

Листок-вкладыш – информация для пациента**аАКДС-М (Вакцина против дифтерии, столбняка, коклюша бесклеточная адсорбированная с уменьшенным содержанием антигенов), суспензия для внутримышечного введения**

Вакцина для профилактики дифтерии (с уменьшенным содержанием антигена), столбняка и коклюша (с уменьшенным содержанием антигена, бесклеточная) (адсорбированная)

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к специалистам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат аАКДС-М (Вакцина против дифтерии, столбняка, коклюша бесклеточная адсорбированная с уменьшенным содержанием антигенов), суспензия для внутримышечного введения (далее – аАКДС-М), и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата аАКДС-М.
3. Применение препарата аАКДС-М.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата аАКДС-М.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат аАКДС-М, и для чего его применяют

Препарат аАКДС-М – это вакцина, которая помогает организму вырабатывать свою собственную защиту (антитела) против бактерий, вызывающих следующие инфекционные заболевания:

Дифтерия – острая бактериальная инфекция. Бактерии, вызывающие заболевание, вырабатывают токсины (яды), которые негативно действуют практически на все органы и системы человека, вызывают сильнейшую интоксикацию. Как правило, начинается с поражения дыхательных путей, вызывая сильнейший отёк горла и, как следствие, удушье.

Столбняк – острое бактериальное инфекционное заболевание из группы раневых инфекций с контактным механизмом передачи, т.е. возбудитель проникает в организм через повреждённые кожные покровы и слизистые оболочки (раны, ожоги, проколы, переломы, отморожения и пр.). Бактерии вырабатывают токсин (яд), который вызывает неврологические нарушения в виде спазма мышц, судорог по всему телу, ухудшается сердечная деятельность, что может привести к летальному исходу.

Коклюш – это инфекционное заболевание дыхательных путей. Проявляется сильным приступообразным кашлем (лающий кашель). Во время кашля нередко возникает состояние тяжёлой гипоксии с развитием судорог, затяжных лёгочных инфекций (бронхитов, пневмоний).

Действующее вещество препарата аАКДС-М – комплекс антигенов возбудителя коклюша, а также обезвреженные токсины дифтерии и столбняка, которые называют анатоксинами.

В вакцину в качестве адъюванта добавлено вещество алюминия гидроксид. Адъюванты — это вещества, добавляемые в состав некоторых вакцин в целях ускорения и (или) удлинения защитного действия вакцины.

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

Бустерный ответ (интенсивное развитие иммунного ответа на повторную вакцинацию) значительно наблюдается только у людей, которые были предварительно вакцинированы или перенесли заболевание.

Показания к применению

Препарат аАКДС-М применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для ревакцинации против дифтерии, столбняка и коклюша.

Способ действия препарата аАКДС-М

Компоненты вакцины, попадая в организм привитого, приводят к развитию иммунитета к коклюшу, дифтерии и столбняку.

2. О чем следует знать перед применением препарата аАКДС-М

Противопоказания

Не применяйте препарат аАКДС-М:

- Если у Вас гиперчувствительность к действующим веществам препарата и к любому из вспомогательных веществ в составе препарата (перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша) или на формальдегид.
- Если у Вас наблюдалась сильная реакция, развившаяся на предыдущее введение препарата аАКДС-М (повышение температуры в первые двое суток до 40°C и выше, появление в месте введения отёка и покраснения кожи свыше 8 см в диаметре) при условии соблюдения техники инъекции или осложнения на предыдущее введение аАКДС-М или вакцины, содержащей такие же вещества.
- Если у Вас тяжёлые заболевания, поражающие головной мозг (прогрессирующие неврологические заболевания, неконтролируемая эпилепсия или прогрессирующая энцефалопатия).
- Если у Вас была энцефалопатия, развившаяся в течение 7 дней после введения любой вакцины от коклюша (с бесклеточным или цельноклеточным коклюшным компонентом).
- Если у Вас наблюдаются острые тяжелые лихорадочные заболевания. В этом случае введение вакцины аАКДС-М следует отложить, подобно другим вакцинам.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата аАКДС-М проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Сообщите врачу перед вакцинацией, если у Вас имеется любое из следующих состояний:

- Если проводится лечение, подавляющее иммунную систему (естественную защиту организма), или имеется любое заболевание, которое ослабляет иммунную систему. В этих

случаях ожидаемый иммунный ответ на вакцину может быть не достигнут. По возможности вакцинацию следует отложить до окончания лечения или выздоровления. Тем не менее, при хроническом иммунодефиците, например, при ВИЧ-инфекции, вакцинацию следует проводить несмотря на то, что защита может быть не такой хорошей, как у лиц, чья иммунная система здорова.

- Есть ли у Вас заболевания крови, такие как низкое количество тромбоцитов (тромбоцитопения) или другие нарушения свертываемости крови, вакцинацию следует проводить с осторожностью, в связи с риском кровотечения, которое может возникнуть при внутримышечном введении.
- В случае, если у Вас имеются неврологические расстройства и заболевания, решение о введении вакцины аАКДС-М будет принимать лечащий врач.

