

УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации

_____ Г.Г.Онищенко

" _____ " _____ 200 г.
№ _____

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ анатоксина дифтерийного очищенного адсорбированного с уменьшенным содержанием антигена жидкого (АД-М-анатоксина), суспензии для внутримышечного и подкожного введения

АД-М-анатоксин представляет собой дифтерийный анатоксин, адсорбированный на алюминия гидроксиде.

Одна прививочная доза (0,5 мл) содержит 5 флокулирующих единиц (Lf) дифтерийного анатоксина не более 60 мкг мертиолята (консервант) и не более 0,55 мг алюминия гидроксида (сорбент).

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

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

Назначение. Профилактика дифтерии у детей с 6-летнего возраста, подростков и взрослых.

Способ применения и дозировка. АД-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.

АД-М-анатоксин применяют:

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

2. Для иммунизации взрослых (без ограничения возраста):

- привитых против столбняка менее 10 лет тому назад в плановом порядке.

Препарат вводят однократно;

- в случае, если известно, что взрослые ранее не были привиты против дифтерии, они должны получить полный курс иммунизации (две вакцинации АД-М-анатоксином с интервалом 30 дней и ревакцинацию через 6-9 мес). Очередные ревакцинации проводят через 10 лет АДС-М-анатоксином.

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

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.

Реакция на введение. АД-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) 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 мин. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Лицам, давшим на введение АД-М-анатоксина тяжелые формы аллергических реакций, дальнейшие плановые прививки препаратом прекращают.

Противопоказания. Постоянные противопоказания к применению АД-М-анатоксина у взрослых и детей отсутствуют.

Лиц, перенесших острые заболевания, прививают через 2-4 недели после выздоровления. При легких формах заболеваний прививки допускаются после исчезновения клинических симптомов.

Больных хроническими заболеваниями прививают по достижении полной или частичной ремиссии. Лиц с неврологическими изменениями 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 психофармацевтическими препаратами, не являются противопоказаниями к прививке.

Беременным прививки проводят по эпидпоказаниям.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер на ФАП) 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, 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 вышеперечисленными заболеваниями, находящиеся в непосредственном контакте с больными дифтерией (семья, класс, комната общежития и т.п.), могут быть привиты по заключению специалиста до наступления выздоровления (ремиссии) на фоне соответствующей терапии.

Форма выпуска. В ампулах по 0,5 мл (одна прививочная доза) или 1 мл (две прививочные дозы). Упаковка содержит 10 ампул.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Срок годности. Условия хранения и транспортирования. Срок годности 3 года. Препарат хранят (в недоступном для детей месте) и транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

О всех случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений следует сообщать по телефону или телеграфу в ГИСК им. Л.А. Тарасевича с последующим направлением медицинской документации.

Рекламации на физические и другие свойства препарата направляют в Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича (119002, Москва, Сивцев Вражек, 41, тел/факс (095) 241-39-22) и в адрес предприятия-производителя - ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, тел. (095) 981-62-00; (адрес производства: 450014, г. Уфа, ул. Новороссийская, 105, тел. (3472) 21-31-69; 614089, г. Пермь, ул. Братская, д. 177, тел. (3422) 48-57-22).

Директор по качеству
ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ

А.В.Семченко