

Листок-вкладыш - информация для пациента**Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин),
суспензия для подкожного введения**

Действующее вещество: 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.

Препарат назначен именно Вам или Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям.

Если у Вас или 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 АС-анатоксин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата АС-анатоксин.
3. Применение препарата АС-анатоксин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата АС-анатоксин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

АС-анатоксин представляет собой обезвреженный формальдегидом и теплом столбнячный токсин, очищенный от балластных белков, адсорбированный на алюминия гидроксиде.

Препарат относится к фармакотерапевтической группе: Вакцины; вакцины для профилактики бактериальных инфекций; вакцины для профилактики столбняка. (Код АТХ: J07AM01).

АС-анатоксин – это препарат, который помогает защитить Вас или Вашего ребенка от столбняка.

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

Показания к применению

АС-анатоксин применяют:

Плановая иммунизация. Полный курс вакцинации АС-анатоксином (для лиц, ранее не привитых против столбняка) состоит из двух прививок с интервалом 30 – 40 дней и ревакцинации через 6-12 месяцев (в порядке исключения допускается удлинение интервала до 2-х лет). Последующие ревакцинации проводят каждые 10 лет АС- или АДС-М-анатоксином однократно.

Иммунизация некоторых трудноохватываемых контингентов населения (пожилые люди, неорганизованное население), с учетом специфических условий в отдельных местностях, может быть проведена по сокращенной схеме, предусматривающей однократное введение АС-анатоксина в удвоенной дозе (1,0 мл) с первой ревакцинацией в период от 6 месяцев до 2 лет и последующими ревакцинациями через каждые 10 лет обычными дозами препарата (0,5 мл).

Примечание. Активную иммунизацию детей против столбняка от 3-х месяцев проводят в плановом порядке адсорбированной коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакциной (АКДС-вакцина), или адсорбированным дифтерийно-столбнячным анатоксином (АДС- или АДС-М-анатоксином) в соответствии с инструкциями по применению препаратов.

Экстренная профилактика столбняка. Экстренную специфическую профилактику столбняка проводят при:

- травмах с нарушением целостности кожных покровов и слизистых оболочек;
- обморожениях и ожогах (термических, химических, радиационных) второй, третьей и четвертой степени;
- внебольничных абортах;
- родах вне медицинских учреждений;
- гангрене или некрозе тканей любого типа, длительно текущих абсцессах;
- укусах животными;
- проникающих повреждениях желудочно-кишечного тракта.

Экстренная профилактика столбняка предусматривает первичную хирургическую обработку раны и создание, при необходимости, специфического иммунитета против столбняка. Экстренную иммунопрофилактику следует проводить как можно раньше с момента получения травмы, вплоть до 20 дня, учитывая длительность инкубационного периода при заболевании столбняком.

Для экстренной специфической профилактики столбняка применяют:

- АС-анатоксин;
- иммуноглобулин противостолбнячный человека (ИПСЧ);

-при отсутствии ИПСЧ сыворотку противостолбнячную лошадиную очищенную, концентрированную жидкую (ПСС).

Выбор профилактических средств при проведении экстренной специфической профилактики столбняка представлен в таблице 1.

Таблица 1

Схема выбора профилактических средств при проведении экстренной специфической профилактики столбняка

Предшествующие прививки против столбняка препаратом, содержащим столбнячный анатоксин	Возрастная группа	Сроки, прошедшие после последней прививки	Применяемые препараты		
			АС ¹ -анатоксин	ИПСЧ ²	ПСС
1	2	3	4	5	6
Имеется документальное подтверждение о прививках					
Полный курс плановых прививок в соответствии с возрастом	Дети и подростки	Независимо от срока	Не вводят ³	Не вводят	
Курс плановых прививок без последней возрастной ревакцинации	Дети и подростки	Независимо от срока	0,5 мл	Не вводят	
Полный курс иммунизации ⁴	Взрослые	Не более 5 лет	Не вводят		
		Более 5 лет	0,5 мл	Не вводят	
Две прививки ⁵	Все возрасты	Не более 5 лет	0,5 мл	Не вводят	
		Более 5 лет	1,0 мл	250 МЕ	3000 МЕ ⁷
Одна прививка	Все возрасты	Не более 2 лет	0,5 мл	Не вводят ⁶	
		Более 2 лет	1,0 мл	250 МЕ	3000 МЕ ⁷
Непривитые	Дети до 6 месяцев	-	Не вводят	250 МЕ	3000 МЕ ⁸
	Дети старше 6 месяцев до 14 лет	-	0,5 мл	250 МЕ	3000 МЕ ⁸

