

УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации
_____ Г.Г.Онищенко

" ____ " _____ 200 г.

№ _____

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ анатоксина дифтерийно-столбнячного адсорбированного жидкого (АДС-анатоксина), суспензии для внутримышечного введения

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

Одна прививочная доза (0,5 мл) содержит 30 флокулирующих единиц (Lf) дифтерийного анатоксина, 10 единиц связывания (ЕС) столбнячного 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 и столбняка.

Назначение. Профилактика дифтерии и столбняка у детей до 6-летнего возраста.

Способ применения и дозировка. АДС-анатоксин вводят *внутримышечно* в передне-наружную часть бедра в дозе 0,5 мл. Перед прививкой ампулу необходимо тщательно встряхнуть до получения гомогенной взвеси.

АДС-анатоксин применяют:

1. Детям, переболевшим коклюшем (с 3-х месячного возраста до достижения 6-летнего возраста).
2. Детям, имеющим противопоказания к введению АКДС-вакцины.
3. Детям в возрасте 4-5 лет включительно, ранее не привитым против дифтерии и столбняка.

Курс вакцинации состоит из двух прививок с интервалом 30 дней. Сокращение интервала не допускается. При необходимости увеличения интервала очередную прививку следует проводить в возможно ближайший срок, определяемый состоянием здоровья ребенка. Ревакцинацию АДС-анатоксином проводят однократно через 6-12 мес после законченного курса вакцинации. Первую ревакцинацию детей, достигших 6 лет, а также последующие возрастные ревакцинации проводят АДС-М-анатоксином.

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

Примечание. Если ребенок, перенесший коклюш, ранее получил три или две прививки АКДС-вакциной, курс вакцинации против дифтерии и столбняка считают законченным. В первом случае ревакцинацию АДС-анатоксином проводят через 12-18 мес, а во втором – через 9-12 мес после последнего введения препарата. Если ребенок получил одну прививку АКДС-вакциной, он подлежит второй вакцинации АДС-анатоксином с последующей ревакцинацией через 9-12 мес. Последующие возрастные ревакцинации проводят АДС-М-анатоксином.

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.

Реакция на введение. АДС-анатоксин является слабореактогенным препаратом. 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.

Примечание. При развитии у ребенка сильной общей реакции (повышение температуры до 40 °С и выше) или поствакцинального осложнения ему прекращают дальнейшие прививки АДС-анатоксином. Если ребенок получил две прививки АДС-анатоксином, курс вакцинации считают законченным, если ребенок получил одну прививку АДС-анатоксином, то вакцинация может быть продолжена АДС-М-анатоксином, который вводят однократно не ранее чем через 3 мес. В обоих случаях первую ревакцинацию проводят АДС-М-анатоксином через 9-12 мес после последней прививки.

Последующие ревакцинации проводят в 7 и 14 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 при развитии тяжелых поствакцинальных осложнений прививки препаратом данной серии прекращают. Вопрос о ее дальнейшем использовании решает ГИСК им. Л.А.Тарасевича.

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

Детей, перенесших острые заболевания, прививают через 2-4 недели после выздоровления. При легких формах заболеваний (ринит, легкая гиперемия зева и т.п.) прививка допускается после исчезновения клинических симптомов.

Больных хроническими заболеваниями прививают по достижении полной или частичной ремиссии. Детей с неврологическими изменениями прививают после исключения прогрессирования процесса. Больным аллергическими заболеваниями прививки проводят через 2-4 недели ремиссии, 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 противосудорожными препаратами, не являются противопоказаниями к прививке.

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

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