

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Анатоксин столбнячный очищенный
адсорбированный жидкий (АС-анатоксин)

Регистрационный номер:

Торговое название: Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин).

Группировочное название: Анатоксин столбнячный

Лекарственная форма: Суспензия для подкожного введения.

Состав: Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий представляет собой обезвреженный формальдегидом и теплом столбнячный токсин, очищенный от балластных белков, адсорбированный на алюминии гидроксиде.

Разовая доза препарата (0,5 мл) содержит: 10 единиц связывания (ЕС) столбнячного анатоксина, не более 1,25 мг алюминия гидроксида в пересчете на алюминий (сорбент), от 42,5 до 57,5 мкг тиомерсал (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: J07AM01

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

Показания для применения:

Препарат предназначен для активной иммунизации против столбняка (для лиц ранее не привитых против столбняка), а также для экстренной специфической профилактики

столбняка.

Противопоказания для применения:

Постоянными противопоказаниями являются сильная реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение АС-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. Детей 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: АС-анатоксин вводят глубоко подкожно в подлопаточную область в дозе 0,5 мл (разовая доза). Перед прививкой ампулу необходимо тщательно встряхнуть до получения гомогенной взвеси.

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

Активная иммунизация:

Полный курс вакцинации АС-анатоксином (для лиц ранее не привитых против столбняка) состоит из двух прививок по 0,5 мл с интервалом 30-40 дней. И ревакцинации через 6-12 месяцев однократно в той же дозе (в порядке исключения допускается удлинение интервала до 2-х лет). Последующие ревакцинации проводят

каждые 10 лет АС или АДС-М анатоксином однократно в той же дозе.

Иммунизация некоторых трудноохватываемых контингентов населения (пожилые люди, неорганизованное население) с учетом специфических условий в отдельных местностях по решению Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации может быть проведена по сокращенной схеме, предусматривающей однократное введение АС-анатоксина в удвоенной дозе (1,0 мл) с первой ревакцинацией в период от 6 месяцев до 2 лет и последующими ревакцинациями через каждые 10 лет обычными дозами препарата (0,5 мл).

Примечание: Активную иммунизацию против столбняка с 3-х месяцев проводят в плановом порядке адсорбированной коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакциной (АКДС-вакцина) или адсорбированным дифтерийно-столбнячным анатоксином (АДС или АДС-М-анатоксином) в соответствии с инструкциями по применению препаратов.

Экстренная профилактика столбняка:

Экстренную специфическую профилактику столбняка проводят при:

- травмах с нарушением целостности кожных покровов и слизистых оболочек;
- обморожениях и ожогах (термических, химических, радиационных) второй, третьей и четвертой степени;
- внебольничных абортах;
- родах вне медицинских учреждений;
- гангрене или некрозе тканей любого типа, длительно текущих абсцессах;
- укусах животными;
- проникающих повреждениях желудочно-кишечного тракта.

Экстренная профилактика столбняка предусматривает первичную хирургическую обработку раны и создание, при необходимости, специфического иммунитета против столбняка. Экстренную иммунопрофилактику столбняка следует проводить как можно раньше с момента получения травмы, вплоть до 20 дня, учитывая длительность инкубационного периода при заболевании столбняком.

Для экстренной специфической профилактики столбняка применяют:

- АС-анатоксин;
- противостолбнячный человеческий иммуноглобулин (ПСЧИ);
- при отсутствии ПСЧИ сыворотку противостолбнячную лошадиную очищенную концентрированную жидкую (ПСС).

Выбор профилактических средств при проведении экстренной специфической профилактики столбняка представлен в таблице 1.

ПСЧИ вводят в дозе 250 МЕ внутримышечно в верхне-наружный квадрант ягодицы (см. инструкцию по применению противостолбнячного человеческого иммуноглобулина).

ПСС вводят в дозе 3000 МЕ под кожу (см. инструкцию по применению сыворотки противостолбнячной).

Примечание: перед введением противостолбнячной сыворотки для определения чувствительности к чужеродному белку в обязательном порядке ставят внутрикожную пробу с лошадиной сывороткой, разведенной 1:100 (выпускается в комплекте с ПСС).