	Остальные возрасты	-	1,0 мл	250 МЕ	3000 МЕ
Нет документального подтверждения о прививках					
В анамнезе не было противопоказаний к прививкам	Дети до 6 месяцев	-	Не вводят	250 МЕ	3000 МЕ
	Дети с 6 месяцев, подростки, военнослу- жащие, лица, проходив- шие службу в ВС РФ	-	0,5 мл	Не вводят ⁶	
Остальные контингенты	Все возрасты	-	1,0 мл	250 МЕ	3000 МЕ

Примечание. 1. Вместо 0,5 мл АС-анатоксина можно использовать АДС-М-анатоксин, если необходима вакцинация против дифтерии этим препаратом. Если локализация раны позволяет, АС-анатоксин предпочтительно вводить в область ее расположения путем подкожного обкалывания.

2. Применять один из указанных препаратов: ИПСЧ или ПСС, детям предпочтительно вводить ИПСЧ.

3. При «инфицированных» ранах вводят 0,5 мл АС-анатоксина, если после последней ревакцинации прошло 5 и более лет.

4. Полный курс иммунизации АС-анатоксином для взрослых состоит из двух прививок по 0,5 мл каждая с интервалом 30-40 дней и ревакцинации через 6-12 месяцев той же дозой. По сокращенной схеме полный курс иммунизации включает однократную вакцинацию АС-анатоксином в удвоенной дозе (1 мл) и ревакцинацию через 6 месяцев - 2 года дозой 0,5 мл АС-анатоксина.

5. Две прививки по обычной схеме иммунизации (для взрослых и детей) или одна прививка по сокращенной схеме иммунизации для взрослых.

6. При «инфицированных» ранах вводят ИПСЧ или ПСС.

7. Все лица, получившие активно-пассивную профилактику, для завершения курса иммунизации через 6 месяцев – 2 года должны быть ревакцинированы 0,5 мл АС-анатоксина или 0,5 мл АДС-М-анатоксина.

8. При проведении активно-пассивной профилактики детям вводят 0,5 мл АС-анатоксина (детям до 6-ти лет АС-анатоксин следует вводить внутримышечно). После нормализации посттравматического состояния дети должны быть привиты АКДС - вакциной или АДС-анатоксином.

АС-анатоксин вводят глубоко подкожно в подлопаточную область.

ИПСЧ вводят в дозе 250 МЕ внутримышечно в верхне-наружный квадрант ягодицы.

ПСС вводят в дозе 3000 МЕ подкожно (см. инструкцию по применению сыворотки противостолбнячной).

Примечание. Перед введением противостолбнячной сыворотки для определения чувствительности к чужеродному белку в обязательном порядке ставят внутрикожную пробу с лошадиной сывороткой, разведенной 1:100 (выпускается в комплекте с ПСС).

Введение препарата в соответствии с утвержденной схемой вызывает формирование специфического антитоксического иммунитета против столбняка.

- Если у Вас или Вашего ребенка иммунодефицитное состояние, ВИЧ-инфекция, иммуносупрессия, злокачественные новообразования, то это не является противопоказанием к прививке, Вы или Ваш ребенок можете привиться. АС-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. АС-анатоксин вводится при отсутствии выраженного и тяжелого иммунодефицита.

Способ действия препарата АС-анатоксин

Препарат действует, стимулируя организм вырабатывать собственную защиту (антитела) в отношении столбняка.

- Столбняк: бактерии столбняка проникают в организм через порезы, царапины или раны на коже. Ранами, которые с наибольшей вероятностью могут привести к развитию инфекции, являются ожоги, переломы, глубокие раны или раны, загрязненные частицами почвы, пыли, конского навоза/экскрементов или деревянных щепок. Бактерии выделяют токсичное вещество (яд), который может вызвать скованность мышц, болезненные мышечные спазмы, судороги и даже смерть. Мышечные спазмы могут быть достаточно сильными, чтобы вызвать переломы костей позвоночника.

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

Противопоказания:

Не применяйте препарат АС-анатоксин:

- Если у Вас или Вашего ребенка аллергия на анатоксин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если у Вас или Вашего ребенка была сильная реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение препарата.