Подобно всем инъекционным вакцинам, при возникновении редко встречающегося после введения вакцины анафилактического явления необходимо всегда располагать возможностью оказания медицинской помощи и осуществления наблюдения.

Вам следует избегать частого введения вакцин, содержащих столбнячный анатоксин, из-за большей вероятности возникновения нежелательных реакций (см. раздел 4).

Ввиду возможности возникновения психогенного обморока (слабость, потеря сознания) до или после инъекции, вакцинацию необходимо проводить в местах с возможностью оказания медицинской помощи при обмороке и в условиях, позволяющих избежать травмирования при падении.

- В день вакцинации Вас осмотрит врач с обязательным измерением температуры, опросит Вас о состоянии Вашего здоровья.

- Если у Вас умеренно или сильно повышена температура или имеется остро протекающее заболевание (например, жар, боль в горле, кашель, простуда или острая респираторная инфекция), то введение вакцины необходимо отложить до нормализации состояния.

- Если Вы перенесли острые заболевания, то прививать можно не ранее, чем через 2 - 4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии (полной или максимально достижимой). При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях прививки проводятся сразу после нормализации температуры.

Дети и подростки

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 18 лет поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Важная информация об обеспечиваемой защите

- Вакцина аАКДС-М защищает только от заболеваний, вызванных бактериями, для профилактики которых она разработана.
- Вакцина не содержит каких-либо живых бактерий и не может стать причиной инфекционных заболеваний, от которых она защищает.
- Как и любая другая вакцина, вакцина аАКДС-М может не обеспечить 100 % защиту у всех привитых лиц.

Другие препараты и препарат аАКДС-М

Сообщите лечащему врачу или медицинской сестре о том, что Вы принимаете или недавно принимали, или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты, включая безрецептурные.

В соответствии с национальными рекомендациями, ~~иные живые или неживые вакцины~~ (кроме вакцин против бешенства) могут быть введены Вам одновременно (в один день) с вакциной аАКДС-М. При одновременном введении с другими вакцинами, каждую вакцину следует вводить разными шприцами, в разные участки тела, предпочтительно в разные конечности.

Иммуносупрессивная терапия (лечение, подавляющее иммунную систему), включая лучевую терапию, применение антиметаболитов, алкилирующих препаратов, цитотоксических препаратов и глюкокортикостероидов (в дозах выше терапевтических), может снижать иммунный ответ на вакцину.

В случае раздельного (не в один календарный день) введения вакцины аАКДС-М и других вакцин, допустим любой интервал между введениями, т.к. вакцина аАКДС-М является неживой.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Данные о применении вакцины аАКДС-М у беременных женщин отсутствуют. Подобно другим инактивированным вакцинам, вред для плода не ожидается. Однако вакцину аАКДС-М следует применять во время беременности только при явном риске инфицирования.

Грудное вскармливание

Влияние на детей, находящихся на грудном вскармливании, при введении вакцины аАКДС-М их матерям, не изучалось. Поскольку вакцина аАКДС-М представляет собой инактивированную вакцину, любой риск для матери или младенца маловероятен. Прежде чем принимать решение о вакцинации кормящей женщины, следует оценить риски и пользу от вакцинации.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат аАКДС-М не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако, некоторые из возможных нежелательных реакций, описанных в разделе 4 листка-вкладыша, могут временно влиять на Вашу способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При появлении таких реакций воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат аАКДС-М содержит натрий, формальдегид

- Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 дозу, то есть, по сути, «не содержит натрия».
- Данный лекарственный препарат содержит формальдегид, который используется при производстве вакцины и присутствует в ней в следовых количествах, тем не менее, он может вызывать реакции гиперчувствительности. При наличии у Вас какой-либо аллергии сообщите об этом лечащему врачу.

3. Применение препарата аАКДС-М

Всегда применяйте вакцину в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Вакцина аАКДС-М будет введена врачом или медицинской сестрой, обученными работать с вакцинами и обладающими необходимыми средствами для лечения возможных тяжёлых аллергических реакций (см. раздел 4 листка-вкладыша «Возможные нежелательные реакции»).

Рекомендуемая доза:

При ревакцинации вводят одну дозу вакцины. В случае необходимости, в соответствии с национальными рекомендациями, вакцина аАКДС-М может применяться вместо вакцины против дифтерии и столбняка для плановой ревакцинации против дифтерии, столбняка и коклюша у взрослых.

Данные о возможности профилактики дифтерии в случае контакта отсутствуют.

Путь и (или) способ введения

Вакцину вводят внутримышечно в дельтовидную мышцу плеча.

При невозможности введения в плечо, допускается введение вакцины в наружную и переднюю поверхность бедра в верхней и средней трети.

Вакцину нельзя вводить в ягодичную мышцу.

Вакцину не следует вводить подкожно.

Не вводить в сосудистое русло.

При наличии вопросов по применению вакцины обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьёзные нежелательные реакции

После вакцинации могут возникать серьёзные нежелательные реакции – частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- аллергические реакции немедленного типа, в том числе анафилактический шок.

