

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Вакцина против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В
адсорбированная (Вакцина АКДС–Геп В)**

Регистрационный номер:

Торговое наименование. Вакцина против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В адсорбированная (Вакцина АКДС-Геп В).

Международное непатентованное или группировочное наименование. Вакцина против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В адсорбированная жидкая.

Лекарственная форма. Суспензия для внутримышечного введения.

Состав. В 1 дозе (0,5 мл) содержится:

Препарат с консервантом

Действующие вещества:

Анатоксин дифтерийный – 15 флокулирующих единиц (Lf);

Анатоксин столбнячный - 5 единиц связывания (ЕС);

Коклюшная суспензия инактивированная – 10 млрд коклюшных микробных клеток;

HBsAg - 5 мкг.

Вспомогательные вещества:

Алюминия гидроксид (в пересчете на Al^{3+}) – не более 0,55 мг;

Формальдегид – не более 50 мкг;

Консервант – тиомерсал - от 35 до 50 мкг.

Препарат без консерванта

Действующие вещества:

Анатоксин дифтерийный – 15 флокулирующих единиц (Lf);

Анатоксин столбнячный - 5 единиц связывания (ЕС);

Коклюшная суспензия инактивированная без тиомерсала – 10 млрд коклюшных микробных клеток;

HBsAg - 5 мкг.

Вспомогательные вещества:

Алюминия гидроксид (в пересчете на Al^{3+}) – не более 0,55 мг;

Формальдегид – не более 50 мкг.

Описание. Опалесцирующая жидкость белого цвета, которая может иметь сероватый или желтоватый оттенок. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого или белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета, легко диспергирующийся при встряхивании, и бесцветную прозрачную надосадочную жидкость.

Характеристика препарата. Вакцина представляет собой смесь убитых формальдегидом коклюшных микробов 1 фазы и сорбированных на геле алюминия гидроксида дифтерийного анатоксина, столбнячного анатоксина и антигена вируса гепатита В (HBsAg).

Фармакотерапевтическая группа. Вакцины; комбинированные бактериальные и вирусные вакцины.

Код АТХ J07CA05.

Фармакологические свойства. Введение препарата в соответствии с утвержденной схемой вызывает формирование специфического иммунитета против коклюша, дифтерии, столбняка и вирусного гепатита В.

Показания к применению. Профилактика коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В у детей в возрасте от 3 месяцев до достижения возраста 3 года 11 месяцев 29 дней.

Противопоказания.

- гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ или формальдегиду;
- дети первого года жизни при использовании вакцины, содержащей консервант;
- прогрессирующие заболевания нервной системы;
- афебрильные судороги в анамнезе;
- аллергическая реакция на пекарские дрожжи;
- сильная общая (повышение температуры в первые двое суток до 40 °С и выше) и местная (отек и гиперемия свыше 8 см в диаметре) реакции или поствакцинальные осложнения на предыдущее введение вакцин АКДС-Геп В или АКДС, или вакцины для профилактики гепатита В.

Временные противопоказания для иммунизации вакциной:

- острые заболевания (инфекционные и неинфекционные);
- обострение хронических заболеваний (в этих случаях вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или в стадии ремиссии).

С осторожностью. Развитие фебрильных судорог после введения вакцины не является противопоказанием к ее последующему введению, в этом случае при повышении температуры следует назначать в возрастной дозировке парацетамол в течение 1-2 сут.

Стабильные проявления аллергического заболевания (локализованные кожные проявления, скрытый бронхоспазм и т.д.) не являются противопоказаниями к вакцинации, которая может быть проведена на фоне соответствующей терапии.

Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа у особо чувствительных детей, 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 в первые двое суток выше 40 °С, в месте введения вакцины - отек и гиперемия свыше 8 см в диаметре) или поствакцинального осложнения ему прекращают дальнейшие прививки вакциной АКДС-Геп В. Если ребенок был привит вакциной АКДС-Геп В двукратно, курс вакцинации против дифтерии и столбняка считают законченным, а вакцинацию против гепатита В завершают моновакциной однократно через один мес. после второй вакцинации. Если ребенок получил одну прививку вакциной АКДС-Геп В, вакцинация может быть продолжена вакциной комбинированной гепатита В и анатоксина дифтерийно-столбнячного с уменьшенным содержанием антигенов, которую вводят однократно не ранее, чем через 3 мес., а затем через один мес. вводят моновакцину гепатита В.

В обоих случаях первую ревакцинацию проводят АДС-М-анатоксином через 9-12 мес. после последней прививки вакциной АКДС-Геп В или вакциной комбинированной гепатита В и анатоксина дифтерийно-столбнячного с уменьшенным содержанием антигенов. Если сильная реакция развилась после третьей прививки вакциной АКДС-Геп В, первую ревакцинацию проводят АДС-М-анатоксином через 12-18 месяцев. Последующие ревакцинации проводят в декретированных возрастах АДС-М-анатоксином.