- Если Вы беременны: - то в первой половине беременности противопоказано введение АС-анатоксина (АДС-М-анатоксина) и ПСС;
- во второй половине беременности противопоказано введение ПСС.
- Если у Вас или Вашего ребенка острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний, то это является временными противопоказаниями для проведения прививок. Плановые прививки в таком случае проводятся через 2-4 недели после выздоровления или в период выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях прививки проводятся сразу после нормализации температуры.
- Если у Вас или Вашего ребенка наблюдаются неврологические изменения. В этом случае прививку проводят после исключения прогрессирования процесса.
- Если у Вас или Вашего ребенка обострение аллергического заболевания, то прививку можно провести 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.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата АС-анатоксин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особые указания

1. Обратите внимание на наличие признаков непригодности препарата к применению: препарат с нарушенной целостностью ампулы, неполной маркировкой, при наличии не разбивающихся хлопьев и посторонних включений, изменении цвета препарата, при истекшем сроке годности, при нарушении температурного режима хранения или транспортирования.
2. С целью выявления противопоказаний, пройдите обязательный медицинский опрос и осмотр с контролем температуры перед вакцинацией. Температура на момент вакцинации не должна превышать 36,9 °С. Врач должен изучить Вашу медицинскую карту. За правильность назначения вакцинации отвечает врач/ медицинский работник.
3. Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа (отек Квинке, крапивница, полиморфная сыпь, анафилактический шок) у особо чувствительных лиц, Вы должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после вакцинации. Места проведения прививок обеспечены средствами неотложной и противошоковой терапии (см. раздел 4).

Обратите внимание, что препарат нельзя вводить в сосудистое русло!

Другие препараты и препарат АС-анатоксин.

Сообщите лечащему врачу или медицинской сестре о том, что Вы или Ваш ребенок принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

АС-анатоксин может быть введен Вам или 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. АС-анатоксин запрещено смешивать в одном шприце с любыми инъекционными препаратами для парентерального введения.

АС-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 плановой вакцинации, которую проводят через 12 месяцев после окончания лечения.

Сведения о взаимодействии препарата АС-анатоксин с пищей и напитками отсутствуют.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

При плановой вакцинации не рекомендуется введение препарата беременным. Применение во время беременности возможно только при проведении экстренной профилактики, когда предполагаемая польза для матери превышает предполагаемый риск для плода. При экстренной профилактике столбняка в первой половине беременности противопоказано введение АС-анатоксина (АДС-М-анатоксина) и ПСС, во второй половине - ПСС.

Грудное вскармливание

Применение в период грудного вскармливания возможно только при проведении экстренной профилактики, когда предполагаемая польза для матери превышает предполагаемый риск для ребенка.

Фертильность

Нет данных о влиянии лекарственного препарата Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин) на фертильность человека.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Важная информация о некоторых из ингредиентов

Данный лекарственный препарат в качестве консерванта может содержать тиомерсал, есть вероятность возникновения у Вас или Вашего ребенка аллергической реакции. При наличии у Вас или Вашего ребенка какой-либо аллергии сообщите об этом лечащему врачу. Если после предыдущего введения АС-анатоксина у Вас или Вашего ребенка возникали нежелательные реакции, сообщите об этом лечащему врачу.

3. Применение препарата АС-анатоксин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза:

АС-анатоксин вводят по 1 дозе (0,5 мл) (возможно введение в дозе 1 мл при сокращенной схеме иммунизации и при экстренной профилактике) (см выше таблицу 1 «Выбор профилактических средств при проведении экстренной специфической профилактики столбняка»).

Путь или способ введения

АС-анатоксин вводят *глубоко подкожно* в подлопаточную область в дозе 0,5 мл (возможно введение в дозе 1 мл при сокращенной схеме иммунизации и при экстренной профилактике). Перед прививкой ампулу необходимо тщательно встряхнуть до получения гомогенной взвеси.

Препарат вводят сразу после вскрытия ампулы, используя одноразовый шприц.

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

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, при возникновении следующих серьезных нежелательных реакций:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

Аллергическая реакция (анафилактический шок, отек Квинке (выраженный отек в области лица, шеи, на руках, в редких случаях отек внутренних органов), крапивница, полиморфная сыпь (волдыри, покрасневшие участки, пятна)) - которая может возникать при введении препарата. В связи с этим, Вы или Ваш ребенок должны находиться под

медицинским наблюдением в течение 30 мин после вакцинации; места проведения вакцинации имеют средства неотложной и противошоковой терапии.

