

Листок-вкладыш - информация для пациента

Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигенов жидкий (АДС-М-анатоксин),

Суспензия для внутримышечного и подкожного 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.

Препарат назначен именно Вам или Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

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

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

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

Показания к применению

АДС-М-анатоксин применяют для профилактики дифтерии и столбняка у детей с 6 месяцев, подростков и взрослых:

- Для плановых возрастных ревакцинаций в 6-7 и 14 лет, затем каждые последующие 10 лет без ограничения возраста.

Примечание. Взрослых, привитых столбнячным анатоксином менее 10 лет назад, прививают АД-М-анатоксином.

- Для вакцинации детей 6-7 лет и старше, ранее непривитых против дифтерии и столбняка.

Курс вакцинации состоит из двух прививок с интервалом 30-45 дней. Сокращение интервала не допускается. При необходимости увеличения интервала очередную прививку следует проводить в возможно ближайший срок.

Первую ревакцинацию проводят через 6-9 месяцев после законченной вакцинации однократно, вторую ревакцинацию – с интервалом в 5 лет. Последующие ревакцинации осуществляют в соответствии с п.1.

- В качестве замены АКДС-вакцины (АДС-анатоксина) у детей с сильными общими реакциями (температура до 40 °С и выше) или поствакцинальными осложнениями на указанные препараты.

Если реакция развилась на первую вакцинацию АКДС-вакциной (АДС-анатоксином), то вторую прививку осуществляют АД-М-анатоксином не ранее чем через 3 месяца; если реакция развилась на вторую вакцинацию АКДС-вакциной (АДС-анатоксином), то курс вакцинации против дифтерии и столбняка считают законченным. В обоих случаях первую ревакцинацию АД-М-анатоксином проводят через 9-12 месяцев. Если реакция развилась на третью вакцинацию АКДС-вакциной (АДС-анатоксином), первую ревакцинацию АД-М-анатоксином проводят через 12-18 месяцев.

- Для проведения курса вакцинации взрослых, которые ранее достоверно не были привиты против дифтерии и столбняка, проводят полный курс (две вакцинации АД-М-анатоксином с интервалом 30 дней и ревакцинацию через 6-9 месяцев).

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

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

Способ действия препарата АДС-М-анатоксин

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

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

Противопоказания:

Не применяйте препарат АДС-М-анатоксин:

- Если у Вас или Вашего ребенка аллергия на анатоксин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша) или на формальдегид;
- Если у Вас или Вашего ребенка была сильная реакция (температура выше 40 °С, отек и гиперемия свыше 8 см в диаметре в месте введения) или поствакцинальные осложнения (анафилактический шок, тяжелые генерализованные аллергические реакции, энцефалит или энцефалопатия, судорожный синдром и т.д.) на предыдущее введение препарата.
 - Если у Вас или Вашего ребенка острые инфекционные или неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний, то это является временными противопоказаниями для проведения прививок. Плановые прививки проводятся через 2-4 недели после выздоровления или ремиссии. Если у вас нетяжелые ОРВИ, острые кишечные заболевания, то прививку можно сделать 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.
 - Если Вы или Ваш ребенок никогда не прививались против дифтерии и у Вас/Вашего ребенка в настоящий момент состояние, которое указано в разделе Противопоказание, и Вы или Ваш ребенок находитесь в непосредственном контакте с больными дифтерией (семья, класс, комната общежития и т.п.), то прививка Вам или Вашему ребенку может быть сделана по заключению специалиста до наступления выздоровления (ремиссии) на фоне соответствующей терапии (прививки по эпидпоказаниям).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата АДС-М-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, изменении цвета препарата (см. пункт 1), 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 противошоковой терапии (см. раздел 4).

Другие препараты и препарат АДС-М-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.

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

АДС-М-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-М-анатоксина.

Сведения о взаимодействии препарата АДС-М-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

Применение во время беременности возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает предполагаемый риск для плода.

