МИНЗДРАВ РОССИИ
АС-002154 – 140322
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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).

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:

- сильная реакция или поствакцинальное осложнение на введение предыдущей дозы данной вакцины;
- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 18 лет;
- беременность и период лактации.

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.

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

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.

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 расстройства и нарушения в месте введения.

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

Нарушения со стороны иммунной системы.

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

Передозировка. О случаях передозировки не сообщалось. При передозировке возрастает риск побочных явлений, 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. В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования. В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

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.

Адрес производства:

Россия, 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.

Представитель АО «НПО «Микроген»
по доверенности М.А. Лодочникова