Другие возможные нежелательные реакции:

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

- повышение температуры
- недомогание
- болезненность
- гиперемия
- отечность

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:

- незначительное обострение аллергических заболеваний

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас или 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 напрямую (см. ниже).

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03;

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://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 АС-анатоксин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на ампуле, этикетке ампулы, пачке, боковых поверхностях коробки или этикетке-бандероли после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Обратите внимание, что препарат АС-анатоксин, который будут вводить Вам или Вашему ребенку, должен храниться в холодильнике при температуре (2-8) °С, его нельзя замораживать.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующие вещества и прочие сведения

Препарат выпускается с консервантом – тиомерсал и без консерванта.

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

Препарат с консервантом:

Действующее вещество:

Анатоксин столбнячный 10 единиц связывания (ЕС).

Прочими (вспомогательными) веществами являются: алюминия гидроксид, формальдегид, тиомерсал

Препарат без консерванта:

Действующее вещество:

Анатоксин столбнячный 10 единиц связывания (ЕС).

Прочими (вспомогательными) веществами являются: алюминия гидроксид, формальдегид.

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.

Внешний вид препарата АС-анатоксин и содержимое упаковки

Суспензия для подкожного введения.

Препарат представляет собой опалесцирующую жидкость белого цвета с желтоватым оттенком. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого или белого с 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 листком-вкладышем и скарификатором или по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, по 2 контурные упаковки в пачке вместе с листком-вкладышем и скарификатором.

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

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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.

Веб-сайт: <http://www.microgen.ru>

Адрес производственных площадок:

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:

АС-анатоксин вводят *глубоко подкожно* в подлопаточную область в дозе 0,5 мл (возможно введение в дозе 1 мл при сокращенной схеме иммунизации и при экстренной профилактике). Перед прививкой ампулу необходимо тщательно встряхнуть до получения гомогенной взвеси.

Плановая иммунизация. Полный курс вакцинации АС-анатоксином (для лиц, ранее не привитых против столбняка) состоит из двух прививок с интервалом 30 – 40 дней и ревакцинации через 6-12 мес (в порядке исключения допускается удлинение интервала до 2-х лет). Последующие ревакцинации проводят каждые 10 лет АС- или АДС-М-анатоксином однократно.

Иммунизация некоторых трудноохватываемых контингентов населения (пожилые люди, неорганизованное население), с учетом специфических условий в отдельных местностях, может быть проведена по сокращенной схеме, предусматривающей однократное введение АС-анатоксина в удвоенной дозе (1,0 мл) с первой ревакцинацией в период от 6 мес до 2 лет и последующими ревакцинациями через каждые 10 лет обычными дозами препарата (0,5 мл).

Примечание. Активную иммунизацию детей против столбняка от 3-х мес проводят в плановом порядке адсорбированной коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакциной (АКДС-вакцина), или адсорбированным дифтерийно-столбнячным анатоксином (АДС- или АДС-М-анатоксином) в соответствии с инструкциями по применению препаратов.

Экстренная профилактика столбняка. Экстренную специфическую профилактику столбняка проводят при:

- травмах с нарушением целостности кожных покровов и слизистых оболочек;
- обморожениях и ожогах (термических, химических, радиационных) второй, третьей и четвертой степени;
- внебольничных абортах;
- родах вне медицинских учреждений;
- гангрене или некрозе тканей любого типа, длительно текущих абсцессах;
- укусах животными;
- проникающих повреждениях желудочно-кишечного тракта.

Экстренная профилактика столбняка предусматривает первичную хирургическую обработку раны и создание, при необходимости, специфического антитоксического иммунитета против столбняка. Экстренную иммунопрофилактику следует проводить как можно раньше с момента получения травмы, вплоть до 20 дня, учитывая длительность инкубационного периода при заболевании столбняком.

Для экстренной специфической профилактики столбняка применяют:

- АС-анатоксин;
- иммуноглобулин противостолбнячный человека (ИПСЧ);
- при отсутствии ИПСЧ сыворотку противостолбнячную лошадиную очищенную концентрированную жидкую (ПСС).

Выбор профилактических средств при проведении экстренной специфической профилактики столбняка представлен в таблице 1.

