ЛП-№(003912)-(РГ-RU) от 06.12.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5428
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий для доноров (АС-анатоксин для доноров)

Регистрационный номер:

Торговое наименование Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий для доноров (АС-анатоксин для доноров).

Международное непатентованное или группировочное наименование

Анатоксин столбнячный адсорбированный.

Лекарственная форма Суспензия для подкожного введения.

Состав

В 1 дозе (1 мл) содержится:

Действующее вещество:

Анатоксин столбнячный - 40 ЕС;

Вспомогательные вещества:

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

Консервант - тиомерсал - от 85 до 115 мкг;

Формальдегид - не более 200 мкг.

Удельная активность столбнячного анатоксина не менее 1000 ЕС/мг белкового азота.

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

Характеристика препарата Препарат представляет собой обезвреженный формальдегидом и теплом столбнячный токсин, очищенный от балластных белков, адсорбированный на алюминия гидроксиде.

Фармакотерапевтическая группа МИБП – анатоксин.

Код АТХ J07AM01.

Фармакологические свойства Введение препарата в соответствии с утвержденной схемой вызывает образование специфических антитоксических антител.

Показания к применению Иммунизация доноров с 18 лет с целью получения противостолбнячной плазмы и противостолбнячного иммуноглобулина.

Противопоказания

1.Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе Состав.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5428
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

2. Сильная реакция или поствакцинальное осложнение на введение предыдущей дозы данной вакцины.

3. Детский возраст до 18 лет.

4. Беременность и период грудного вскармливания.

Доноров, перенесших острые заболевания, иммунизируют не ранее 1 мес. после выздоровления.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период лактации АС-анатоксин для доноров не применяется.

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат вводят в следующих случаях:

1. Для первой ревакцинации доноров, получивших две инъекции АС-анатоксина, содержащего 20 ЕС/мл, препарат вводят в дозировке 40 ЕС/мл.

2. Для последующих ревакцинаций доноров с известным прививочным анамнезом по истечении 5 лет после предшествующего введения препаратов, содержащих столбнячный анатоксин. Для ревакцинации доноров с неизвестным прививочным анамнезом, в сыворотке крови которых при первичном фоновом обследовании обнаружено содержание столбнячного антитоксина (по ИФА) в пределах 0,01 – 4 МЕ в 1 мл. АС-анатоксин для доноров вводят в дозировке 40 ЕС/мл.

Примечание: Донорам, в сыворотке крови которых содержится 8 или 16 МЕ, следует вводить столбнячный анатоксин, содержащий 20 ЕС/мл.

Способ применения

АС-анатоксин для доноров вводят глубоко подкожно в подлопаточную область. Перед прививкой ампулу необходимо тщательно встряхнуть до получения гомогенной взвеси.

Необходимо соблюдать меры предосторожности перед использованием или введением препарата: см раздел Особые указания.

Побочное действие Частота встречаемости побочных реакций указана согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто (>1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000, включая отдельные случаи).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто – повышение температуры, недомогание, болезненность, гиперемия, отечность.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко – аллергические реакции (отек Квинке, крапивница, полиморфная сыпь).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5428
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Передозировка О случаях передозировки не сообщалось. При передозировке возрастает риск побочных реакций, связанных с применением препарата (см. раздел «Побочное действие»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами Не изучалось.

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

За привитыми необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 30 мин. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Для получения противостолбнячной плазмы и противостолбнячного иммуноглобулина должна использоваться плазма здоровых доноров, отобранных по результатам медицинского обследования, изучения медицинского анамнеза и лабораторного исследования крови в соответствии с требованиями действующих нормативных правовых актов (Приказ Минздрава России от 28.10.2020 N 1166н «Об утверждении порядка прохождения донорами медицинского обследования и перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских показаний, от донорства крови и (или) ее компонентов»).

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять транспортом, механизмами не проводилось. Влияние препарата на способность выполнять виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных функций маловероятно.

Форма выпуска Суспензия для подкожного введения по 1 мл (1 доза) в ампулах. По 10 ампул в коробке из картона с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку излома, скарификатор ампульный не вкладывают.

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

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

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

Условия отпуска Для лечебно-профилактических учреждений.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5428
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Держатель 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

Телефон: 8 (495) 710-37-87

Адрес электронной почты: info@microgen.ru.

Производитель

Российская Федерация,

АО «НПО «Микроген»

614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177, тел. (342) 281-94-96.

Организация, принимающая претензии потребителей

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.