

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Тетраанатоксин очищенный адсорбированный**

Торговое наименование. Тетраанатоксин очищенный адсорбированный.

Международное непатентованное или группировочное наименование. Анатоксин ботулинический+Анатоксин столбнячный.

Лекарственная форма. Суспензия для подкожного введения.

Состав.

В 1 дозе (1,0 мл) содержится:

Действующие вещества:

Анатоксин ботулинический типа А - 5 единиц связывания (ЕС);

Анатоксин ботулинический типа В - 3 единицы связывания (ЕС);

Анатоксин ботулинический типа Е - 3 единицы связывания (ЕС);

Анатоксин столбнячный - 2,5 единиц связывания (ЕС).

Вспомогательные вещества:

Алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий Al^{3+}) - не более 1,2 мг;

Тиомерсал - (100±15) мкг;

Формальдегид - не более 100 мкг.

Формальдегид является остаточной технологической примесью.

Описание. Опалесцирующая жидкость белого цвета с сероватым, или желтоватым, или коричневатым оттенком. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого или белого с сероватым, или желтоватым, или коричневатым оттенком цвета, легко разбивающийся при встряхивании, и прозрачную бесцветную надосадочную жидкость.

Характеристика. Тетраанатоксин очищенный адсорбированный, суспензия для подкожного введения, представляет собой жидкую смесь адсорбированных на алюминия гидроксиде очищенных ботулинических анатоксинов типов А, В и Е и столбнячного анатоксина, полученных из токсинов соответствующих микроорганизмов *Clostridium botulinum* типа А, *Clostridium botulinum* типа В (особое название *beans*), *Clostridium botulinum* типа Е, *Clostridium tetani*, обезвреженных формальдегидом и теплом.

Фармакотерапевтическая группа. Вакцины; бактериальные вакцины; другие бактериальные вакцины.

Код АТХ: J07AX.

Фармакологические свойства. Введение препарата в соответствии с утвержденной схемой вызывает формирование специфического антитоксического иммунитета

продолжительностью не менее 5 лет.

Показания к применению. Профилактика ботулизма и столбняка у лиц в возрасте от 16 до 60 лет (женщины до 55 лет).

Противопоказания.

1. Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, или к формальдегиду.
2. Сильные поствакцинальные реакции (температура выше 40 °С, появление в месте введения вакцины отека, гиперемии свыше 8 см в диаметре) или серьезные нежелательные реакции после иммунизации (анафилаксия) на предыдущее введение анатоксина ботулинического или столбнячного.
3. Подобно другим вакцинам, введение Тетраанатоксина очищенного адсорбированного лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить.
4. Болезни эндокринной системы.
5. Болезни системы кровообращения.
6. Бронхиальная астма и другие аллергические заболевания, тяжелые аллергические реакции на пищевые продукты, лекарственные и другие вещества.
7. Системная красная волчанка и другие заболевания соединительной ткани.
8. Возраст до 16 лет.
9. Беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы. Курс первичной иммунизации состоит из трех прививок: двукратной вакцинации с интервалом 25-30 суток и ревакцинации через 6-9 месяцев. При необходимости удлинения интервалов очередную прививку следует проводить в возможно ближайший срок.

Последующие однократные ревакцинации проводят по показаниям каждые 5 лет.

Разовая доза препарата составляет 1 мл.

Препарат вводят подкожно в подлопаточную область (на 1 см от нижнего угла лопатки к задней срединной линии).

Перед использованием ампулу с препаратом необходимо тщательно встряхнуть до получения гомогенной взвеси.

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

Побочное действие.

Частота развития приведенных ниже нежелательных побочных реакций указана в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

В первые двое суток после введения препарата могут развиваться следующие реакции:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – регионарный лимфаденит.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: часто – боль в мышцах.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

- общие расстройства: очень часто – недомогание, слабость;
- местные расстройства: часто – боль, гиперемия кожи, отечность мягких тканей, образование инфильтратов в месте введения.

Лабораторные и инструментальные данные: часто – повышение температуры тела.

Несмотря на отсутствие клинических данных, нельзя исключить возможность развития аллергических реакций (в т.ч. реакции немедленного типа).

Передозировка. О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Препарат можно вводить одновременно (разными шприцами в разные участки тела) с вакциной клещевого энцефалита и вакциной туляреминой. Лицам, полноценно привитым от столбняка, рекомендуется вводить анатоксин ботулинический.

При необходимости раздельного (не в один календарный день) введения вакцины Тетраанатоксин очищенный адсорбированный и других вакцин, допустим любой интервал между введениями.

Особые указания.

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

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 проводят при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

Учитывая возможность возникновения анафилактического шока, необходимо обеспечить медицинское наблюдение за привитыми в течение 30 минут после введения препарата.

Места проведения прививок должны быть оснащены средствами противошоковой терапии, в том числе адреналином (эпинефрином).

Данный лекарственный препарат в качестве консерванта содержит (тиомерсал), есть вероятность возникновения у вас аллергической реакции. При наличии у вас какой-либо аллергии сообщите об этом лечащему врачу.

Согласно национальным рекомендациям острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Плановые прививки проводятся через 2 - 4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. Если полная ремиссия невозможна, вакцинация проводится в период максимально достижимой ремиссии на фоне поддерживающей терапии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях прививки проводятся сразу после нормализации температуры.

Тетраанатоксин очищенный адсорбированный не допускается вводить в сосудистое русло.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска. Суспензия для подкожного введения.

По 1 мл (1 доза) или 3 мл (3 дозы) в ампулах. По 10 ампул по 1 мл или 3 мл в коробке из картона.

По 5 ампул по 1 мл в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона.

В пачку или коробку вкладывают инструкцию по применению (листок - вкладыш) и скарификатор ампульный.

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

Условия транспортирования. При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Условия хранения. При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 3 года. Не применять по истечении срока годности препарата.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя.

АО «НПО «Микроген».

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

Производитель.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Адрес производства:

Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, тел. (347) 229-92-01.

Организация, принимающая претензии от потребителя.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.