

Листок-вкладыш - информация для пациента

**Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный жидкий
(АДС-анатоксин),
суспензия для внутримышечного введения**

Действующие вещества: анатоксин дифтерийный, анатоксин столбнячный

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Если у Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат АДС-анатоксин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата АДС-анатоксин.
3. Применение препарата АДС-анатоксин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата АДС-анатоксин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат АДС-анатоксин и для чего его применяют

Препарат АДС-анатоксин представляет собой смесь обезвреженных формальдегидом и теплом дифтерийного и столбнячного токсинов, очищенных от балластных белков, адсорбированных на алюминия гидроксиде.

АДС-анатоксин – это препарат, который помогает защитить Вашего ребенка от дифтерии и столбняка.

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

Показания к применению

АДС-анатоксин применяют для профилактики дифтерии и столбняка у детей с 3-х месяцев и до 6 лет.

Способ действия препарата АДС-антитоксин

Препарат, стимулирует организм человека вырабатывать собственную защиту (антитела) против столбняка и дифтерии.

2. О чем следует знать перед применением препарата АДС-анатоксин

Противопоказания:

Не применяйте препарат АДС-анатоксин:

- Если у Вашего ребенка тяжелая аллергия на любое из действующих веществ или на любые компоненты данной вакцины (перечисленные в разделе 6) или к формальдегиду.
- Если у Вашего ребенка была сильная реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение препарата.
- Если у Вашего ребенка острые тяжелые лихорадочные заболевания, прививки следует отложить.
- Если у Вашего ребенка острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний, то это являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Плановые прививки проводятся через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях прививки проводятся сразу после нормализации температуры.
- Если у Вашего ребенка хронические заболевания, прививки проводят по достижении полной или частичной ремиссии, в том числе на фоне поддерживающего лечения (кроме иммуносупрессивного).
- Если у Вашего ребенка наблюдаются прогрессирующие заболевания нервной системы, афебрильные судороги в анамнезе, прививку проводят после исключения прогрессирования процесса.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата АДС-анатоксин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особые указания

Обратите внимание на наличие признаков непригодности препарата к применению: препарат в ампулах с нарушенной целостностью, неполной маркировкой, при изменении физических свойств (изменение цвета, наличие неразбивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности, неправильном хранении.

Если у Вашего ребенка аллергическое заболевание, то прививки проводят через 2-4 недели после окончания обострения, при этом, если у Вашего ребенка стабильные проявления заболевания (локализованные кожные проявления, скрытый бронхоспазм и т.п.), то это не будет являться противопоказанием к вакцинации, которая может быть проведена на фоне соответствующей терапии.

Врач должен изучить медицинскую карту Вашего ребенка. С целью выявления противопоказаний, перед вакцинацией Ваш ребенок должен пройти обязательный медицинский опрос и осмотр с контролем температуры тела. Температура тела на момент вакцинации не должна превышать 36,9 °С. За правильность назначения вакцинации отвечает врач/ медицинский работник.

Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа (анафилактический шок, отек Квинке, крапивница, полиморфная сыпь) у особо чувствительных лиц, Ваш ребенок должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами неотложной и противошоковой терапии (см. раздел 4). В случае необходимости, при возникновении перечисленных осложнений, Вашему ребенку будет оказана необходимая терапия (помощь).

- При развитии у Вашего 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 6-7 и 14 лет АДС-М-анатоксином.

Другие препараты и препарат АДС-анатоксин

Сообщите лечащему врачу или медицинской сестре о том, что Ваш ребенок принимает, недавно принимал или может начать принимать какие-либо другие препараты.

АДС-анатоксин может быть введен Вашему ребенку одновременно (в один день) с другими препаратами национального календаря профилактических прививок, а также с инактивированными вакцинами календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям: разными шприцами, в разные участки тела.

