введения в ампулах по 0,5 мл (одна прививочная доза) или 1 мл (две прививочные дозы). 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 отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

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

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.

Наименование, адрес производителя и адрес места производства.

ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития России

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

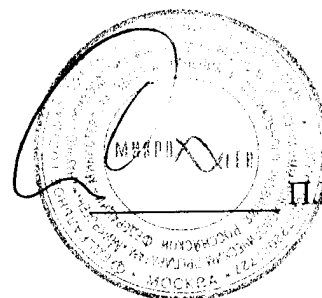
Адреса производства:

Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д.177.

Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105.

Рекламации на физические свойства, специфическую активность препарата, а также информацию о случаях повышенной реактогенности или развитии осложнений следует направлять в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) и в адрес предприятия-производителя с указанием номера серии препарата и срока годности и с последующим представлением медицинской документации.

Первый заместитель
генерального директора
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздравсоцразвития России



П.В. Смачков