

№-000284-280420

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Анатоксин дифтерийный очищенный адсорбированный с
уменьшенным содержанием антигена жидкий (АД-М-анатоксин)****Регистрационный номер:**

Торговое наименование. Анатоксин дифтерийный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигена жидкий (АД-М-анатоксин).

Группировочное наименование. Анатоксин дифтерийный.

Лекарственная форма. Суспензия для внутримышечного и подкожного введения.

Состав.

В 1 дозе (0,5 мл) содержится:

Препарат с консервантом:

Действующее вещество:

Анатоксин дифтерийный - 5 Lf;

Вспомогательные вещества:

Алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий Al^{3+}) - не более 0,55 мг;

Консервант - тиомерсал - от 42,5 до 57,5 мкг;

Формальдегид - не более 50 мкг.

Препарат без консерванта:

Действующее вещество:

Анатоксин дифтерийный - 5 Lf;

Вспомогательные вещества:

Алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий Al^{3+}) - не более 0,55 мг;

Формальдегид - не более 50 мкг.

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

Характеристика препарата. АД-М-анатоксин представляет собой обезвреженный формальдегидом и теплом дифтерийный токсин, очищенный от балластных белков, адсорбированный на алюминия гидроксиде.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП – анатоксин.

Код АТХ: J07AF01.

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

Показания к применению. Профилактика дифтерии у детей старше 6 лет, подростков и взрослых.

Противопоказания.

1. Анафилактический шок на предыдущее введение препарата, содержащего дифтерийный анатоксин.
2. Сильная реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение препарата АД-М-анатоксин.
3. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания – прививки проводят не ранее чем через 2-4 недели после выздоровления. При легких формах заболеваний (ринит, легкая гиперемия зева и т.п.) прививка допускается после исчезновения клинических симптомов.
4. Хронические заболевания – прививки проводят по достижении полной или частичной ремиссии, в том числе на фоне поддерживающего лечения (кроме иммуносупрессивного).
5. Прогрессирующие заболевания нервной системы, афебрильные судороги в анамнезе – прививают после исключения прогрессирования процесса.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только при проведении экстренной профилактики, когда предполагаемая польза для матери превышает предполагаемый риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы. АД-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.

АД-М-анатоксин применяют:

- При плановых возрастных ревакцинациях против дифтерии детей в возрасте 6-7 лет, подростков в возрасте 14 лет и взрослых старше 18 лет каждые 10 лет от момента последней ревакцинации, в случае введения между ревакцинациями АС-анатоксина в связи с экстренной профилактикой столбняка.

Препарат вводят однократно.

- При первичной иммунизации против дифтерии взрослых старше 18 лет, привитых от столбняка менее 10 лет назад.

Проводят две вакцинации АД-М-анатоксином с интервалом 30 дней и ревакцинацию через 6-9 мес. Последующие ревакцинации проводят каждые 10 лет от момента последней ревакцинации АДС-М-анатоксином.

-При экстренной иммунизации против дифтерии контактных лиц из очагов заболевания, не болевших, непривитых и не имеющих сведений о профилактических прививках против дифтерии.

Проводят две вакцинации АД-М-анатоксином с интервалом в 30 дней и ревакцинацию через 6-9 мес. Последующие ревакцинации проводят каждые 10 лет от момента последней ревакцинации АДС-М-анатоксином.

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

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. 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.

Побочное действие.

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

Общие расстройства и нарушения в месте введения.

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

Нарушения со стороны иммунной системы.

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

Передозировка. В случае передозировки возрастает риск побочных явлений, связанных с применением лекарственного препарата (см. раздел «Побочное действие»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. АД-М-анатоксин можно вводить одновременно (в один день) с другими препаратами национального календаря профилактических прививок, а также с инаktivированными вакцинами календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям разными шприцами, в разные участки тела. АД-М-анатоксин запрещено смешивать в одном шприце с любыми препаратами для парентерального введения.

АД-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 АД-М-анатоксина.

Особые указания. При аллергических заболеваниях прививки проводят 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.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер на ФАП) 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.

Прививки по эпидпоказаниям: неиммунные лица с вышеперечисленными заболеваниями, находящиеся в непосредственном контакте с больными дифтерией (семья, класс, комната общежития и т.п.), могут быть привиты по заключению специалиста до наступления выздоровления (ремиссии) на фоне соответствующей терапии.

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.

Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа (анафилактический шок, отек Квинке, крапивница, полиморфная сыпь) у особо чувствительных лиц, за привитыми необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 30 мин. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами

неотложной и противошоковой терапии. При перечисленных осложнениях следует проводить симптоматическую терапию.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Препарат не относится к препаратам, оказывающим влияние на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Учитывая возможность повышения температуры, слабости и т.д. (см. раздел «Побочное действие») рекомендуется в период проведения вакцинации с осторожностью управлять транспортными средствами и механизмами. Для пациентов, у которых наблюдались нежелательные реакции при введении препарата, управление транспортными средствами или механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

Форма выпуска. Суспензия для внутримышечного и подкожного введения (с консервантом) по 0,5 мл (одна прививочная доза) или 1 мл (две прививочные дозы) в ампулы.

Суспензия для внутримышечного и подкожного введения (без консерванта) по 0,5 мл (одна прививочная доза) в ампулы.

По 10 ампул в коробке с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, по 2 контурные упаковки в пачке с инструкцией по применению и скарификатором ампульным.

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

Условия хранения. По СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Условия транспортирования. По СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

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

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Владелец регистрационного удостоверения.

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.

Адреса производства:

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.

Организация, уполномоченная держателем (владельцем) регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от 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.

Начальник управления регистрации
и медицинских исследований
АО «НПО «Микроген»



А.Е. Ершов