ЛП-№(005842)-(РГ-RU) от 11.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24595
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 1 дозе (0,5 мл) содержится:

Препарат с консервантом:

Действующее вещество:

Анатоксин столбнячный[1] - 10 ЕС.

Содержит формальдегид - не более 100 мкг.

Препарат без консерванта:

Действующее вещество:

Анатоксин столбнячный[1] - 10 ЕС.

Содержит формальдегид - не более 100 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 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

Плановая вакцинация подростков и взрослых, ранее не привитых против столбняка. Экстренная профилактика столбняка детей с 6 месяцев, подростков и взрослых в соответствии со схемой выбора профилактических средств при проведении экстренной специфической профилактики столбняка, указанной в Таблице 1.

4.2. Режим дозирования и способ применения.

Режим дозирования. АС-анатоксин вводят по 1 дозе (0,5 мл) (возможно введение в дозе 1 мл при сокращенной схеме иммунизации и при экстренной профилактике).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24595
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Плановая иммунизация. Полный курс вакцинации АС-анатоксином (для лиц, ранее не привитых против столбняка) состоит из двух прививок с интервалом 30 – 40 дней и ревакцинации через 6-12 мес (в порядке исключения допускается удлинение интервала до 2-х лет). Последующие ревакцинации проводят каждые 10 лет АС- или АДС-М-анатоксином однократно.

Иммунизация некоторых трудноохватываемых контингентов населения (пожилые люди, неорганизованное население), с учетом специфических условий в отдельных местностях, может быть проведена по сокращенной схеме, предусматривающей однократное введение АС-анатоксина в удвоенной дозе (1,0 мл) с первой ревакцинацией в период от 6 мес до 2 лет и последующими ревакцинациями через каждые 10 лет обычными дозами препарата (0,5 мл).

> **Примечание.** Активную иммунизацию детей против столбняка от 3-х мес проводят в плановом порядке адсорбированной коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакциной (АКДС-вакцина), или адсорбированным дифтерийно-столбнячным анатоксином (АДС- или АДС-М-анатоксином) в соответствии с инструкциями по применению препаратов.

Экстренная профилактика столбняка. Экстренную специфическую профилактику столбняка проводят при:

-травмах с нарушением целостности кожных покровов и слизистых оболочек;

-обморожениях и ожогах (термических, химических, радиационных) второй, третьей и четвертой степени;

-внебольничных абортах;

-родах вне медицинских учреждений;

-гангрене или некрозе тканей любого типа, длительно текущих абсцессах;

-укусах животными;

-проникающих повреждениях желудочно-кишечного тракта.

Экстренная профилактика столбняка предусматривает первичную хирургическую обработку раны и создание, при необходимости, специфического иммунитета против столбняка. Экстренную иммунопрофилактику следует проводить как можно раньше с момента получения травмы, вплоть до 20 дня, учитывая длительность инкубационного периода при заболевании столбняком.

Для экстренной специфической профилактики столбняка применяют:

-АС-анатоксин;

-иммуноглобулин противостолбнячный человека (ИПСЧ);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24595
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

-при отсутствии ИПСЧ сыворотку противостолбнячную лошадиную очищенную концентрированную жидкую (ПСС).

Выбор профилактических средств при проведении экстренной специфической профилактики столбняка представлен в таблице 1.

Таблица 1

Схема выбора профилактических средств при проведении экстренной специфической профилактики столбняка

Предшествующие прививки против столбняка препаратом, содержащим столбнячный анатоксин	Возрастная группа	Сроки, прошедшие после последней прививки	Применяемые препараты		
			АС [1]-ана-токсин	ИПСЧ [2]	ПСС
1	2	3	4	5	6
Имеется документальное подтверждение о прививках					
Полный курс плановых прививок в соответствии с возрастом	Дети и подростки	Независимо от срока	Не вводят[3]	Не вводят	
Курс плановых прививок без последней возрастной ревакцинации	Дети и подростки	Независимо от срока	0,5 мл	Не вводят	
1	2	3	4	5	6
Полный курс иммунизации [4]	Взрослые	Не более 5 лет	Не вводят		
		Более 5 лет	0,5 мл	Не вводят	
Две прививки [5]	Все возрасты	Не более 5 лет	0,5 мл	Не вводят	
		Более 5 лет	1,0 мл	250 МЕ	3000 МЕ [7]
Одна прививка	Все возрасты	Не более 2 лет	0,5 мл	Не вводят [6]	
		Более 2 лет	1,0 мл	250 МЕ	3000 МЕ [7]
Непривитые	Дети до 6 мес	-	Не вводят	250 МЕ	3000 МЕ [8]

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24595
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

	Дети старше 6 мес до 14 лет	-	0,5 мл	250 МЕ	3000 МЕ [8]
	Остальные возрасты	-	1,0 мл	250 МЕ	3000 МЕ
Нет документального подтверждения о прививках					
В анамнезе не было противопоказаний к прививкам	Дети до 6 мес	-	Не вводят	250 МЕ	3000 МЕ
	Дети с 6 мес, подростки, военнослужащие, лица, проходившие службу в ВС РФ	-	0,5 мл	Не вводят [6]	
Остальные контингенты	Все возрасты	-	1,0 мл	250 МЕ	3000 МЕ

Примечание. 1. Вместо 0,5 мл АС-анатоксина можно использовать АДС-М-анатоксин, если необходима вакцинация против дифтерии этим препаратом. Если локализация раны позволяет, АС-анатоксин предпочтительно вводить в область ее расположения путем подкожного обкалывания.