Допускается введение неживых вакцин с любым интервалом между собой, между живой и неживой вакцинами, также допустим любой интервал. Интервал до и после введения вакцины против туберкулеза от введения других вакцин составляет 1 месяц.

АДС-анатоксин можно вводить в любые сроки до или после введения иммуноглобулина.

Использование поддерживающих доз стероидов, а также ингаляционное, местное или внутрисуставное их применение, не являются противопоказаниями к прививке.

Поддерживающая курсовая терапия, в том числе психофармацевтическими препаратами, не является противопоказанием к введению АДС-анатоксина.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Не применимо, так как данный препарат предназначен для вакцинации детей.

Грудное вскармливание

Не применимо, так как данный препарат предназначен для вакцинации детей.

Фертильность

Нет данных о влиянии лекарственного препарата АДС-анатоксин на способность к воспроизведению здорового потомства (фертильность) человека.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не применимо, так как данный препарат предназначен для вакцинации детей.

Важная информация о некоторых из ингредиентов

Данный лекарственный препарат в качестве консерванта может содержать тиомерсал (консервант), есть вероятность возникновения у Вашего ребенка аллергической реакции.

При наличии у Вашего ребенка какой-либо аллергии сообщите об этом лечащему врачу.

Если после предыдущего введения препарата у Вашего ребенка возникали нежелательные реакции, сообщите об этом лечащему врачу.

3. Применение препарата АДС-анатоксин

Соблюдайте рекомендации врача перед введением препарата Вашему ребенку.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза:

АДС-анатоксин вводят по 1 дозе (0,5 мл).

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.

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.

Иммунодефицитное состояние, ВИЧ-инфекция, иммуносупрессия, злокачественные новообразования не являются противопоказаниями к прививке.

АДС-анатоксин детям со всеми формами иммунодефицита вводится как обычно, целесообразно оценить у данных детей иммунный ответ и ввести дополнительную дозу вакцины в случае его слабой выраженности.

При вакцинации детей с ВИЧ - инфекцией учитываются: показатели иммунного статуса, возраст ребенка, сопутствующие заболевания. Анатоксин вводится при отсутствии выраженного и тяжелого иммунодефицита.

Путь или способ введения

АДС-анатоксин вводят *внутримышечно* в передне-наружную часть бедра в дозе 0,5 мл.

Препарат вводят сразу после вскрытия ампулы, используя одноразовый шприц.

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

При наличии вопросов по применению препарата перед его введением Вашему ребенку обратитесь к лечащему врачу.

Уточните у врача, когда Вашему ребенку необходимо сделать следующую прививку и запомните эту дату.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат АДС-анатоксин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Аллергическая реакция - наиболее серьезная нежелательная реакция при введении препарата АДС анатоксин, которая развивается в очень редких случаях (а именно, может возникнуть не более чем у 1 человека из 10 000).

Аллергическая реакция может возникнуть в виде анафилактический шока (острого тяжелого состояния, начинающегося с затруднения дыхания и заканчивающегося шоком - нарушение кровообращения и прекращение притока крови к различным органам), отека Квинке (выраженный отек в области лица, шеи, на руках, в редких случаях отек внутренних органов), крапивницы (зуд кожи, сыпь, возникновение пузырей на коже), полиморфной сыпи (волдыри, покрасневшие участки, пятна). Данные реакции возникают в основном у особо чувствительных людей. В связи с этим Ваш ребенок должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после вакцинации; места проведения вакцинации имеют средства неотложной и противошоковой терапии.

Другие возможные нежелательные реакции:

АДС-анатоксин является слабореактогенным препаратом

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- повышение температуры
- недомогание
- боль в месте инъекции
- гиперемия в месте введения (покраснение кожи)
- отечность в месте введения

Данные нежелательные реакции являются кратковременными и могут развиваться в первые двое суток.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вашего ребенка возникнут какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях производителю препарата, заполнив форму обращения на сайте <https://www.microgen.ru/>, а также по указанным ниже адресам.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1,

Телефон: +7 800 550 99 03;

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а,

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Адрес в интернете: <https://www.rceth.by>

Медицинские работники сообщают о любых подозреваемых нежелательных реакциях через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

5. Хранение препарата АДС-анатоксин

Обратите внимание, что препарат АДС-анатоксин, который будут вводить Вашему ребенку, должен храниться в недоступном для детей месте при температуре (2-8) °С, его нельзя замораживать.

