

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

Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина), суспензия для внутримышечного введения.

Вакцина для профилактики дифтерии, коклюша и столбняка.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**2.1. Общее описание.**

Вакцина представляет собой смесь убитых формальдегидом коклюшных микробов 1 фазы и сорбированных на алюминия гидроксиде дифтерийного и столбнячного анатоксинов.

2.2. Качественный и количественный состав.

В 1 дозе (0,5 мл) содержится:

Препарат с консервантом

Действующие вещества

Анатоксин дифтерийный¹ – 15 флокулирующих единиц (Lf);

Анатоксин столбнячный¹ - 5 единиц связывания (ЕС);

Коклюшная суспензия инактивированная – 10 млрд коклюшных микробных клеток.

¹ Адсорбированный на алюминия гидроксиде (в пересчете на Al^{3+}) – не более 0.55 мг.

Препарат без консерванта

Действующие вещества

Анатоксин дифтерийный¹ – 15 флокулирующих единиц (Lf);

Анатоксин столбнячный¹ - 5 единиц связывания (ЕС);

Коклюшная суспензия инактивированная без тиомерсала – 10 млрд коклюшных микробных клеток.

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, которая может иметь сероватый или желтоватый оттенок. 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 коклюша, дифтерии и столбняка у детей в возрасте от 3 месяцев до 4 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Разовая доза препарата составляет 0,5 мл. Первичный курс вакцинации состоит из 3 прививок с интервалом не менее 45 дней. Ревакцинация проводится однократно через 12 месяцев после завершения первичного курса вакцинации (введения третьей дозы вакцины). В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации вакцинация проводится в возрасте 3, 4,5, 6 и ревакцинация в 18 месяцев. Сокращение интервалов между прививками при проведении первичного курса вакцинации не допускается. Допускается незначительное (до 4 дней) сокращение интервала между первичным курсом вакцинации и ревакцинацией.

При необходимости увеличения интервалов очередную прививку следует проводить в возможно ближайший срок, определяемый состоянием здоровья ребенка.

В государствах-членах Евразийского экономического союза вакцина вводится в соответствии с официальными Национальными рекомендациями.

Дети

Прививки детям, переболевшим коклюшем, проводят АДС-анатоксином. Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина) у детей в возрасте до 3 месяцев и от 4 лет не применяется. Если ребенок до достижения 4 лет не начал или не завершил курс вакцинации АКДС-вакциной, то ее проводят предпочтительно вакцинами с бесклеточным коклюшным компонентом (АБКДС, АБКДС+ИПВ+Ніb и др.) или вакцинами без коклюшного компонента (АДС или АДС-М) согласно инструкциям по их применению для соответствующего возраста.

Во всех случаях нарушения графика вакцинации врач должен руководствоваться Национальными рекомендациями.

Способ применения

Внутримышечно. Не вводить в сосудистое русло. Подкожное введение не допускается.

Детям первых лет жизни вакцину вводят в верхненаружную поверхность средней части бедра.

Детям в возрасте старше 3 лет инъекции вакцины проводятся на границе верхней и средней трети плеча.

Введение в латеральную мышцу бедра допускается в случае, если введение в дельтовидную мышцу недоступно.

Инструкция по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам и к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Прогрессирующие заболевания нервной системы.
- Афебрильные судороги в анамнезе.
- Сильная реакция, развившаяся на предыдущее введение АКДС-вакцины (повышение температуры в первые двое суток до 40 °С и выше, появление в месте введения отека и гиперемии свыше 8 см в диаметре, при условии соблюдения техники инъекции (см. раздел 6.6) или осложнение на предыдущее введение АКДС-вакцины.

Подобно другим вакцинам, введение Вакцины коклюшно-дифтерийно-столбнячной (АКДС-вакцины) лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

АКДС-вакцину ни при каких случаях не допускается вводить в сосудистое русло.

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.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер на фельдшерско-акушерском пункте (ФАП)) в день прививки проводит опрос родителей и осмотр ребенка с обязательной термометрией. Дети, временно освобожденные от прививки, должны быть взяты под наблюдение и учет и своевременно привиты.

Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа у особо чувствительных детей, за привитыми необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 30 мин. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

- Детей, перенесших острые заболевания, прививают не ранее, чем через 4 недели после выздоровления; при легких формах респираторных заболеваний (ринит, легкая гиперемия зева и т.д.) прививка допускается через 2 недели после выздоровления. Больных хроническими заболеваниями прививают по достижении стойкой ремиссии (не менее 4

недель).

