

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

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

Торговое наименование. Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АДС-анатоксин).

Группировочное наименование. Анатоксин дифтерийно-столбнячный.

Лекарственная форма. Суспензия для внутримышечного введения.

Состав.

В 1 дозе (0,5 мл) содержится:

Препарат с консервантом:

Действующие вещества:

Анатоксин дифтерийный

Анатоксин столбнячный

Вспомогательные вещества:

Алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий Al³⁺)

- не более 0,55 мг;

Консервант - тиомерсал

- от 42,5 до 57,5 мкг;

Формальдегид

- не более 50 мкг.

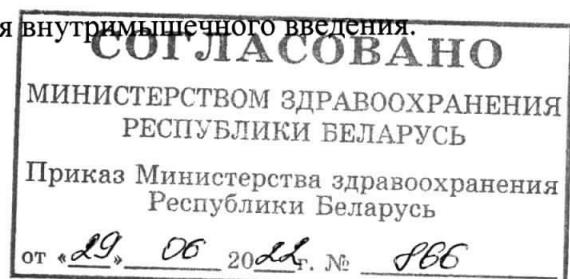
Удельная активность дифтерийного анатоксина не менее 1500Lf/мг белкового азота, столбнячного анатоксина – не менее 1000ЕС/мг белкового азота.

Описание. Опалесцирующая жидкость белого цвета с желтоватым оттенком. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого или белого с желтоватым оттенком цвета, легко диспергирующийся при встряхивании, и прозрачную бесцветную надосадочную жидкость.

Характеристика препарата. АДС-анатоксин представляет собой смесь обезвреженных формальдегидом и теплом дифтерийного и столбнячного токсинов, очищенных от балластных белков, адсорбированных на алюминия гидроксиде.

Фармакотерапевтическая группа. Столбнячный анатоксин в комбинации с дифтерийным анатоксином.

Код ATX: J07AM51.



- 30 флокулирующих единиц (Lf);

- 10 единиц связывания (ЕС).

Фармакологические свойства. Введение препарата в соответствии с утвержденной схемой вызывает формирование специфического иммунитета против дифтерии и столбняка.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Показания к применению. Профилактика дифтерии и столбняка у детей до 6-летнего возраста.

Противопоказания.

1. Сильная реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение препарата.
2. 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.
3. Хронические заболевания – прививки проводят по достижении полной или частичной ремиссии.
4. Неврологические изменения – прививают после исключения прогрессирования процесса.
5. 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.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер на ФАП) в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемых с обязательной термометрией. 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», 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.

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.

6980 - 2021

СОГЛАСОВАНО

3

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Не применимо, так как данный препарат предназначен для вакцинации детей здравоохранения Республики Беларусь

Республики Беларусь

Способ применения и дозы. АДС-анатоксин вводят *внутримышечно* в передненаружную 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.

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.

Иммунодефицитное состояние, ВИЧ-инфекция, иммуносупрессия, злокачественные новообразования не являются противопоказаниями к прививке.

АДС-анатоксин детям со всеми формами иммунодефицита вводится как обычно, целесообразно оценить у данных детей иммунный ответ и ввести дополнительную дозу вакцины в случае его слабой выраженности.

При вакцинации детей с ВИЧ - инфекцией учитываются: показатели иммунного статуса, возраст ребенка, сопутствующие заболевания. Анатоксин вводится при отсутствии выраженного и тяжелого иммунодефицита.

6980 - 2021

**Особенности применения лекарственного
нарушением функции печени и почек.**



Не установлено.

Побочное действие. 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 °C 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 °C 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. АДС-анатоксин можно вводить одновременно (в один день) с другими препаратами национального календаря профилактических прививок, а также с инактивированными вакцинами календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям разными шприцами, в разные участки тела. АДС-анатоксин запрещено смешивать в одном шприце с любыми препаратами для парентерального введения.

АДС-анатоксин можно вводить в любые сроки до или после введения иммуноглобулина.

Использование поддерживающих доз стероидов, а также ингаляционное, местное или внутрисуставное их применение, не являются противопоказаниями к прививке.

Поддерживающая курсовая терапия, в том числе психофармацевтическими препаратами, не является противопоказанием к введению АДС-анатоксина.

6980 - 2021

Передозировка. Не установлена.

Форма выпуска. Суспензия для внутримышечного введения по 1 мл (2 прививочные дозы) в ампуле.

По 10 ампул в коробке с инструкцией по применению и скарификатором или по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, по 2 контурные упаковки в пачке с инструкцией по применению и скарификатором.

При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку облома, скарификатор не вкладывают.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Не применимо, так как данный препарат предназначен для вакцинации детей.

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

Условия хранения. При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования. При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Владелец регистрационного удостоверения.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2.

Производитель.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Адрес производства:

Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, тел. (347) 229-92-01.

Организация, принимающая претензии.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.