Если какой-либо из симптомов, описанных ниже, возникнет после того, как Вы покинете место, где проводилась вакцинация, Вы должны **НЕМЕДЛЕННО** связаться с врачом или службой скорой медицинской помощи:

- затруднение дыхания;
- посинение языка или губ;
- кожная сыпь;
- отёк лица, горла, сопровождающийся затруднением дыхания;
- внезапное и серьёзное состояние с падением артериального давления, вызывающим головокружение и потерю сознания, учащенное сердцебиение, связанное с нарушением дыхания.

Если эти признаки и симптомы проявляются, то обычно они развиваются вскоре после введения вакцины, когда Вы всё ещё находитесь в поликлинике или кабинете врача.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении вакцины аАКДС-М

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- боль в месте инъекции;

- отёк в месте инъекции;
- скопление жидкости (транссудация) в месте инъекции;
- покраснение в месте инъекции;
- повышение температуры тела (пирексия);
- мышечная слабость;
- быстрая утомляемость.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- астения;
- эритема;
- зуд в месте инъекции;
- неприятные ощущения в месте инъекции;
- недомогание;
- озноб;
- ухудшение общего физического состояния;
- воспаление или отёки в области суставов;
- увеличение подмышечных лимфатических узлов.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- лимфоцитоз;
- бессонница;
- сомнолентность;
- тахикардия;
- кашель;
- диарея;
- тошнота;
- рвота;
- боль в животе;
- кожная сыпь;
- зуд;
- миалгия;
- везикулы в месте инъекции;
- папула в месте инъекции;
- гипестезия в месте инъекции;
- повышение температуры в месте инъекции;
- уплотнение в месте инъекции;
- ощущение жара.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- аллергические реакции;
- абсцесс стерильный.

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

Болезненность, отёк, покраснение в месте инъекции обычно развиваются через 24–72 часа после вакцинации, могут сопровождаться повышением температуры и чувствительностью в месте инъекции и самостоятельно разрешаются в течение 3–5 дней.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 23-51-35

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата аАКДС-М

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке ампулы и на пачке картонной после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Препарат должен храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Не применяйте препарат, если Вы заметили признаки непригодности для применения: с измененными физическими свойствами (изменение цвета, наличие неразбивающихся хлопьев), неправильном хранении, при наличии трещин и насечек на ампуле, при отсутствии маркировки на ампуле или если маркировка не позволяет идентифицировать препарат.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат аАКДС-М содержит

Действующими веществами являются:

1 доза (0,5 мл) содержит

Дифтерийный анатоксин ¹	5 Lf ²
Столбнячный анатоксин ¹	5 Lf ²
Антигены <i>Bordetella pertussis</i> бесклеточные ^{1,3}	30 микрограмм

¹Адсорбированный на алюминия гидроксиде (не более 0,55 мг Al).

² Флокулирующая единица.

³ Очищенные без разделения компонентов.

Вакцина может содержать остаточную производственную примесь, присутствующую в 1 дозе вакцины (0,5 мл) в следовых количествах: формальдегид

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: алюминия гидроксид, натрия хлорида 0,9 % раствор

В вакцину в качестве адъюванта (адсорбента) добавлено вещество алюминия гидроксид. Адсорбенты – это вещества, добавляемые в состав некоторых вакцин в целях ускорения, усиления и (или) продления защитного действия вакцины.

Препарат аАКДС-М содержит натрий, формальдегид (см. раздел 2)

Внешний вид препарата аАКДС-М и содержимое упаковки

Суспензия для внутримышечного введения.

Вакцина представляет собой гомогенную суспензию белого цвета, разделяющуюся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого цвета, полностью разбивающийся при встряхивании.

По одной дозе (0,5 мл) в ампулах из стекла. По 10 ампул в контейнере (вкладыше). 1 контейнер (вкладыш) в пачке из картона с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем).

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Держатель регистрационного удостоверения

Держатель регистрационного удостоверения и производитель (все стадии производства)

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.

Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Республика Беларусь и Республика Казахстан

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

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <http://www.grls.rosminzdrav.ru> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Перед прививкой ампулу необходимо тщательно встряхнуть до получения гомогенной взвеси.

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.

Вакцина, подвергшаяся замораживанию, применению не подлежит.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

Регистрация проведенной вакцинации

Сведения о выполненной профилактической прививке (дата введения препарата, название препарата, производитель, номер серии, доза, дата истечения срока годности, метод и место введения препарата, а по результатам наблюдения – характер реакции) вносятся в медицинские документы. Медицинский работник, проводящий иммунизацию, обеспечивает правильность и достоверность ее регистрации.

Если синдром Гийена-Барре развивается в течение 6 недель, последовавших за введением вакцины, содержащей столбнячный анатоксин, решение о введении вакцины аАКДС-М или другой вакцины, имеющей в составе столбнячный анатоксин, следует принимать, основываясь на тщательной оценке соотношения потенциальной пользы и возможного риска.