- Стабильные проявления аллергического заболевания (локализованные кожные проявления, скрытый бронхоспазм и т.п.) не являются противопоказанием к вакцинации, которая может быть проведена на фоне соответствующей терапии.
- Детей, родившихся с весом менее 2 кг, прививают при нормальном физическом и психомоторном развитии; отставание в весе не является основанием к отсрочке вакцинации.
- Дети с противопоказаниями к применению вакцины могут быть привиты АДС-анатоксином в соответствии с инструкцией по его применению.
- Если ребенок привит двукратно, курс вакцинации против дифтерии и столбняка считают законченным; если ребенок получил одну прививку, вакцинация может быть продолжена АДС-М-анатоксином, который вводят однократно, не ранее, чем через три месяца. В обоих случаях первую ревакцинацию проводят АДС-М-анатоксином через 9-12 месяцев после последней прививки. Если осложнение развилось после третьей вакцинации АКДС-вакциной, первую ревакцинацию проводят АДС-М-анатоксином через 12-18 месяцев. Последующие ревакцинации проводят в 7, в 14 и каждые последующие 10 лет АДС-М-анатоксином.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

АКДС-вакцину допускается вводить одновременно (в один день) с любыми другими вакцинами Национального календаря профилактических прививок Российской Федерации (за исключением БЦЖ и БЦЖ-М) и Календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям Российской Федерации, при условии их введения разными шприцами в разные участки тела.

Допускается введение АКДС-вакцины с другими вакцинами с любым интервалом между введением (за исключением БЦЖ и БЦЖ-М). Интервал до и после введения вакцин против туберкулеза от введения других вакцин составляет 1 месяц.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

АКДС-вакцина не предназначена для взрослых.

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

АКДС-вакцина не предназначена для взрослых.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательными реакциями, которые часто наблюдаются у пациентов после введения препарата Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (у 1-10 % пациентов), являются повышение температуры, недомогание, болезненность в месте введения, гиперемия, отечность.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто ($>1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$).

Частота встречаемости нежелательных реакций

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Аллергические реакции
Нарушения со стороны нервной системы	Очень редко	Тонические/клонические судороги
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Повышение температуры, недомогание, болезненность в месте введения, гиперемия, отечность.
	Нечасто	Инфильтрат, стерильный абсцесс.

Описание отдельных нежелательных реакций

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

Меры, направленные на предотвращение развития аллергических реакций, после проведения процедуры, описаны в разделе 4.4. ОХЛП.

В очень редких случаях могут развиваться тонические/клонические судороги, обычно связанные с повышением температуры. Очень редко проявляются эпизоды пронзительного крика.

При отсутствии или неправильном встряхивании вакцины перед использованием, при ее поверхностном введении, а также при использовании вакцины, которая была заморожена возможно развитие стерильного абсцесса.

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 развитии тяжелых поствакцинальных осложнений, прививки препаратом данной серии прекращают.

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)

Телефон: +7 800 550 99 03

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: +375 (17) 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@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

Случаи передозировки не установлены.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Вакцины, комбинированные бактериальные и вирусные вакцины.

Код АТХ: J07CA.

Механизм действия:

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

Фармакодинамические эффекты

Исследование фармакодинамических свойств для вакцин не предусмотрено.

Клиническая эффективность и безопасность

Эпидемиологическая эффективность вакцины в отношении коклюша колеблется от 80 до 95%, в среднем составляя около 88%, против столбняка и дифтерии – от 90 до 100%. Вакцина эффективна и безопасна. Частота проявления средних и сильных поствакцинальных реакций составляет в среднем 1%. Частота легких реакций составляет в среднем 10%.

5.2. Фармакокинетические свойства

Оценка фармакокинетических свойств вакцин не требуется

5.3. Данные доклинической безопасности

По результатам токсикологических исследований и исследований фармакологической безопасности Вакцина обладает благоприятным доклиническим профилем безопасности и не вызывает неблагоприятных или необратимых токсических эффектов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Препарат с консервантом

Алюминия гидроксид;

Формальдегид;

Консервант – тиомерсал.

Препарат без консерванта

Алюминия гидроксид;

Формальдегид.

Сведения об адъювантах указаны в разделе 2.2

6.2. Несовместимость

Вакцину не следует смешивать с другими лекарственными препаратами в одном шприце, так как исследования совместимости не проводились.

6.3. Срок годности (срок хранения)

18 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Суспензия для внутримышечного введения (с консервантом) по 0,5 мл (одна прививочная доза) или 1 мл (две прививочные дозы) в ампуле.

Суспензия для внутримышечного введения (без консерванта) по 0,5 мл (одна прививочная доза) в ампуле.

По 10 ампул с инструкцией по применению (листком-вкладышем) и скарификатором ампульным в коробке из картона.

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 прививкой ампулу необходимо тщательно встряхнуть до получения гомогенной взвеси. Препарат следует вводить строго внутримышечно. Подкожное и внутривенное введение не допускается.

Детям первых лет жизни вакцину вводят в верхненаружную поверхность средней части бедра.

Детям в возрасте старше 3 лет инъекции вакцины проводятся на границе верхней и средней трети плеча. Введение в латеральную мышцу бедра допускается в случае, если введение в дельтовидную мышцу недоступно.

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.

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

Неиспользованную вакцину 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

Тел.: (495) 710-37-87

Факс: (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: (495) 710-37-87

Факс: (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина) доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eurasiancommission.org>.