ЛП-№(003912)-(РГ-RU) от 06.12.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5428
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий для доноров (АС-анатоксин для доноров), суспензия для подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 1 дозе (1 мл) содержится:

Действующее вещество:

Анатоксин столбнячный - 40 ЕС;

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: алюминия гидроксид, тиомерсал, формальдегид.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

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

3.ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для подкожного введения.

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5428
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.

Дети

Безопасность препарата АС-анатоксин для доноров у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлена. Препарат АС-анатоксин для доноров не следует применять детям до 18 лет.

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 6.6.

4.3. Противопоказания

1.Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

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

3. Детский возраст до 18 лет.

4. Беременность и период грудного вскармливания (см раздел 4.6.).

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5428
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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»).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия не изучались.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

При беременности и в период лактации АС-анатоксин для доноров не применяется. Нет данных о влиянии лекарственного препарата на фертильность человека.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5428
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 800 550 99 03; + 7 (499) 578-06-70

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: https://roszdravnadzor.gov.ru

Медицинские работники также могут сообщать о нежелательных реакциях (включая информацию о случаях повышенной реактогенности или развитии осложнений, а также направлять рекламации на качество препарата) в адрес производителя с указанием номера серии препарата и срока годности с последующим предоставлением медицинской документации (см. раздел 7.1).

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось. При передозировке возрастает риск побочных реакций, связанных с применением препарата (см. раздел 4.8).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП – анатоксин.

Код АТХ: J07AM01.

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

Механизм действия

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

Фармакодинамические эффекты

Исследование фармакодинамических свойств для вакцин не предусмотрено.

Клиническая эффективность и безопасность

При соблюдении рекомендованных схем вакцинации польза от вакцины превышает возможные риски при ее применении.

Дети

Детям до 18 лет не применяется.

5.2. Фармакокинетические свойства.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5428
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Исследование фармакокинетических свойств для вакцин (анатоксинов) не предусмотрено, т. к. составляющие элементы фармакокинетики – абсорбция, распределение, биотрансформация, элиминация – при вакцинации препаратом отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности.

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований острой токсичности и пирогенности особый вред для человека не выявлен.

Нежелательные реакции, не обнаруженные в клинических исследованиях, но выявленные у животных при воздействии лекарственного препарата в дозах, схожих с дозами, примененными в клинических исследованиях, не выявлены.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, АС-анатоксин для доноров не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении (транспортировании)

Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Инструкции по применению, работе и уничтожению.

Перед вскрытием ампулы необходимо произвести ее визуальный осмотр.

Не пригоден к применению препарат с нарушенной целостностью ампулы, неполной маркировкой, при наличии не разбивающихся хлопьев, при истекшем сроке годности, при нарушении температурного режима хранения или транспортирования.

Непосредственно перед инъекцией вакцину в ампуле согревают до комнатной температуры и встряхивают до получения гомогенной суспензии. Шейку ампулы обрабатывают спиртом. Для каждого прививаемого должен быть использован отдельный одноразовый шприц.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5428
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Неиспользованный анатоксин и отходы следует утилизировать согласно требованиям законодательства государств – членов Евразийского экономического союза.

7. 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.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

Факс: 8 (495) 783-88-04

Адрес электронной почты: info@microgen.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий для доноров (АС-анатоксин для доноров) доступна на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5428
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.