

НД РБ

6983 - 2015

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « <u>19</u> » <u>03</u> 20 <u>19</u> г. № <u>319</u>	
КПС № <u>2</u>	от « <u>01</u> » <u>03</u> 20 <u>19</u> г.

ИНСТРУКЦИЯ
для потребителя

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

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

Наименование лекарственного препарата. Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина).

Группировочное название. Вакцина для профилактики дифтерии, коклюша и столбняка.

Лекарственная форма. Суспензия для внутримышечного введения.

Препарат представляет собой смесь убитых формальдегидом коклюшных микробов 1 фазы и сорбированных на алюминия гидроксиде дифтерийного и столбнячного анатоксинов.

Состав. В одной прививочной дозе (0,5 мл) препарата содержится 15 флокулирующих единиц (Lf) дифтерийного анатоксина, 5 единиц связывания (ЕС) столбнячного анатоксина, 10 млрд коклюшных микробных клеток, не более 0,55 мг алюминия гидроксида и не более 50 мкг формальдегида. Консервант - мертиолят от 42,5 до 57,5 мкг.

Описание. Гомогенная суспензия желтовато-белого цвета без посторонних включений, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании.

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

Фармакотерапевтическая группа. Комбинированная бактериально-вирусная вакцина.

Код АТХ: J07CA.

Показания для применения. Профилактика коклюша, дифтерии и столбняка у детей в возрасте от 3 месяцев до 3 лет 11 мес 29 дней.

Противопоказания для применения. Противопоказаниями к вакцинации являются прогрессирующие заболевания нервной системы, афебрильные судороги в анамнезе, развитие на предшествующее введение АКДС-вакцины сильной общей реакции (повышение температуры в первые двое суток до 40 °С и выше, появление в месте введения отека и гиперемии свыше 8 см в диаметре) или осложнения.

Примечание 1. Дети с противопоказаниями к применению вакцины могут быть привиты АДС-анатоксином в соответствии с инструкцией по его применению.

Примечание 2. Если ребенок привит двукратно, курс вакцинации против дифтерии и столбняка считают законченным; если ребенок получил одну прививку, вакцинация может быть продолжена АДС-М-анатоксином, который вводят однократно, не ранее, чем через три месяца. В обоих случаях первую ревакцинацию проводят АДС-М-анатоксином через 9-12 месяцев после последней прививки. Если осложнение развилось после третьей вакцинации АКДС-вакциной, первую ревакцинацию проводят АДС-М-анатоксином через 12-18 месяцев. Последующие ревакцинации проводят в 7, в 14 и каждые последующие 10 лет 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; инфильтраты диаметром более 2 см) более, чем у 4 % привитых, а также развитию тяжелых поствакцинальных осложнений, прививки препаратом данной серии прекращают.

Стабильные проявления аллергического заболевания (локализованные кожные проявления, скрытый бронхоспазм и т.п.) не являются противопоказанием 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.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер на 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.

Режим дозирования и способ введения. Прививки АКДС-вакциной проводят в возрасте от 3 месяцев до достижения возраста 3 года 11 мес 29 дней (прививки детям, переболевшим коклюшем, проводят АДС-анатоксином).

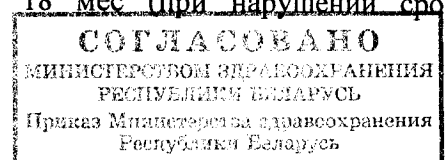
Препарат вводят внутримышечно в передне-наружную область бедра в дозе 0,5 мл (разовая доза). Перед прививкой ампулу необходимо тщательно встряхнуть до получения гомогенной взвеси.

Курс вакцинации состоит из 3-х прививок с интервалом 1 месяца (3 мес, 4 мес и 5 мес).

Сокращение интервалов не допускается.

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

Ревакцинацию проводят однократно в возрасте 18 мес (при нарушении сроков



прививок – через 12-13 мес после последней вакцинации АКДС-вакциной).

Примечание. Если ребенок до достижения 3 лет 11 мес 29 дней не получил ревакцинацию АКДС-вакциной, то ее проводят АДС-анатоксином (для возрастов 4 года – 5 лет 11 мес 29 дней) или АДС-М-анатоксином (6 лет и старше).

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.

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

Меры предосторожности при применении. 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).

Не выявлено особенностей применения лекарственного препарата у лиц с нарушением функции печени и почек.

АКДС-вакцина не предназначена для применения у взрослых, беременных женщин и в период грудного вскармливания.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке. Случаи передозировки не установлены.

Возможные побочные действия.

Частота возможных побочных эффектов, перечисленных ниже, определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

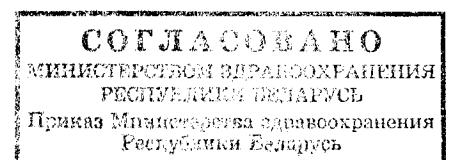
Общие реакции:

Очень часто: сонливость, повышение температуры.

Редко: судороги, эпизоды пронзительного крика.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:

Редко: крапивница, полиморфная сыпь, отек Квинке



Со стороны иммунной системы:

Очень редко: анафилактический шок

Местные реакции:

Часто: болезненность, гиперемия, отечность.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами. АКДС-вакцину можно вводить одновременно (в один день) с полиомиелитной вакциной и другими препаратами национального календаря профилактических прививок (за исключением БЦЖ), а также с инактивированными вакцинами календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям.

Смешивание АКДС-вакцины в одном шприце с другими вакцинами недопустимо.

При введении вакцины пациентам, проходящим курс иммуносупрессивной терапии, иммунный ответ может быть не достигнут.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.
Не применимо.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Не применимо.

Форма выпуска. В ампулах по 0,5 мл (одна прививочная доза) или 1 мл (две прививочные дозы).

По 10 ампул с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в коробке (пачке) из картона.

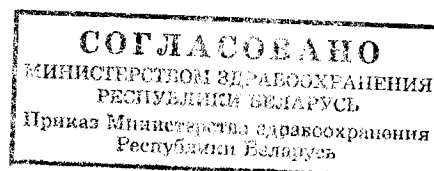
По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или импортной. По 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с инструкцией по применению и скарификатором ампульным.

При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Срок годности. 18 месяцев. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия хранения. При температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СП 3.3.2.1248-03. Хранить в недоступном для детей месте.



Условия транспортирования. При температуре от 2 до 8 °С В соответствии с СП 3.3.2.1248-03. Замораживание не допускается.

Владелец регистрационного удостоверения.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15.

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: info@microgen.ru.

Адрес производства:

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

Организация, уполномоченная держателем (владельцем) регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителей.

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: info@microgen.ru.