Обратите внимание на срок годности препарата, который указан на ампуле, этикетке ампулы, картонной пачке или этикетке-бандероли после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на ампуле/пачке/этикетке-бандероли.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующие вещества и прочие сведения

Препарат выпускается с консервантом – тиомерсал и без консерванта.

Препарат АДС-анатоксин содержит в одной дозе (0,5 мл):

Препарат с консервантом:

Действующие вещества:

Анатоксин дифтерийный 30 флокулирующих единиц (Lf);

Анатоксин столбнячный 10 единиц связывания (ЕС)

Прочими (вспомогательными) веществами являются: алюминия гидроксид, тиомерсал (консервант).

Препарат без консерванта:

Действующие вещества:

Анатоксин дифтерийный 30 флокулирующих единиц (Lf);

Анатоксин столбнячный

10 единиц связывания (ЕС)

Прочим (вспомогательным) веществом является: алюминия гидроксид.

В вакцину в качестве адъюванта (адсорбента) добавлено вещество алюминия гидроксид. Адсорбенты – это вещества, добавляемые в состав некоторых вакцин в целях ускорения, усиления и (или) продления защитного действия вакцины.

Возможно наличие формальдегида в качестве остаточной производственной примеси.

Внешний вид препарата АДС-анатоксин и содержимое упаковки

Суспензия для внутримышечного введения.

Препарат представляет собой опалесцирующую жидкость белого цвета с сероватым или желтоватым оттенком. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого или белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета, легко диспергирующийся (легко разбивается) при встряхивании, и прозрачную бесцветную надосадочную (часть суспензии над осадком) жидкость.

Препарат (с консервантом) по 0,5 мл (1 прививочная доза) или 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы.

Препарат (без консерванта) по 0,5 мл (1 прививочная доза) в ампулы.

По 10 ампул в коробке вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) и скарификатором или по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, по 2 контурные упаковки в пачке вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) и скарификатором ампульным.

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

Держатель регистрационного удостоверения

Держатель регистрационного удостоверения и производитель (все стадии производства) - Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

Российская Федерация

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

Тел.: (495) 710-37-87, факс: (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru.

Производитель:

Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177

Тел.: (342) 281-94-96.

Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105

Тел.: (347) 229-92-01.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

Тел.: (495) 710-37-87, факс: (495) 783-88-04

Веб-сайт: <http://www.microgen.ru>

Электронная почта: info@microgen.ru.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Способ применения (путь введения)

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

Не вводить в сосудистое русло.

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

Режим дозирования.

АДС-анатоксин вводят по 1 дозе (0,5 мл).

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.

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.

Прививки по эпидпоказаниям: неиммунные лица с заболеваниями, указанными в разделе «Противопоказания», 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.

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

Перед вскрытием ампулы необходимо произвести ее визуальный осмотр.

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, неполной маркировкой, при изменении физических свойств (изменение цвета, наличие неразбивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности, неправильном хранении.

АДС-анатоксин запрещено смешивать в одном шприце с любыми препаратами для парентерального введения.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

Непосредственно перед инъекцией вакцину в ампуле согревают до комнатной температуры и встряхивают до получения гомогенной суспензии. Шейку ампулы обрабатывают спиртом (салфеткой спиртовой). Для каждого прививаемого должен быть использован отдельный одноразовый шприц.

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.

Весь неиспользованный препарат и отходы следует утилизировать в соответствии с установленными национальными требованиями.

О любых подозреваемых нежелательных реакциях необходимо сообщить через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.