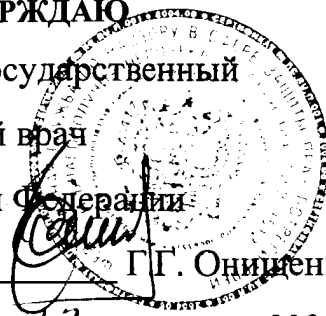


УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный  
санитарный врач  
Российской Федерации



Г.Г. Онищенко

« 20 » 12 2007 г.

№ 01-11/229-07

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### Анатоксина стафилококкового очищенного адсорбированного

**Лекарственная форма.** Суспензия для подкожного введения.

Анатоксин стафилококковый очищенный адсорбированный представляет собой токсин стафилококковый обезвреженный формалином и теплом, очищенный от балластных белков, адсорбированный на геле алюминия гидроксида.

Препарат представляет собой равномерную суспензию белого цвета с желтоватым оттенком, разделяющуюся при стоянии на прозрачную надосадочную жидкость и нежный рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании.

В 1,0 мл препарата содержится 10 ЕС (2 дозы) стафилококкового анатоксина, алюминий (сорбент) – от 0,9 до 1,3 мг, мертиолят (консервант) – от 80 до 120 мкг.

**Фармакотерапевтическая группа:** МИБП

**Иммунологические свойства.** При введении препарат вызывает об-

---

Взамен инструкции, утвержденной 26 декабря 2003 г.

разование специфических антител к экзотоксину стафилококковому

**Показания к применению.**

- Профилактика стафилококковых инфекций у лиц с повышенным риском заболевания - промышленные и сельскохозяйственные рабочие, подвергающиеся по роду своей деятельности частому травматизму, а также у больных, которым предстоят плановые операции.

- Иммунизация доноров с целью получения антистафилококковой плазмы и антистафилококкового иммуноглобулина.

**Противопоказания.** Противопоказаниями для применения анатоксина стафилококкового очищенного адсорбированного являются: острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний (применение препарата возможно не ранее, чем через месяц после выздоровления или ремиссии); хронические заболевания в стадии декомпенсации; сильные аллергические реакции на пищевые, лекарственные и другие вещества; тимомегалия; болезни крови; злокачественные новообразования. С целью выявления противопоказаний при профилактическом применении препарата врач (фельдшер) должен провести опрос и в день прививки - осмотр прививаемого с обязательной термометрией.

**Способ применения и дозы.** Препарат вводят глубоко подкожно в область нижнего угла лопатки. Ампулу перед вскрытием тщательно встряхивают до получения гомогенной суспензии.

Непригоден к применению препарат, содержащийся в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, при изменении физических свойств (наличие неразбивающихся хлопьев), с истекшим сроком годности, с нарушением условий хранения.

Вскрытие ампул и процедуру иммунизации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Разовая доза препарата составляет 0,5 мл.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

Курс иммунизации промышленных и сельскохозяйственных рабочих состоит из двух инъекций (по 1 дозе каждая) с интервалом от 30 до 45 сут. Первая ревакцинация проводится спустя три месяца после окончания курса иммунизации. Последующие ревакцинации проводят с интервалом 12 мес.

Курс иммунизации плановых хирургических больных (детей старше 1 года и взрослых) состоит из двух инъекций (по 1 дозе каждая) препарата с интервалом от 20 до 30 сут; вторую инъекцию проводят не позднее, чем за 4-5 сут до операции.

Курс иммунизации доноров состоит из трех инъекций препарата с интервалом 7 дней. При первой инъекции донорам вводят - 1,0 мл (2 дозы) препарата, при второй - 1,0 мл (2 дозы), при третьей - 2,0 мл (4 дозы).

Суммарное количество препарата, вводимое донору за полный курс иммунизации, составляет 4,0 мл (8 доз).

Иммунизация доноров проводится согласно действующей «Инструкции по иммунизации доноров стафилококковым анатоксином и проведению плазмофереза для получения антистафилококковой плазмы», утвержденной МЗ СССР 02.08.77г.

При подборе доноров для иммунизации и проведения плазмофереза необходимо руководствоваться общими положениями, предусмотренными «Инструкцией по медицинскому освидетельствованию доноров», утвержденной МЗ РФ 16.11.1998 г.

**Побочное действие.** Введение препарата у отдельных привитых может сопровождаться общей и местной реакцией. Общие реакции характеризуются легким недомоганием и субфебрильной температурой (до 37,5 °С) продолжительностью от 24 до 48 часов. Для местных реакций характерно развитие

гиперемии и образование в месте инъекции инфильтрата диаметром до 5мм.

Гиперемия исчезает в течение 3-4 сут, инфильтрат сохраняется до 10 сут, а у части привитых - до 30 и более сут, в виде безболезненного уплотнения. При наличии инфильтрата очередную прививку производят на противоположной стороне.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.**

Анатоксин стафилококковый очищенный адсорбированный следует вводить не ранее, чем через 3 недели после предшествующей инъекции иммуноглобулина человека или антистафилококковой плазмы.

**Форма выпуска.** В ампулах по 1,0 мл (2 дозы). Упаковка содержит 10 ампул, инструкцию по применению и ампульный нож.

**Транспортирование.** В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

**Условия хранения.** В соответствии с СП 3.3.2. 1248-03 при температуре от 2 до 8 °С в сухом, защищенном от света месте. Замораживание не допускается.

**Условия отпуска.** Для лечебно-профилактических учреждений.

**Срок годности.** Срок годности - 2 года.

Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

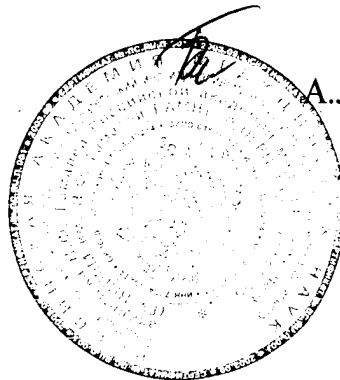
**Производитель.** Государственное Учреждение научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Н. Ф. Гамалеи РАМН (филиал «Медгамал» ГУ НИИЭМ им. Н. Ф. Гамалеи РАМН); 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, 18; тел. (499) 193-30-50, (499) 190-44-59; факс (499) 190-66-71.

**Рекламации** на препарат направлять в Федеральное государственное учреждение науки «Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов имени Л.А. Та-

расевича» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, 41; телефон (495) 241-39-22 /факс (495) 241-92-38 и в адрес производителя.

В случае повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений следует сообщать по телеграфу или по телефону в вышеуказанные учреждения.

Директор ГУ НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи РАМН  
(филиал «Медгамал» ГУ НИИЭМ  
им. Н.Ф. Гамалеи РАМН)



А.Л. Гинцбург

СОГЛАСОВАНО

Директор ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича

Роспотребнадзора

Руководитель НОК МИБП

Н.В. Медуницын

« 21 »



2007г.