

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная
адсорбированная (АКДС-вакцина)

Регистрационный номер:

Торговое название: Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина).

Группировочное наименование: Вакцина для профилактики дифтерии, коклюша и столбняка.

Лекарственная форма: Суспензия для внутримышечного введения.

Состав: АКДС-вакцина состоит из взвеси убитых коклюшных микробов и очищенных дифтерийного и столбнячного анатоксинов, сорбированных на алюминия гидроксиде.

В одной дозе препарата (0,5 мл) содержится 10 международных единиц (МЕ) инактивированных коклюшных микробов, 15 флокулирующих единиц (Lf) дифтерийного, 5 единиц связывания (ЕС) столбнячного анатоксинов, 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-вакцина.

Код АТХ: J07CA02

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

Показания для применения: Профилактика коклюша, дифтерии и столбняка у

детей.

Противопоказания для применения: Противопоказаниями к вакцинации являются прогрессирующие заболевания нервной системы, афебрильные судороги в анамнезе, гиперчувствительность к компонентам препарата, развитие на предшествующее введение АКДС-вакцины сильной общей (повышение температуры в первые двое суток до 40 °С и выше) или местной (отек и гиперемия свыше 3 см в диаметре) реакции.

Особые указания: 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 развитии тяжелых поствакцинальных осложнений, прививки препаратом данной серии прекращают.

Лиц, перенесших острые инфекционные заболевания, прививают не ранее, чем через 1 месяц после клинического выздоровления. При легких формах респираторных заболеваний (ринит, легкая гиперемия зева и т.д.) прививки допускаются через 2 недели после выздоровления.

Больных хроническими заболеваниями прививают не ранее, чем через 1 месяц после достижения стойкой ремиссии.

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.

Детей, родившихся с весом менее 2 кг, прививают при нормальном физическом и психомоторном развитии; отставание в весе не является основанием к отсрочке вакцинации.

Иммунодефициты, ВИЧ-инфекция, а также поддерживающая курсовая терапия, в том числе стероидными гормонами и психофармацевтическими препаратами, также 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. Лица, временно освобожденные от прививки, должны быть взяты под наблюдение и учет и своевременно привиты.

Примечание 1. Дети с противопоказаниями к применению АКДС-вакцины, а также дети, переболевшие коклюшем, могут быть привиты АДС-М-анатоксином в соответствии инструкцией по его

применению.

Примечание 2. При развитии на предшествующее введение АКДС-вакцины сильной общей или местной реакции или осложнения поступают следующим образом. Если ребенок получил одну прививку, вакцинация может быть продолжена АДС-М-анатоксином, который вводят однократно дозой 0,5 мл не ранее, чем через 3 месяца. Если ребенок привит двукратно, курс вакцинации против дифтерии и столбняка считают законченным. В обоих случаях первую ревакцинацию проводят АДС-М-анатоксином через 9-12 месяцев после последней прививки однократно дозой 0,5 мл. Если осложнение развилось после третьей вакцинации АКДС-вакциной, первую ревакцинацию проводят АДС-М-анатоксином через 12-18 месяцев однократно дозой 0,5 мл. Последующие ревакцинации проводят в 7, в 14 и каждые последующие 10 лет АДС-М-анатоксином однократно дозой 0,5 мл.

Способ применения и дозы: Прививки АКДС-вакциной проводят в возрасте от 3 месяцев до достижения 4 лет. Прививки детям, переболевшим коклюшем, проводят дифтерийно-столбнячным анатоксином. Препарат вводят внутримышечно в верхне-наружную поверхность средней части бедра в дозе 0,5 мл (разовая доза). Перед прививкой ампулу необходимо тщательно встряхнуть до получения гомогенной взвеси.

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.

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

Курс вакцинации состоит из 3-х прививок с интервалом 1,5 месяца.

Сокращение интервала не допускается. При необходимости увеличения интервалов очередную прививку следует проводить в возможно ближайший срок, определяемый состоянием здоровья ребенка.

АКДС-вакцину вводят в соответствии с «Национальным календарем профилактических прививок».

Ревакцинацию проводят однократно в возрасте 18 месяцев (при нарушении сроков прививок – через 12-13 месяцев после последней вакцинации АКДС-вакциной).

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке:
Симптомов передозировки не выявлено.

Возможные побочные действия: У отдельных привитых в первые двое суток могут развиваться кратковременные общие (повышение температуры, недомогание) и местные (болезненность, гиперемия, отечность в месте инъекций) реакции.

В исключительно редких случаях могут развиваться аллергические реакции (отек Квинке, крапивница, полиморфная сыпь), незначительное 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 АКДС-вакцины тяжелые формы аллергических реакций, дальнейшие плановые прививки препаратом прекращают.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами: АКДС-вакцину можно вводить одновременно с полиомиелитной вакциной и другими препаратами национального календаря прививок, за исключением вакцины БЦЖ.

Форма выпуска: Суспензия для внутримышечного введения. В ампулах, содержащих 0,5 мл (одна прививочная доза) и 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.

Срок годности: 2,5 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия транспортирования: Следует транспортировать в сухом, защищенном

от света месте при температуре от 4 до 8 °С. Не замораживать.

Условия хранения: Следует хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 4 до 8 °С. Не замораживать.

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 направляются в Министерство здравоохранения РФ и в адрес предприятия-производителя.

Обо всех случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений следует сообщить в ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» России по телефону (495)-954-45-36 или факсу (495)-954-03-10 и в Министерство здравоохранения РФ с последующим направлением медицинской документации в Министерство здравоохранения РФ.

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.М. Кольшикин

