

ИНСТРУКЦИЯ
Для потребителя
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

8170 - 2016

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

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

Группировочное наименование. Анатоксин дифтерийно-столбнячный.

Лекарственная форма. Суспензия для внутримышечного и подкожного введения.

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

В 1 дозе (0,5 мл) содержится:

Анатоксин с тиомерсалом:

дифтерийный анатоксин - 5 флокулирующих единиц (Lf);

столбнячный анатоксин - 5 единиц связывания (ЕС);

вспомогательные вещества:

алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий) - не более 0,55 мг;

тиомерсал - от 42,5 до 57,5 мкг;

формальдегид - не более 50 мкг.

Анатоксин без тиомерсала:

дифтерийный анатоксин - 5 флокулирующих единиц (Lf);

столбнячный анатоксин - 5 единиц связывания (ЕС);

вспомогательные вещества:

алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий) - не более 0,55 мг;

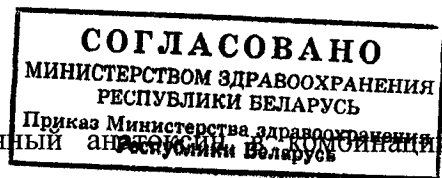
формальдегид - не более 50 мкг.

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

Описание. Суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при отстаивании на прозрачную надосадочную жидкость и желтовато-белый рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании.

8170 - 2016

Фармакотерапевтическая группа. Столбнячный анатоксин. В комбинации с



дифтерийным анатоксином.

Код АТХ: J07AM51.

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

Показания для применения. Профилактика дифтерии и столбняка у детей с 6-летнего возраста, подростков и взрослых.

Противопоказания для применения:

- сильная реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение вакцины;
- 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;
- хронические заболевания - прививки проводят по достижении полной или частичной ремиссии;
- неврологические изменения - прививают после исключения прогрессирования процесса;
- 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.

Иммунодефициты, ВИЧ-инфекция, а также поддерживающая курсовая терапия, в том числе стероидными гормонами и психотерапевтическими препаратами, не являются противопоказаниями к прививке.

Не рекомендуется проведение прививок беременным.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер на ФАП) в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемых с обязательной термометрией. При вакцинации взрослых допускается предварительный отбор лиц, подлежащих прививке, с их опросом медицинским работником, проводящим вакцинацию в день прививки. 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 к применению», находящиеся в непосредственном контакте с

8170 - 2016

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
МОГУТ БЫТЬ ПРИВИТЫ ПО
РЕМИССИИ

больными дифтерией (семья, класс, комната общежития и т.д.) МОГУТ БЫТЬ ПРИВИТЫ ПО РЕМИССИИ на фоне соответствующей терапии.

Режим дозирования и способ введения. Способ применения и дозировка. АДС-М-анатоксин вводят *внутримышечно* в передне-наружную часть бедра, или *глубоко подкожно* (подросткам и взрослым) в подлопаточную область в дозе 0,5 мл. Перед прививкой ампулу необходимо тщательно встряхнуть до получения гомогенной взвеси.

АДС-М-анатоксин применяют:

1. Для плановых возрастных ревакцинаций в 6-7 и 14 лет, затем каждые последующие 10 лет без ограничения возраста.

Примечание. Взрослых, привитых столбнячным анатоксином менее 10 лет назад, прививают АД-М-анатоксином.

2. Для вакцинации детей 6-7 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 мес после законченной вакцинации однократно, вторую ревакцинацию - с интервалом в 5 лет. Последующие ревакцинации осуществляют в соответствии с п.1.

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

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

8170 - 2016

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
проводят в соответствии с

В очагах дифтерии профилактические прививки проводятся в соответствии с инструктивно-методическими документами Минздрава России.

АДС-М-анатоксин можно вводить спустя месяц или одновременно с полиомиелитной вакциной и другими препаратами национального календаря профилактических прививок.

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

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.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке. Не установлены.

Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата.

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, инфильтрат, отечность) реакции. Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа (отек Квинке, крапивница, полиморфная сыпь, анафилактический шок) у особо чувствительных лиц, за привитыми необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 30 мин. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.

АДС-М-анатоксин можно вводить одновременно с полиомиелитной вакциной. Что касается других препаратов календаря прививок следует руководствоваться действующей документацией МЗ.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает предполагаемый риск для плода или ребенка.

Применение препарата у пациентов с нарушением функции печени и почек.

Контролируемые клинические исследования применения препарата у пациентов с нарушенной функцией печени и почек не проводились.

8170 - 2016



Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Сведения отсутствуют.

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

Суспензия для внутримышечного и подкожного введения (без тиомерсала) по 0,5 мл (1 прививочная доза) в ампуле.

По 10 ампул в коробке с инструкцией по применению и скарификатором.

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

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.

Срок годности. 3 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Предприятие-производитель/ организация, принимающая претензии.

Предприятие-производитель: АО «НПО «Микроген».

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

Адрес производств:

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