Таблица 1

Схема выбора профилактических средств при проведении экстренной специфической профилактики столбняка

Предшествующие прививки против столбняка препаратом, содержащим столбнячный анатоксин	Возрастная группа	Сроки, прошедшие после последней прививки	Применяемые препараты		
			АС ¹ -ана-токсин	ИПСЧ ²	ПСС
1	2	3	4	5	6
Имеется документальное подтверждение о прививках					
Полный курс плановых прививок в соответствии с возрастом	Дети и подростки	Независимо от срока	Не вводят ³	Не вводят	
Курс плановых прививок без последней возрастной ревакцинации	Дети и подростки	Независимо от срока	0,5 мл	Не вводят	
Полный курс иммунизации ⁴	Взрослые	Не более 5 лет	Не вводят		
		Более 5 лет	0,5 мл	Не вводят	
Две прививки ⁵	Все возрасты	Не более 5 лет	0,5 мл	Не вводят	
		Более 5 лет	1,0 мл	250 МЕ	3000 МЕ ⁷
Одна прививка	Все возрасты	Не более 2 лет	0,5 мл	Не вводят ⁶	
		Более 2 лет	1,0 мл	250 МЕ	3000 МЕ ⁷
Непривитые	Дети до 6 мес	-	Не вводят	250 МЕ	3000 МЕ ⁸
	Дети старше 6 мес до 14 лет	-	0,5 мл	250 МЕ	3000 МЕ ⁸
	Остальные возрасты	-	1,0 мл	250 МЕ	3000 МЕ
Нет документального подтверждения о прививках					
В анамнезе не было противопоказаний к прививкам	Дети до 6 мес	-	Не вводят	250 МЕ	3000 МЕ

	Дети с 6 мес, подростки, военнослужащие, лица, проходившие службу в ВС РФ	-	0,5 мл	Не вводят ⁶	
Остальные контингенты	Все возрасты	-	1,0 мл	250 МЕ	3000 МЕ

Примечание. 1. Вместо 0,5 мл АС-анатоксина можно использовать АДС-М-анатоксин, если необходима вакцинация против дифтерии этим препаратом. Если локализация раны позволяет, АС-анатоксин предпочтительно вводить в область ее расположения путем подкожного обкалывания.

2. Применять один из указанных препаратов: ИПСЧ или ПСС, детям предпочтительно вводить ИПСЧ.

3. При «инфицированных» ранах вводят 0,5 мл АС-анатоксина, если после последней ревакцинации прошло 5 и более лет.

4. Полный курс иммунизации АС-анатоксином для взрослых состоит из двух прививок по 0,5 мл каждая с интервалом 30-40 дней и ревакцинации через 6-12 мес той же дозой. По сокращенной схеме полный курс иммунизации включает однократную вакцинацию АС-анатоксином в удвоенной дозе (1 мл) и ревакцинацию через 6 мес - 2 года дозой 0,5 мл АС-анатоксина.

5. Две прививки по обычной схеме иммунизации (для взрослых и детей) или одна прививка по сокращенной схеме иммунизации для взрослых.

6. При «инфицированных» ранах вводят ИПСЧ или ПСС.

7. Все лица, получившие активно-пассивную профилактику, для завершения курса иммунизации через 6 мес – 2 года должны быть ревакцинированы 0,5 мл АС-анатоксина или 0,5 мл АДС-М-анатоксина.

8. При проведении активно-пассивной профилактики детям вводят 0,5 мл АС-анатоксина (детям до 6-ти лет АС-анатоксин следует вводить внутримышечно). После нормализации посттравматического состояния дети должны быть привиты АКДС - вакциной или АДС-анатоксином.

АС-анатоксин вводят глубоко подкожно в подлопаточную область.

ИПСЧ вводят в дозе 250 МЕ внутримышечно в верхне-наружный квадрант ягодицы.

ПСС вводят в дозе 3000 МЕ подкожно (см. инструкцию по применению сыворотки противостолбнячной).

Примечание. Перед введением противостолбнячной сыворотки для определения чувствительности к чужеродному белку в обязательном порядке ставят внутрикожную пробу с лошадиной сывороткой, разведенной 1:100 (выпускается в комплекте с ПСС).

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

АС-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.

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

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, отсутствием маркировки, при изменении физических свойств (изменение цвета, наличие неразбивающихся хлопьев и посторонних включений), 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.

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

В случае наличия посторонних частиц и/или включений или несоответствия описанию анатоксин следует утилизировать.

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

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