

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный
с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М анатоксин)

Регистрационный номер:

Торговое название: Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М анатоксин).

Группировочное название: Анатоксин дифтерийно-столбнячный.

Лекарственная форма: Суспензия для внутримышечного и подкожного введения.

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

В одной дозе препарата (0,5 мл) содержится:

Активные вещества: 5 флокулирующих единиц (Lf) дифтерийного и 5 единиц связывания (ЕС) столбнячного анатоксинов.

Вспомогательные вещества: от 0,25 до 0,55 мг алюминия гидроксида в пересчете на алюминий (сорбент), от 42,5 до 57,5 мкг тиомерсала (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: J07AM51

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

Показания для применения: Профилактика дифтерии и столбняка у детей с 6-летнего возраста, подростков и взрослых, в соответствии «Национальным календарем профилактических прививок» и «Календарем профилактических прививок по

эпидемиологическим показаниям».

Противопоказания для применения: Постоянными противопоказаниями являются сильная реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение АДС-М анатоксин.

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 фельдшерско-акушерского пункта) 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: АДС-М анатоксин вводят внутримышечно в верхний наружный квадрант ягодицы или передне-латеральную часть бедра, или глубоко подкожно (подросткам и взрослым) в подлопаточную область в дозе 0,5 мл (разовая доза). Перед прививкой ампулу необходимо тщательно встряхнуть до получения гомогенной взвеси.

АДС-М анатоксин применяют:

1. Для плановых возрастных ревакцинаций детей, ранее привитых против дифтерии и столбняка, в возрасте 7 и 14 лет, затем каждые последующие 10 лет без ограничения возраста. Препарат вводят однократно.

Примечание. Лиц, привитых столбнячным анатоксином между ревакцинациями прививают АД-М анатоксином.

2. Для вакцинации детей 6 лет и старше, ранее непривитых против дифтерии и

столбняка.

Курс вакцинации состоит из двух прививок с интервалом 30-45 дней. Сокращение интервала не допускается. При необходимости увеличения интервала очередную прививку следует проводить в возможно ближайший срок.

Первую ревакцинацию проводят через 6-9 месяцев после законченной вакцинации однократно, вторую ревакцинацию - с интервалом в 5 лет однократно. Последующие ревакцинации осуществляются каждые 10 лет без ограничения возраста.

3. В качестве замены АКДС-вакцины (АДС-анатоксина) у детей с сильными общими реакциями (температура до 40 °С и выше) или поствакцинальными осложнениями на указанные препараты.

Если реакция развилась на первую вакцинацию АКДС (АДС), то АДС-М анатоксин вводят однократно не ранее, чем через 3 месяца, если реакция развилась на вторую вакцинацию, то курс вакцинации против дифтерии и столбняка считают законченным. В обоих случаях первую ревакцинацию анатоксином проводят через 9-12 месяцев. Если реакция развилась на третью вакцинацию АКДС (АДС), первую ревакцинацию АДС-М анатоксином проводят через 12-18 месяцев.

4. Для проведения курса вакцинации взрослых, которые ранее достоверно не были привиты против дифтерии и столбняка, проводят полный курс иммунизации (две вакцинации АДС-М анатоксином с интервалом 30 дней и ревакцинация через 6-9 месяцев).

5. Для плановых ревакцинаций детей в 7 и 14 лет, в случае введения между ревакцинациями АС-анатоксина в связи с экстренной профилактикой столбняка. Препарат вводят однократно.

6. Для иммунизации взрослых (без ограничения возраста), привитых против столбняка менее 10 лет тому назад в плановом порядке. Препарат вводят однократно.

7. Взрослым, ранее не привитым против дифтерии, необходим полный курс иммунизации (две вакцинации АДС-М-анатоксином с интервалом 30 дней и ревакцинация через 6-9 месяцев). Очередные ревакцинации проводить через 10 лет АДС-М-анатоксином.

АДС-М вводят в соответствии с «Национальным календарем профилактических прививок» и «Календарем профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям».

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), 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:
Симптомов передозировки не выявлено.

Возможные побочные действия: АДС-М анатоксин является одним из наименее реактогенных препаратов. У отдельных привитых в первые двое суток могут развиваться кратковременные общие (повышение температуры, недомогание) и местные (болезненность, гиперемия, отечность в месте инъекций) реакции. Лицам, давшим на введение АДС-М анатоксина тяжелые формы аллергических реакций, плановые прививки препаратом прекращают.

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 АДС-М анатоксина тяжелые формы аллергических реакций, дальнейшие плановые прививки препаратом прекращают.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами: АДС-М анатоксин можно вводить одновременно с полиомиелитной вакциной и другими препаратами национального календаря прививок.

Возможности и особенности медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания:

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами.

Форма выпуска. АДС-М анатоксин выпускают в виде суспензии для внутримышечного и 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. В пачку из картона помещают

2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным.

В пачку из картона с разделяющей змейкой помещают по 10 ампул с инструкцией по применению и скарификатором ампульным.

При использовании ампул с кольцом излома или точки надлома скарификатор ампульный не вкладывают.

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 местах, недоступных для детей.

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

Условия отпуска: Отпуск только для лечебно-профилактических учреждений.

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) 234-6106, 625-4342, факс: (495) 625-4350) и в адрес предприятия-производителя.

Обо всех случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений следует сообщить по телефону или факсу в ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» России и в ФГБУ «НЦ ЭСМП» Минздравсоцразвития России с последующим направлением медицинской документации в ФГБУ «НЦ ЭСМП» Минздравсоцразвития России.

Предприятие-производитель: 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.

Генеральный директор
ОАО «Биомед» им. И.И.Мечникова



В.А. Михайлов

20 г.