При повышении температуры выше 38,5 °С более, чем у 1 % привитых или возникновении выраженных местных реакций (отек мягких тканей диаметром более 5 см, инфильтрат диаметром более 2 см) более чем у 4 % привитых, а также развитии поствакцинальных осложнений, прививки препаратом данной серии прекращают.

Детей, перенесших острые заболевания, прививают не ранее, чем через 4 недели после выздоровления; при легких формах респираторных заболеваний (ринит, легкая гиперемия зева и т.д.) прививка допускается через 2 недели после выздоровления. Больных хроническими заболеваниями прививают по достижении стойкой ремиссии (не менее 4 недель).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Не применимо. Препарат используется для вакцинации детей.

Способ применения и дозы. Прививки вакциной АКДС-Геп В проводят в сроки, предусматривающие одновременное проведение прививок против гепатита В, коклюша, дифтерии и столбняка.

Детей, привитых моновакциной гепатита В в первые 24 ч жизни и не относящихся к группам риска, иммунизируют вакциной АКДС-Геп В в возрасте 3 и 6 мес. Вторую вакцинацию против коклюша, дифтерии и столбняка проводят АКДС-вакциной в 4,5 мес.

Детей, не привитых вакциной гепатита В до 3 мес. возраста, иммунизируют вакциной АКДС-Геп В трехкратно по схеме 3 мес., 4,5 мес., 6 мес. Сокращение интервалов не

допускается. При необходимости увеличения интервалов очередную прививку следует проводить в возможно ближайший срок, определяемый состоянием здоровья детей.

При наличии одной или двух прививок АКДС-вакциной у детей, не привитых вакциной гепатита В, недостающее до 3-х количество прививок может быть проведено вакциной АКДС-Геп В. При этом недостающее до 3-х количество прививок против гепатита В осуществляют моновакциной гепатита В с интервалом 1 и 6 мес. после первого введения. Ревакцинацию против коклюша, дифтерии и столбняка проводят АКДС-вакциной однократно в возрасте 18 мес. (при нарушении сроков прививок – через 12-13 мес. после законченного курса вакцинации), но не позже достижения четырехлетнего возраста.

Примечание: если ребенок по достижении 4 лет не получил ревакцинацию АКДС-вакциной, то ее проводят АДС-анатоксином для возрастов 4 года – 5 лет 11 мес. 29 дней или АДС-М-анатоксином для возрастов 6 лет и старше.

Вакцину АКДС-Геп В следует вводить глубоко внутримышечно в среднюю треть переднелатеральной поверхности бедра в дозе 0,5 мл. Перед прививкой ампулу необходимо тщательно встряхнуть до получения гомогенной взвеси.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Побочное действие. Побочные реакции классифицируются согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения по частоте их развития следующим образом: очень часто ($>1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$, включая отдельные случаи).

Общие расстройства и нарушения в месте введения.

Часто – повышение температуры, недомогание, болезненность в месте введения, гиперемия, отечность.

Нечасто – инфильтрат, стерильный абсцесс.

Примечание: Стерильный абсцесс может возникнуть при отсутствии или неправильном встряхивании вакцины перед использованием, при ее поверхностном введении, а также при использовании вакцины, которая была заморожена.

Нарушения со стороны нервной системы:

Очень редко – тонические/клонические судороги (обычно связанные с повышением температуры), эпизоды пронзительного крика.

Очень редко – аллергические реакции (анафилактический шок, отек Квинке, крапивница, полиморфная сыпь).

Передозировка. Случаи передозировки не установлены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Прививки вакциной

АКДС–Геп В можно проводить одновременно с другими вакцинами национального календаря профилактических прививок (за исключением вакцины БЦЖ). При раздельном введении интервал между введениями вакцин должен составлять 1 месяц.

Особые указания. Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит. 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. Введение препарата регистрируют в установленных учетных формах с указанием номера серии, срока годности, предприятия-изготовителя, даты введения, характера реакции на введение препарата.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер на фельдшерско-акушерском пункте (ФАП)) в день прививки проводит опрос родителей и осмотр ребенка с обязательной термометрией. Дети, временно освобожденные от прививки, должны быть взяты под наблюдение и учет и своевременно привиты.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Не применимо. Препарат используется для вакцинации детей.

Форма выпуска. Суспензия для внутримышечного введения. Препарат с консервантом и без консерванта по 0,5 мл (одна прививочная доза) в ампулах вместимостью 1 мл или 2 мл из стекла с кольцом излома или точкой для вскрытия. По 10 ампул в контейнере (пластиковом вкладыше). 1 контейнер (вкладыш) с инструкцией по применению в пачке из картона.

Срок годности. 18 месяцев. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения. При температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СанПин 3.3686-21. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования. При температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СанПин 3.3686-21. Не замораживать.

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, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177,
тел. (342) 281-94-96.

Организация, принимающая претензии потребителей.

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.