

УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный
санитарный врач

Российской Федерации

_____ Г.Г. Онищенко

“ _____ ” _____ 200 г.

№ _____

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**вакцины коклюшно-дифтерийно-столбнячной адсорбированной жидкой
(АКДС-вакцины), суспензии для внутримышечного введения**

АКДС-вакцина состоит из взвеси убитых коклюшных микробов и очищенных дифтерийного и столбнячного анатоксинов, сорбированных на алюминия гидроксиде.

В 0,5 мл препарата содержится 10 млрд коклюшных микробных клеток, 15 флокулирующих единиц (ЛФ) дифтерийного и 5 антитоксинсвязывающих единиц (ЕС) столбнячного анатоксина, от 0,3 до 0,55 мг гидроксида алюминия и не более 60 мкг мертиолята (консервант).

Суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при отстаивании на прозрачную жидкость и рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании.

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

Назначение. Профилактика коклюша, дифтерии и столбняка у детей.

Способ применения и дозировка. 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 верхний наружный квадрант ягодицы или в передне-наружную 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.

АКДС-вакцину можно вводить одновременно с полиомиелитной вакциной и другими препаратами национального календаря прививок. 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 (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.

Реакция на введение. 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.

Противопоказания. 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) 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. Вопрос о ее дальнейшем использовании решает ГИСК им. Л.А. Тарасевича.

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.

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.

Форма выпуска. В ампулах по 0,5 мл (одна прививочная доза) или 1 мл (две прививочные дозы). Упаковка содержит 10 ампул.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Срок годности. Условия хранения и транспортирования. 1 год 6 мес. Вакцину хранят и транспортируют в соответствии с СП. 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

О всех случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений следует сообщать по телефону или телеграфу в ГИСК им. Л.А. Тарасевича с последующим направлением медицинской документации.

Рекламации на физические и другие свойства препарата направляют в Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича (119002, Москва, Сивцев Вражек, 41, тел/факс (095) 241-39-22) и в адрес предприятия-производителя - ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ, Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, тел. (095) 981-62-00; (адрес производства: 450014, г. Уфа, ул. Новороссийская, 105, тел. (3472) 21-31-69; 614089, г.Пермь, ул.Братская, д.177, тел.(3422) 48-57-22).

Директор по качеству
ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ

А.В.Семченко