ЛП-№(006221)-(РГ-RU) от 15.07.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9292
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АДС-анатоксин), суспензия для внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 1 дозе (0,5 мл) содержится:

Препарат с консервантом:

Действующие вещества:

Анатоксин дифтерийный[1] - 30 Lf;

Анатоксин столбнячный[1] - 10 ЕС.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: тиомерсал (см. раздел 4.4).

Содержит формальдегид - не более 50 мкг.

Препарат без консерванта:

Действующие вещества:

Анатоксин дифтерийный[1] - 30 Lf;

Анатоксин столбнячный[1] - 10 ЕС.

Содержит формальдегид - не более 50 мкг.

---

[1] Адсорбированный на алюминия гидроксиде (в пересчете на Al^{3+}) –не более 0,55 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутримышечного введения.

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Профилактика дифтерии и столбняка у детей с 3-х месяцев и до 6 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9292
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

4.2. Режим дозирования и способ применения.

Режим дозирования.

АДС-анатоксин вводят по 1 дозе (0,5 мл).

1. Детям, переболевшим коклюшем (с 3-х месячного возраста до достижения 6-летнего возраста).

2. Детям, имеющим противопоказания к введению АКДС-вакцины.

3. Детям в возрасте 4-5 лет включительно, ранее не привитым против дифтерии и столбняка.

Курс вакцинации состоит из двух прививок с интервалом 30 дней. Сокращение интервала не допускается. При необходимости увеличения интервала очередную прививку следует проводить в возможно ближайший срок, определяемый состоянием здоровья ребенка. Ревакцинацию АДС-анатоксином проводят однократно через 6-12 мес после законченного курса вакцинации. Первую ревакцинацию детей, достигших 6 лет, а также последующие возрастные ревакцинации проводят АДС-М-анатоксином.

Примечание. Если ребенок, перенесший коклюш, ранее получил три или две прививки АКДС-вакциной, курс вакцинации против дифтерии и столбняка считают законченным. В первом случае ревакцинацию АДС-анатоксином проводят через 12-18 мес, а во втором – через 9-12 мес после последнего введения препарата. Если ребенок получил одну прививку АКДС-вакциной, он подлежит второй вакцинации АДС-анатоксином с последующей ревакцинацией через 9-12 мес. Последующие возрастные ревакцинации проводят АДС-М-анатоксином.

Дети

Безопасность и эффективность АДС-анатоксина у детей в возрасте от 6 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Особые группы пациентов

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

АДС-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.

Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9292
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

АДС-анатоксин вводят *внутримышечно* в передне-наружную часть бедра в дозе 0,5 мл.

Перед прививкой ампулу необходимо тщательно встряхнуть до получения гомогенной взвеси.

Не вводить в сосудистое русло.

Введение препарата регистрируют в установленных учетных формах с указанием номера серии, срока годности, предприятия - изготовителя, даты введения, характера реакции на введение препарата.

Необходимо соблюдать меры предосторожности перед использованием или введением препарата: см. раздел 6.6.

4.3 Противопоказания

1. Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., или к формальдегиду
2. Сильная реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение препарата.
3. Подобно другим вакцинам, введение АДС-анатоксина лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить.
4. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Плановые прививки проводятся через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях прививки проводятся сразу после нормализации температуры.
5. Хронические заболевания – прививки проводят по достижении полной или частичной ремиссии, в том числе на фоне поддерживающего лечения (кроме иммуносупрессивного).
6. Прогрессирующие заболевания нервной системы, афебрильные судороги в анамнезе – прививают после исключения прогрессирования процесса.

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), 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.

Не вводить в сосудистое русло.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9292
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

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 Фельдшерско-акушерского пункта (ФАП)) в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемых с обязательной термометрией. Лица, временно освобожденные от прививки, должны быть взяты под наблюдение и учет и своевременно привиты.

В препарате с консервантом содержится тиомерсал, вследствие чего могут возникать реакции сенсибилизации.

