

Форма выпуска. 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 и скарификатором ампульным в коробке (пачке) из картона.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или аналогичной. По 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона с инструкцией по применению и скарификатором ампульным.

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

Условия хранения. При температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СП 3.3.2.3332-16. Замораживание не допускается. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования. При температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СП 3.3.2.3332-16. Замораживание не допускается.

Срок годности. 18 месяцев. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Владелец регистрационного удостоверения.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15.

Производитель.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Адрес производства:

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

Организация, уполномоченная держателем (владельцем) регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителей.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Заказ №1918

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная
адсорбированная
(АКДС-вакцина)**

Регистрационный номер: ЛС-000659

Торговое наименование. Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина).

Группировочное наименование. Вакцина для профилактики дифтерии, коклюша и столбняка.

Лекарственная форма. Суспензия для внутримышечного введения.

Состав. В 1 дозе (0,5 мл) содержится:

Препарат с консервантом

Действующие вещества:

Анатоксин дифтерийный – 15 флокулирующих единиц (Lf);

Анатоксин столбнячный – 5 единиц связывания (ЕС);

Коклюшная суспензия инактивированная – 10 млрд коклюшных микробных клеток.

Вспомогательные вещества:

Алюминия гидроксид (в пересчете на Al^{3+}) – не более 0,55 мг;

Формальдегид – не более 50 мкг;

Консервант – тиомерсал – от 42,5 до 57,5 мкг.

Препарат без консерванта

Действующие вещества:

Анатоксин дифтерийный – 15 флокулирующих единиц (Lf);

Анатоксин столбнячный – 5 единиц связывания (ЕС);

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

Вспомогательные вещества:

Алюминия гидроксид (в пересчете на Al^{3+}) – не более 0,55 мг;

Формальдегид – не более 50 мкг.

Описание. 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.

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

Фармакотерапевтическая группа. МИБП-вакцина.

Код АТХ: J07CA.

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

Показания к применению. Профилактика коклюша, дифтерии и столбняка у детей.

Противопоказания к применению. Противопоказаниями к вакцинации являются прогрессирующие заболевания нервной системы, афебрильные судороги в анамнезе, развитие на предшествующее введение АКДС-вакцины сильной общей реакции (повышение температуры в первые двое суток до 40 °С и выше, появление в месте введения отека и гиперемии свыше 8 см в диаметре) или осложнения.

Примечание 1. Дети с противопоказаниями к применению вакцины могут быть привиты АДС-анатоксином в соответствии с инструкцией по его применению.

Примечание 2. 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.

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.

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.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер на 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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Не применимо.

Способ применения и дозы. Прививки АКДС-вакциной проводят в возрасте от 3 месяцев до достижения возраста 3 года 11 мес 29 дней (прививки детям, переболевшим коклюшем, проводят АДС-анатоксином).

Препарат вводят внутримышечно в передненаружную область бедра в дозе 0,5 мл (разовая доза). Перед прививкой ампулу необходимо тщательно встряхнуть до получения гомогенной взвеси.

Курс вакцинации состоит из 3-х прививок с интервалом 1,5 месяца (3 мес, 4,5 мес и 6 мес).

Сокращение интервалов не допускается.

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

Ревакцинацию проводят однократно в возрасте 18 мес (при нарушении сроков прививок — через 12-13 мес после последней вакцинации АКДС-вакциной).

Примечание. Если ребенок до достижения 3 лет 11 мес 29 дней не получил ревакцинацию АКДС-вакциной, то ее проводят АДС-анатоксином (для возрастов 4 года — 5 лет 11 мес 29 дней) или АДС-М-анатоксином (6 лет и старше).

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, отсутствием маркировки, при изменении физических свойств (изменении 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.

Меры предосторожности при применении. 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).

Возможные побочные действия. У части привитых в первые двое суток могут развиваться кратковременные общие (повышение температуры, недомогание) и местные (болезненность, гиперемия, отечность) реакции. В редких случаях могут развиваться осложнения: судороги (обычно связанные с повышением температуры, эпизоды пронзительного крика, аллергические реакции, крапивница, полиморфная сыпь, отек Квинке).

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.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке. Случаи передозировки не установлены.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами. АКДС-вакцину можно вводить одновременно (в один день) с полиомиелитной вакциной и другими препаратами национального календаря профилактических прививок (за исключением БЦЖ), а также с инактивированными вакцинами календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Не применимо.