



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Анатоксин столбнячный очищенный
адсорбированный жидкий (АС-анатоксин)**

Регистрационный номер:

Торговое наименование. Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий (АС-анатоксин).

Группировочное наименование. Анатоксин столбнячный.

Лекарственная форма. Суспензия для подкожного введения.

Состав.

В 1 дозе (0,5 мл) содержится:

Препарат с консервантом:

Действующее вещество:

Анатоксин столбнячный - 10 единиц связывания (ЕС);

Вспомогательные вещества:

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

Консервант - тиомерсал - от 42,5 до 57,5 мкг;

Формальдегид - не более 100 мкг.

Препарат без консерванта:

Действующее вещество:

Анатоксин столбнячный - 10 единиц связывания (ЕС);

Вспомогательные вещества:

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

Формальдегид - не более 100 мкг.

Удельная активность столбнячного анатоксина не менее 1000 ЕС/мг белкового азота.

Описание. 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.

Характеристика препарата. АС-анатоксин представляет собой обезвреженный формальдегидом и теплом столбнячный токсин, очищенный от балластных белков, адсорбированный на алюминия гидроксиде.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП – анатоксин.

Код АТХ: J07AM01.

Фармакологические свойства. Введение препарата в соответствии с утвержденной схемой вызывает формирование специфического анитоксического иммунитета против столбняка.

Показания к применению. Препарат предназначен для активной иммунизации против столбняка, а также экстренной специфической профилактики столбняка.

Противопоказания.

1. Сильная реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение препарата АС-анатоксин.
2. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания – прививки проводят не ранее чем через 1 мес после выздоровления.
3. Хронические заболевания – прививки проводят через 1 мес от начала ремиссии.
4. Неврологические изменения – прививают после исключения прогрессирования процесса.
5. 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.

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.

Меры предосторожности при применении.

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, отсутствием маркировки, при изменении физических свойств (изменение цвета, наличие неразбивающихся хлопьев и посторонних включений, помутнение сывороток и иммуноглобулинов), 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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. При плановой вакцинации не рекомендуется введение вакцины беременным. Применение во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только при проведении экстренной профилактики, когда предполагаемая польза для матери превышает предполагаемый риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы. АС-анатоксин вводят *глубоко подкожно* в подлопаточную область в дозе 0,5 мл. Перед прививкой ампулу необходимо тщательно встряхнуть до получения гомогенной взвеси.

Активная 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, по решению Министерства здравоохранения Российской Федерации 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);
- 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 -анатоксин	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	Не вводят
Курс плановых прививок без последней возрастной ревакцинации	Дети и подростки	Независимо от срока	0,5 мл	Не вводят	
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

1	2	3	4	5	6
Одна прививка	Все возрасты	Не более 2 лет	0,5 мл	Не вводят ⁶	
		Более 2 лет	1,0 мл	250 МЕ	3000МЕ ⁷
Не привитые	Дети до 5 мес	-	Не вводят ⁹	250 МЕ	
	Остальные возрасты	-	0,5 мл ^{7,8}	250 МЕ	3000 МЕ
Нет документального подтверждения о прививках					
В анамнезе не было противопоказаний к прививкам	Дети до 5 мес	-	Не вводят	250 МЕ	
	Дети с 5 мес, подростки, военнослужащие	-	0,5 мл	Не вводят ⁶	
В анамнезе не было противопоказаний к прививкам	Бывшие военно-служащие	-	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. Во всех указанных случаях вводят ИПСЧ и только при его отсутствии ПСС.

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.
8. При необходимости назначать АС-анатоксин детям до 6-ти лет препарат следует вводить внутримышечно.
9. После нормализации посттравматического состояния дети должны быть привиты АКДС - вакциной.

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).

Введение препарата регистрируют в установленных учетных формах с указанием номера серии, срока годности, предприятия изготовителя, даты введения.

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.

Побочное действие. АС-анатоксин является слабореактогенным препаратом. У отдельных привитых в первые двое суток могут развиваться кратковременные общие (повышение температуры, недомогание) и местные (болезненность, гиперемия, отечность) реакции. В исключительно редких случаях могут развиваться аллергические реакции (отек Квинке, крапивница, полиморфная сыпь), незначительное обострение аллергических заболеваний. Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа у особо чувствительных лиц, за привитыми необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 30 мин. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами. 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 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.

Передозировка. Не установлена.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Применение препарата не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска. Препарат (с консервантом) по 0,5 мл (одна прививочная доза) или 1 мл (две прививочные дозы) в ампулы.

Препарат (без консерванта) по 0,5 мл (одна прививочная доза) в ампулы.

По 10 ампул в коробке с инструкцией по применению и скарификатором или по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, по 2 контурные упаковки в пачке с инструкцией по применению и скарификатором.

При упаковке ампул, имеющих насечку, кольцо или точку облома, скарификатор не вкладывают.

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

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

Срок годности. 3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Владелец регистрационного удостоверения.

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России.

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15.

Производитель.

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России.

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

Адреса производства:

Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177, тел. (342) 281-94-96;

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.

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России.

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

Исполнительный директор
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России



О.В. Черничук



**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**Анатоксин столбнячный очищенный адсорбированный жидкий
(АС-анатоксин)**

Анатоксин столбнячный
суспензия для подкожного введения

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России
Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » **190318** 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Владелец регистрационного удостоверения. ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России. Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15.</p>	<p>Владелец регистрационного удостоверения. АО «НПО «Микроген». Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, д.влд. 15.</p>
<p>Производитель. ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России. Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru. Адреса производства: Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177, тел. (342) 281-94-96; Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105,</p>	<p>Производитель. АО «НПО «Микроген». Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, д.влд. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru. Адреса производства: Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177, тел. (342) 281-94-96; Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105,</p>

Старая редакция	Новая редакция
ртостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, тел. (347) 229-92-01.	тел. (347) 229-92-01.
<p>Организация, уполномоченная держателем (владельцем) регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителей.</p> <p>ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России.</p> <p>Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.</p>	<p>Организация, уполномоченная держателем (владельцем) регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителей.</p> <p>АО «НПО «Микроген».</p> <p>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.</p>

Исполнительный директор
АО «НПО «Микроген»



О.В. Черничук