2. Применять один из указанных препаратов: ИПСЧ или ПСС, детям предпочтительно вводить ИПСЧ.

3. При «инфицированных» ранах вводят 0,5 мл АС-анатоксина, если после последней ревакцинации прошло 5 и более лет.

4. Полный курс иммунизации АС-анатоксином для взрослых состоит из двух прививок по 0,5 мл каждая с интервалом 30-40 дней и ревакцинации через 6-12 мес той же дозой. По сокращенной схеме полный курс иммунизации включает однократную вакцинацию АС-анатоксином в удвоенной дозе (1 мл) и ревакцинацию через 6 мес - 2 года дозой 0,5 мл АС-анатоксина.

5. Две прививки по обычной схеме иммунизации (для взрослых и детей) или одна прививка по сокращенной схеме иммунизации для взрослых.

6. При «инфицированных» ранах вводят ИПСЧ или ПСС.

7. Все лица, получившие активно-пассивную профилактику, для завершения курса иммунизации через 6 мес – 2 года должны быть ревакцинированы 0,5 мл АС-анатоксина или 0,5 мл АДС-М-анатоксина.

8. При проведении активно-пассивной профилактики детям вводят 0,5 мл АС-анатоксина (детям до 6-ти лет АС-анатоксин следует вводить внутримышечно). После нормализации посттравматического состояния дети должны быть привиты АКДС - вакциной или АДС-анатоксином.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24595
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

АС-анатоксин вводят глубоко подкожно в подлопаточную область.

ИПСЧ вводят в дозе 250 МЕ внутримышечно в верхне-наружный квадрант ягодицы.

ПСС вводят в дозе 3000 МЕ подкожно (см. инструкцию по применению сыворотки противостолбнячной).

> **Примечание.** Перед введением противостолбнячной сыворотки для определения чувствительности к чужеродному белку в обязательном порядке ставят внутрикожную пробу с лошадиной сывороткой, разведенной 1:100 (выпускается в комплекте с ПСС).

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

АС-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 (путь введения)

АС-анатоксин вводят *глубоко подкожно* в подлопаточную область в дозе 0,5 мл (возможно введение в дозе 1 мл при сокращенной схеме иммунизации и при экстренной профилактике). 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 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 АС-анатоксин.
3. Беременность:

- в первой половине противопоказано введение АС-анатоксина (АДС-М-анатоксина) и ПСС;

- во второй половине противопоказано введение ПСС.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24595
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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. Неврологические изменения – прививают после исключения прогрессирования процесса.
6. Аллергические заболевания – прививки проводят через 2 - 4 недели ремиссии, 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, отсутствием маркировки, при наличии не разбивающихся хлопьев и посторонних включений, изменении цвета препарата, при истекшем сроке годности, при нарушении температурного режима хранения или транспортирования.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер на ФАП) в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемых с обязательной термометрией. Лица, временно освобожденные от прививки, должны быть взяты под наблюдение и своевременно привиты.

При осложнениях (аллергические реакции немедленного типа: отек Квинке, крапивница, полиморфная сыпь, анафилактический шок) следует проводить симптоматическую терапию. После введения препарата пациент должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут. Места проведения иммунизации должны быть обеспечены средствами неотложной и противошоковой терапии.

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

АС-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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24595
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

разными шприцами, в разные участки тела. АС-анатоксин запрещено смешивать в одном шприце с любыми препаратами для парентерального введения.

АС-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 плановой вакцинации, которую проводят через 12 мес после окончания лечения.

4.6. Фертильность, беременность и кормление грудью.

Беременность

При плановой вакцинации не рекомендуется введение препарата беременным. Применение во время беременности возможно только при проведении экстренной профилактики, когда предполагаемая польза для матери превышает предполагаемый риск для плода. При экстренной профилактике столбняка в первой половине беременности противопоказано введение АС-анатоксина (АДС-М-анатоксина) и ПСС, во второй половине - ПСС.

Кормление грудью

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 столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин) на фертильность человека.

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

Применение препарата не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Частота возникновения нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24595
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 (анафилактический шок, отек Квинке, крапивница, полиморфная сыпь), незначительное обострение аллергических заболеваний.

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
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

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 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

Случаи передозировки до настоящего времени не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24595
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Фармакотерапевтическая группа. Вакцины; вакцины для профилактики бактериальных инфекций; вакцины для профилактики столбняка.

Код АТХ: J07AM01.

Механизм действия

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

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.

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 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

Препарат с консервантом:

Алюминия гидроксид

Консервант - тиомерсал

Препарат без консерванта:

Алюминия гидроксид

Сведения об адъювантах указаны в разделе 2.2

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24595
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

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

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

E-mail: info@microgen.ru.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24595
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

E-mail: 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 (АС-анатоксин) доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.