

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Анатоксин дифтерийный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигена жидкий (АД-М-анатоксин), суспензия для внутримышечного и подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 1 дозе (0,5 мл) содержится:

Препарат с консервантом и без консерванта

Действующее вещество:

Анатоксин дифтерийный¹ - 5 Lf;

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:

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 и подкожного 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 у детей старше 6 лет, подростков и взрослых.

4.2. Режим дозирования и способ применения.

Режим дозирования.

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

- 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 АД-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 АД-М-анатоксином.

Дети

АД-М анатоксин вводят по 1 дозе (0,5 мл) при плановых возрастных ревакцинациях против дифтерии детей в возрасте 6-7 лет, подростков в возрасте 14 лет.

Безопасность и эффективность АД-М-анатоксина у детей в возрасте до 6 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Особые группы пациентов

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.

Способ применения

Внутримышечно, подкожно.

Детям в возрасте от 6 до 18 лет и взрослым инъекции препарата АД-М анатоксин вводят внутримышечно в область дельтовидной мышцы плеча (верхняя треть наружной поверхности плеча).

В случае, если введение в дельтовидную мышцу плеча недоступно, возможно введение в передненаружную часть бедра. Допускается детям с 14 лет и взрослым вводить препарат глубоко подкожно в подлопаточную область.

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.

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. Анафилактический шок на предыдущее введение препарата, содержащего дифтерийный анатоксин.
3. Сильная реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение препарата АД-М-анатоксин.
4. Подобно другим вакцинам, введение АД-М-анатоксина лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить. 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.

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. 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.

Не вводить в сосудистое русло.

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.

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

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

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение во время беременности возможно только при проведении экстренной профилактики, когда предполагаемая польза для матери превышает предполагаемый риск для плода

Лактация

Применение в период грудного вскармливания возможно только при проведении экстренной профилактики, когда предполагаемая польза для матери превышает предполагаемый риск для ребенка.

Фертильность

Нет данных о влиянии лекарственного препарата Анатоксин дифтерийный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигена жидкий (АД-М-анатоксин) на фертильность человека.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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 развития нежелательных реакций и т.д. (см. раздел 4.8) 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.

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 ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);

очень редко ($< 1/10\,000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота встречаемости нежелательных реакций:

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

В очень редких случаях возможны аллергические реакции: анафилактический шок, отек Квинке, крапивница, полиморфная сыпь и др.

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

Дети

Ожидается, что частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей, подростков и взрослых будут одинаковы.

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
 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
 Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
 Телефон: +7 800 550 99 03;
 Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
 Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <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 побочных явлений, связанных с применением лекарственного препарата (см. раздел 4.8)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: Вакцины; бактериальные вакцины; вакцины против дифтерии.

Код АТХ: J07AF01.

Механизм действия

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

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.

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 2.2

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать в одном шприце с любыми препаратами для парентерального введения.

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 °C). Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

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 листком-вкладышем и скарификатором ампульным или по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, по 2 контурные упаковки в пачке с листком-вкладышем и скарификатором ампульным.

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

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

Перед вскрытием ампулы необходимо произвести ее визуальный осмотр.

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, отсутствием маркировки, при изменении физических свойств (изменение цвета, наличии неразбивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности, неправильном хранении.

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. 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

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

Электронная почта: info@microgen.ru.

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

Электронная почта: info@microgen.ru.

8 НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006170)-(РГ- RU), ЛП-№006170-ГП-VY

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Общая характеристика лекарственного препарата Анатоксин дифтерийный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигена жидкий (АД-М-анатоксин) доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского

экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).