МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-001032- 100715
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Вакцина против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В адсорбированная (Вакцина АКДС-Геп В)

суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России, Россия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 100715 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Раздел отсутствует	**Код АТХ** J07CA05
Показания для применения (назначение). Профилактика коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В у детей.	**Показания для применения (назначение).** Профилактика коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В у детей. Максимальный возраст детей для иммунизации вакциной АКДС-Геп В – до достижения четырехлетнего возраста (3 года 11 месяцев 29 дней).
Противопоказания для применения. Прогрессирующие заболевания нервной системы, афебрильные судороги в анамнезе, аллергическая реакция на пекарские дрожжи, а также сильные реакции (повышение температуры в первые	**Противопоказания для применения.** Дети первого года жизни при использовании вакцины, содержащей консервант. Прогрессирующие заболевания нервной системы, афебрильные судороги в анамнезе, аллергическая

Старая редакция	Новая редакция
двое суток выше 40 °С, в месте введения вакцины – отек и гиперемия свыше 8 см в диаметре) и поствакцинальные осложнения на введение предыдущей дозы вакцины АКДС-Геп В или АКДС-вакцины или вакцины гепатита В.	реакция на пекарские дрожжи, а также сильные реакции (повышение температуры в первые двое суток выше 40 °С, в месте введения вакцины – отек и гиперемия свыше 8 см в диаметре) и поствакцинальные осложнения на введение предыдущей дозы вакцины АКДС-Геп В или АКДС-вакцины или вакцины гепатита В.
Детей, перенесших острые заболевания, прививают не ранее чем через четыре недели после выздоровления, при легких формах респираторных заболеваний (ринит, легкая гиперемия зева и т.п.) прививка допускается через 2 недели после выздоровления.	Детей, перенесших острые заболевания, прививают не ранее чем через четыре недели после выздоровления, при легких формах респираторных заболеваний (ринит, легкая гиперемия зева и т.п.) прививка допускается через 2 недели после выздоровления.
Больных хроническими заболеваниями прививают не ранее чем через четыре недели после достижения стойкой ремиссии.	Больных хроническими заболеваниями прививают не ранее чем через четыре недели после достижения стойкой ремиссии.
С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер на ФАП) в день прививки проводит опрос родителей и осмотр ребенка с обязательной термометрией. Дети, временно освобожденные от	С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер на ФАП) в день прививки проводит опрос родителей и осмотр ребенка с обязательной термометрией. Дети, временно освобожденные от

Старая редакция	Новая редакция
прививки, должны быть взяты под наблюдение и учет и своевременно привиты.	прививки, должны быть взяты под наблюдение и учет и своевременно привиты.
Режим дозирования и способ введения. Прививки вакциной АКДС-Геп В проводят в сроки, предусматривающие одновременное проведение прививок против гепатита В, коклюша, дифтерии и столбняка. Детей, привитых моновакциной гепатита В в первые 24 ч жизни и не относящихся к группам риска, иммунизируют вакциной АКДС-Геп В в возрасте 3 и 6 мес. Вторую вакцинацию против коклюша, дифтерии и столбняка проводят АКДС-вакциной в 4,5 мес. Детей, не привитых вакциной гепатита В до 3 мес возраста, иммунизируют вакциной АКДС-Геп В трехкратно по схеме 3 мес, 4,5 мес, 6 мес. Сокращение интервалов не допускается. При необходимости увеличения интервалов очередную прививку следует проводить в возможно ближайший срок, определяемый состоянием здоровья детей.	**Режим дозирования и способ введения.** Прививки вакциной АКДС-Геп В проводят в сроки, предусматривающие одновременное проведение прививок против гепатита В, коклюша, дифтерии и столбняка. Детей, привитых моновакциной гепатита В в первые 24 ч жизни и не относящихся к группам риска, иммунизируют вакциной АКДС-Геп В в возрасте 3 и 6 мес. Вторую вакцинацию против коклюша, дифтерии и столбняка проводят АКДС-вакциной в 4,5 мес. Детей, не привитых вакциной гепатита В до 3 мес возраста, иммунизируют вакциной АКДС-Геп В трехкратно по схеме 3 мес, 4,5 мес, 6 мес. Сокращение интервалов не допускается. При необходимости увеличения интервалов очередную прививку следует проводить в возможно ближайший срок, определяемый состоянием здоровья детей.

Старая редакция	Новая редакция
При наличии одной или двух прививок АКДС-вакциной у детей, не привитых вакциной гепатита В, недостающее до 3-х количество прививок может быть проведено вакциной АКДС-Геп В. При этом недостающее до 3-х количество прививок против гепатита В осуществляют моновакциной гепатита В с интервалом 1 и 6 мес после первого введения. Ревакцинацию против коклюша, дифтерии и столбняка проводят АКДС-вакциной однократно в возрасте 18 мес (при нарушении сроков прививок – через 12-13 мес после законченного курса вакцинации).	При наличии одной или двух прививок АКДС-вакциной у детей, не привитых вакциной гепатита В, недостающее до 3-х количество прививок может быть проведено вакциной АКДС-Геп В. При этом недостающее до 3-х количество прививок против гепатита В осуществляют моновакциной гепатита В с интервалом 1 и 6 мес после первого введения. Ревакцинацию против коклюша, дифтерии и столбняка проводят АКДС-вакциной однократно в возрасте 18 мес (при нарушении сроков прививок – через 12-13 мес после законченного курса вакцинации), но не позже достижения четырехлетнего возраста.
Примечание: если ребенок по достижении 4 лет не получил ревакцинацию АКДС-вакциной, то ее проводят АДС-анатоксином для возрастов 4 года – 5 лет 11 мес 29 дней или АДС-М-анатоксином для возрастов 6 лет и старше.	**Примечание:** если ребенок по достижении 4 лет не получил ревакцинацию АКДС-вакциной, то ее проводят АДС-анатоксином для возрастов 4 года – 5 лет 11 мес 29 дней или АДС-М-анатоксином для возрастов 6 лет и старше.
Вакцину АКДС-Геп В вводят внутримышечно в передненаружную область бедра в дозе 0,5 мл. Перед прививкой ампулу необходимо тщательно встряхнуть до получения	Вакцину АКДС-Геп В вводят внутримышечно в передненаружную область бедра в дозе 0,5 мл. Перед прививкой ампулу необходимо тщательно встряхнуть до получения

Старая редакция	Новая редакция
гомогенной взвеси. Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит. 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. Введение препарата регистрируют в установленных учетных формах с указанием номера серии, срока годности, предприятия-изготовителя, даты введения, характера реакции на введение препарата.	гомогенной взвеси. Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит. 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. Введение препарата регистрируют в установленных учетных формах с указанием номера серии, срока годности, предприятия-изготовителя, даты введения, характера реакции на введение препарата.

Первый заместитель
генерального директора
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России

В.Ф. Руденко