

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

Тетраанатоксин очищенный адсорбированный, суспензия для подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 1 дозе (1,0 мл) содержится:

Действующие вещества:

Анатоксин ботулинический типа А¹ - 5 единиц связывания (ЕС);

Анатоксин ботулинический типа В¹ - 3 единицы связывания (ЕС);

Анатоксин ботулинический типа Е¹ - 3 единицы связывания (ЕС);

Анатоксин столбнячный¹ - 2,5 единиц связывания (ЕС).

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

Содержит формальдегид - не более 100 мкг.

¹ Адсорбированный на алюминия гидроксиде (в пересчете на алюминий Al³⁺) – не более 1,2 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для подкожного введения.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Профилактика ботулизма и столбняка у лиц в возрасте от 16 до 60 лет (женщины до 55 лет).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Разовая доза препарата составляет 1 мл.

Курс первичной иммунизации состоит из трех прививок: двукратной вакцинации с интервалом 25-30 суток и ревакцинации через 6-9 месяцев. При необходимости удлинения интервалов очередную прививку следует проводить в возможно ближайший срок.

Последующие однократные ревакцинации проводят по показаниям каждые 5 лет.

Дети

Режим дозирования для детей от 16 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность препарата Тетраанатоксин очищенный адсорбированный у детей в возрасте до 16 лет на данный момент не установлена. Препарат Тетраанатоксин очищенный адсорбированный не следует применять детям до 16 лет (см. раздел 4.8.).

Способ применения

Тетраанатоксин очищенный адсорбированный вводят подкожно в подлопаточную область (на 1 см от нижнего угла лопатки к задней срединной линии).

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

Инструкция по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 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. Сильные поствакцинальные реакции (температура выше 40 °С, появление в месте введения вакцины отека, гиперемии свыше 8 см в диаметре) или серьезные нежелательные реакции после иммунизации (анафилаксия) на предыдущее введение анатоксина ботулинического или столбнячного.
3. Подобно другим вакцинам, введение Тетраанатоксина очищенного адсорбированного лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить (см. раздел 4.4.).
4. Болезни эндокринной системы.
5. Болезни системы кровообращения.
6. Бронхиальная астма и другие аллергические заболевания, тяжелые аллергические реакции на пищевые продукты, лекарственные и другие вещества.
7. Системная красная волчанка и другие заболевания соединительной ткани.
8. Возраст до 16 лет.
9. Беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

Учитывая возможность возникновения анафилактического шока, необходимо обеспечить медицинское наблюдение за привитыми в течение 30 минут после введения препарата. Места проведения прививок должны быть оснащены средствами противошоковой терапии, в том числе адреналином (эпинефрином).

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат в качестве консерванта содержит тиомерсал, который может вызывать аллергические реакции.

Согласно национальным рекомендациям 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. Если полная ремиссия невозможна, вакцинация проводится в период максимально достижимой ремиссии на фоне поддерживающей терапии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях прививки проводятся сразу после нормализации температуры.

Тетраанатоксин очищенный адсорбированный не допускается вводить в сосудистое русло.

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

Препарат можно вводить одновременно (разными шприцами в разные участки тела) с вакциной клещевого энцефалита и вакциной туляреминой. Лицам, полноценно привитым от столбняка, рекомендуется вводить анатоксин ботулинический.

При необходимости раздельного (не в один календарный день) введения вакцины Тетраанатоксин очищенный адсорбированный и других вакцин, допустим любой интервал между введениями.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Препарат не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательными реакциями, которые очень часто наблюдаются у пациентов после введения препарата являются недомогание, слабость.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота развития 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 ($\geq 1/1000$ но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота встречаемости нежелательных реакций

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Редко	Регионарный лимфаденит
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Гиперемия кожи
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Часто	Боль в мышцах
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень часто	Недомогание, слабость
	Часто	Боль, отечность мягких тканей, инфильтрат в месте введения
Лабораторные и инструментальные данные	Часто	Повышение температуры тела

Описание отдельных нежелательных реакций

Несмотря на отсутствие клинических данных, нельзя исключить возможность развития аллергических реакций (в т.ч. реакции немедленного типа).

Дети

Ожидается, что частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у подростков от 16 лет 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 «польз – 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, 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: Вакцины; бактериальные вакцины; другие бактериальные вакцины.

Код АТХ: J07AX.

Механизм действия

Введение препарата в соответствии с утвержденной схемой вызывает формирование специфического антитоксического иммунитета продолжительностью не менее 5 лет.

Фармакодинамические эффекты

Исследование фармакодинамических свойств для вакцин не предусмотрено.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Тиомерсал (консервант).

Сведения об адъювантах указаны в разделе 2.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости Тетраанатоксин очищенный адсорбированный 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 от 2 до 8 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Суспензия для подкожного введения.

По 1 мл (1 доза) или 3 мл (3 дозы) в ампулах. По 10 ампул по 1 мл или 3 мл в коробке из картона.

По 5 ампул по 1 мл в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона.

В пачку или коробку вкладывают инструкцию по применению (листок – вкладыш) и скарификатор ампульный.

При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, 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.

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.

Перед использованием ампулу с препаратом необходимо тщательно встряхнуть до получения гомогенной суспензии.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации проводят 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.

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

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.

Производитель

Российская Федерация,

АО «НПО «Микроген»

Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, тел. (347) 229-92-01.

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 РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тетраанатоксин очищенный адсорбированный доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.