Таблица 1 Схема выбора профилактических средств при проведении экстренной специфической профилактики столбняка.

Предшествующие прививки против столбняка		Возрастная группа	Сроки, прошедшие после последней прививки	Применяемые препараты		
Наличие документов о предшествующих прививках	Предшествующие прививки против столбняка любым препаратом, содержащим столбнячный анатоксин			АС ¹	ПСЧИ ²	ПСС
Имеется документальное подтверждение о прививках	Полный курс плановых прививок в соответствии с возрастом	Дети и подростки	Независимо от срока	Не вводят ³	Не вводят	Не вводят
	Курс плановых прививок без последней возрастной ревакцинации	Дети и подростки	Независимо от срока	0,5 мл	Не вводят	Не вводят
	Полный курс иммунизации ⁴	Взрослые	Не более 5 лет Более 5 лет	Не вводят 0,5 мл	Не вводят Не вводят	Не вводят Не вводят
	Две прививки ⁵	Все возраста	Не более 5 лет Более 5 лет	0,5 мл 1,0 мл	Не вводят 250 МЕ	Не вводят 3000 МЕ ⁷
	Одна прививка	Все возраста	Не более 2-х лет Более 2-х лет	0,5 мл 1,0 мл	Не вводят ⁶ 250 МЕ	Не вводят ⁶ 3000 МЕ ⁷
	Не привитые	Дети до 5 мес. Остальные возраста	-- --	Не вводят ⁸ 0,5 мл ⁷	250 МЕ 250 МЕ	3000 МЕ 3000 МЕ
Нет документального подтверждения о прививках	В анамнезе не было противопоказаний к прививкам	Дети до 5 мес.	--	Не вводят	250 МЕ	3000 МЕ
		Дети с 5 мес., подростки	--	0,5 мл	Не вводят ⁶	Не вводят ⁶
		военнослужащие, бывшие военнослужащие	--	0,5 мл	Не вводят ⁶	Не вводят ⁶
	Остальные контингенты	Все возраста	--	1,0 мл	250 МЕ	3000 МЕ

Примечания:

1. Вместо 0,5 мл АС можно использовать АДС-М, если необходима вакцинация против дифтерии.
2. Применять один из указанных препаратов: ПСЧИ или ПСС (предпочтительнее вводить ПСЧИ).
3. При «инфицированных» ранах вводят 0,5 мл АС, если после последней ревакцинации прошло 5 и более лет.
4. Полный курс иммунизации АС для взрослых состоит из двух прививок по 0,5 мл каждая с интервалом 30-40 дней и ревакцинации через 6 -12 месяцев той же дозой. По сокращенной схеме полный курс иммунизации включает однократную вакцинацию АС в удвоенной дозе (1,0 мл) и ревакцинацию через 1-2 года дозой 0,5 мл АС.
5. Две прививки по обычной схеме иммунизации (для взрослых и детей) или одна прививка при сокращенной схеме иммунизации для взрослых.
6. При «инфицированных» ранах вводят ПСЧИ или ПСС.
7. Все лица, получившие активно-пассивную профилактику, для завершения курса иммунизации через 6 месяцев - 2 года должны быть ревакцинированы 0,5 мл АС.
8. После нормализации посттравматического состояния дети должны быть привиты АКДС-вакциной.

Меры предосторожности при применении: АС-анатоксин 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: АС-анатоксин является слабореактогенным препаратом. У отдельных привитых в первые двое суток могут развиваться кратковременные общие (повышение температуры, недомогание) и местные (болезненность, гиперемия, отечность в месте инъекции) 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 АС-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: Взаимодействия с другими лекарственными средствами не установлено.

Форма выпуска. АС-анатоксин выпускают в виде суспензии для 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 в 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 «НЦЭСМП» Минздравсоцразвития России, (127051 Москва, Петровский бульвар д. 8., тел.: (495) 234-61-06, 625-43-42, факс: (495) 625-43-50) 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