Грудное вскармливание

Применение в период грудного вскармливания возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает предполагаемый риск для ребенка.

Фертильность

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Некоторые нежелательные реакции, возникающие со стороны нервной системы (тонические/клонические судороги) могут повлиять на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. При развитии нежелательных реакций следует отказаться от управления транспортными средствами или работы 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 препарата у Вас или Вашего ребенка возникали нежелательные реакции, сообщите об этом лечащему врачу.

3. Применение препарата АДС-М-анатоксин

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

Рекомендуемая доза:

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

Путь или способ введения

АДС-М-анатоксин вводят *внутримышечно* в передненаружную 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.

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 препарат АДС-М-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 первом 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
- головная боль
- боль в месте инъекции
- гиперемия (покраснение кожи в месте введения)
- инфильтрат (уплотнение в месте инъекции)
- отечность в месте введения

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

- тонические/клонические судороги (сильное мышечное напряжение/ритмичное подергивание мышц)
- слюнотечение.

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)

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-М-анатоксин

Обратите внимание, что препарат АДС-М-анатоксин, который будут вводить Вам или 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.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующие вещества и прочие сведения

Препарат выпускается с консервантом – тиомерсал (ртутьорганическое соединение) и без консерванта.

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

Препарат с консервантом:

Действующие вещества:

Анатоксин дифтерийный 5 флоккулирующих единиц (Lf);

Анатоксин столбнячный 5 единиц связывания (ЕС)

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

Препарат без консерванта:

Действующие вещества:

Анатоксин дифтерийный 5 флоккулирующих единиц (Lf);

Анатоксин столбнячный 5 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-М-анатоксин и содержимое упаковки

Суспензия для внутримышечного и подкожного 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 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 ампульным.

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.

Адрес производственной площадки:

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 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:

АДС-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.

1. Для плановых возрастных ревакцинаций в 6-7 и 14 лет, затем каждые последующие 10 лет без ограничения возраста.

Примечание. Взрослых, привитых столбнячным анатоксином менее 10 лет назад, прививают АД-М-анатоксином.

2. Для вакцинации детей 6-7 лет и старше, ранее непривитых против дифтерии и столбняка. Курс вакцинации состоит из двух прививок с интервалом 30-45 дней. Сокращение интервала не допускается. При необходимости увеличения интервала очередную прививку следует проводить в возможно ближайший срок.

Первую ревакцинацию проводят через 6-9 мес после законченной вакцинации однократно, вторую ревакцинацию – с интервалом в 5 лет. Последующие ревакцинации осуществляют в соответствии с п.1.

3. В качестве замены АКДС-вакцины (АДС-анатоксина) у детей с сильными общими реакциями (температура до 40 °С и выше) или поствакцинальными осложнениями на указанные препараты.

Если реакция развилась на первую вакцинацию АКДС-вакциной (АДС-анатоксином), то вторую прививку осуществляют АДС-М-анатоксином не ранее чем через 3 мес; если реакция развилась на вторую вакцинацию АКДС-вакциной (АДС-анатоксином), то курс вакцинации против дифтерии и столбняка считают законченным. В обоих случаях первую ревакцинацию АДС-М-анатоксином проводят через 9-12 мес. Если реакция развилась на третью вакцинацию АКДС-вакциной (АДС-анатоксином), первую ревакцинацию АДС-М-анатоксином проводят через 12-18 мес.

4. Для проведения курса вакцинации взрослых, которые ранее достоверно не были привиты против дифтерии и столбняка, проводят полный курс (две вакцинации АДС-М-анатоксином с интервалом 30 дней и ревакцинацию через 6-9 мес).

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

АДС-М-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.

В очагах дифтерии профилактические прививки проводят в соответствии с нормативно-правовыми документами.

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), 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 (медицинский работник) в день прививки проводит опрос 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.

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.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

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.