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 развитии у ребенка сильной общей реакции (повышение температуры до 40 ºС и выше) или поствакцинального осложнения ему прекращают дальнейшие прививки АДС-анатоксином. Если ребенок получил две прививки АДС-анатоксином, курс вакцинации считают законченным, если ребенок получил одну прививку АДС-анатоксином, то вакцинация может быть продолжена АДС-М-анатоксином, который вводят однократно не ранее чем через 3 мес. В обоих случаях первую ревакцинацию проводят АДС-М-анатоксином через 9-12 мес после последней прививки. Последующие ревакцинации проводят в 6-7 и 14 лет АДС-М-анатоксином.

Прививки по эпидпоказаниям: неиммунные лица с заболеваниями, указанными в разделе 4.3, 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.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

АДС-анатоксин можно вводить одновременно (в один день) с другими препаратами национального календаря профилактических прививок, а также с инактивированными вакцинами календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям разными шприцами, в разные участки тела. Допускается введение неживых вакцин с любым интервалом между собой, между живой и неживой вакцинами, также допустим

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9292
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

любой интервал. Интервал до и после введения вакцины против туберкулеза от введения других вакцин составляет 1 месяц.

АДС-анатоксин запрещено смешивать в одном шприце с любыми препаратами для парентерального введения.

АДС-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 АДС-анатоксина.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Не применимо, так как данный препарат предназначен для вакцинации детей.

Лактация

Не применимо, так как данный препарат предназначен для вакцинации детей.

Фертильность

Нет данных о влиянии лекарственного препарата Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АДС-анатоксин) на фертильность человека.

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

Не применимо, так как данный препарат предназначен для вакцинации детей.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При введении препарата в очень редких случаях возможно развитие анафилактического шока.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 до<1/10), нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100), редко (≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота встречаемости нежелательных реакций:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9292
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Аллергические реакции, анафилактический шок, отек Квинке, крапивница, полиморфная сыпь
Нарушения со стороны сосудов	Нечасто	Гиперемия
Общие нарушения и реакции в месте введения	Нечасто	Повышение температуры, недомогание, боль в месте инъекции, отечность

Описание отдельных нежелательных реакций

- АДС-анатоксин является слабореактогенным препаратом. У отдельных привитых в первые двое суток могут развиться кратковременные общие (повышение температуры, недомогание) и местные (болезненность, гиперемия, отечность в месте введения) реакции.

- При повышении температуры выше 38,5 °С более, чем у 1 % привитых или возникновении выраженных местных реакций (отек мягких тканей диаметром более 5 см, инфильтраты диаметром более 2 см) более, чем у 4 % привитых, а также при развитии тяжелых поствакцинальных осложнений прививки препаратом данной серии прекращают.

Меры, принимаемые при развитии аллергических реакций, описаны в разделе 4.4.

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.

Российская Федерация
Адрес:109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Адрес в интернете: https://roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9292
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Республика Беларусь
220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29.
Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
Адрес в интернете: https://www.rceth.by

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

4.9. Передозировка

В случае передозировки возрастает риск нежелательных реакций, связанных с применением лекарственного препарата (см. раздел 4.8).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: Вакцины, бактериальные вакцины, вакцины против столбняка.

Код АТХ: J07AM51.

Механизм действия

Введение препарата в соответствии с утвержденной схемой вызывает формирование специфического антитоксического иммунитета против дифтерии и столбняка.

Фармакодинамические эффекты

Исследование фармакодинамических свойств для вакцин не предусмотрено.

5.2. Фармакокинетические свойства.

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, вред для человека не выявлен.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9292
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Препарат с консервантом:

Алюминия гидроксид

Тиомерсал (консервант)

Препарат без консерванта:

Алюминия гидроксид

Сведения об адъювантах указаны в разделе 2.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре (2-8 °С). Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Препарат (с консервантом) по 0,5 мл (1 прививочная доза) или 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы.

Препарат (без консерванта) по 0,5 мл (1 прививочная доза) в ампулы.

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

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Перед вскрытием ампулы необходимо произвести ее визуальный осмотр.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9292
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Не пригоден к применению препарат с нарушенной целостностью ампулы, неполной маркировкой, при изменении физических свойств (изменение цвета, наличие неразбивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности, при нарушении температурного режима хранения или транспортирования.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

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

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

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

Тел.: 8 (495) 710-37-87

Факс: 8 (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

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

Электронная почта: info@microgen.ru.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2026 № 9292
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Анатоксин дифтерийно-столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АДС-анатоксин) доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.