

**Листок-вкладыш - информация для пациента**  
**Анатоксин дифтерийный очищенный адсорбированный с**  
**уменьшенным содержанием антигена жидкий (АД-М-анатоксин),**

**Суспензия для внутримышечного и подкожного введения**

Действующее вещество: анатоксин дифтерийный

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

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Если у Вас или Вашего ребенка 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 АД-М-анатоксин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата АД-М-анатоксин.
3. Применение препарата АД-М-анатоксин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата АД-М-анатоксин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат АД-М-анатоксин и для чего его применяют**  
АД-М-анатоксин представляет собой обезвреженный формальдегидом и теплом дифтерийный токсин, очищенный от балластных белков, адсорбированный на алюминия гидроксиде.

АД-М-анатоксин – это препарат, который помогает защитить Вас или Вашего ребенка от дифтерии.

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

**Показания к применению**

АД-М-анатоксин применяют для профилактики дифтерии у детей старше 6 лет, подростков и взрослых.

### **Способ действия препарата АД-М-анатоксин**

Препарат стимулирует организм человека вырабатывать собственную защиту (антитела) против дифтерии.

## **2 О чем следует знать перед применением препарата АД-М-анатоксин**

### **Противопоказания:**

Не применяйте препарат АД-М-анатоксин:

- Если у Вас или Вашего ребенка аллергия на любое из действующих веществ или на любые компоненты данной вакцины (перечисленные в разделе 6), или формальдегид;
- Если у Вас или Вашего ребенка был анафилактический шок на предыдущее введение препарата, содержащего дифтерийный анатоксин;
- Если у Вас или Вашего ребенка была сильная реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение препарата.
- Если у Вас или Вашего ребенка острые тяжелые лихорадочные заболевания вакцинам, введение АД-М-анатоксина следует отложить. Если у Вас или Вашего ребенка острые инфекционные и неинфекционные заболевания, то прививки следует отложить. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Плановые прививки проводятся через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях прививки проводятся сразу после нормализации температуры.
- Если у Вас или Вашего ребенка хронические заболевания, то прививки проводят по достижении полной или частичной ремиссии, в том числе на фоне поддерживающего лечения (кроме иммуносупрессивного).
- Если у Вас или Вашего ребенка наблюдаются прогрессирующие заболевания нервной системы, афебрильные судороги в анамнезе – прививают после исключения прогрессирования процесса.

- **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата АД-М-анатоксин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Особые указания

1. Обратите внимание на наличие признаков непригодности препарата к применению: препарат в ампулах с нарушенной целостностью, отсутствием маркировки, наличие

неразбивающихся хлопьев, изменении цвета препарата, при истекшем сроке годности, при нарушении температурного режима хранения

2. При аллергических заболеваниях прививки проводят через 2 - 4 недели после окончания обострения, 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.
3. Врач должен изучить Вашу медицинскую карту/медицинскую карту Вашего ребенка. С целью выявления противопоказаний перед вакцинацией Вы или Ваш ребенок должны пройти обязательный медицинский опрос и осмотр с контролем температуры тела. Температура тела на момент вакцинации не должна превышать 36,9 °С. За правильность назначения вакцинации отвечает врач/ медицинский работник.
4. Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа (анафилактический шок, отек Квинке, крапивница, полиморфная сыпь) у особо чувствительных лиц, Вы или Ваш ребенок должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после вакцинации. Места проведения прививок обеспечены средствами неотложной и противошоковой терапии (см. раздел 4). В случае необходимости, при возникновении перечисленных осложнений, Вам или Вашему ребенку будет оказана необходимая терапия (помощь).

#### **Другие препараты и препарат АД-М-анатоксин.**

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

АД-М-анатоксин может быть введен Вам или Вашему ребенку 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.

Допускается введение неживых вакцин с любым интервалом между собой, между живой и неживой вакцинами, также допустим любой интервал. Интервал до и после введения вакцин против туберкулеза от введения других вакцин составляет 1 месяц.

АД-М-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 психотропными препаратами, не является противопоказанием к плановой вакцинации.

Сведения о взаимодействии препарата АД-М-анатоксина с пищей и напитками отсутствуют.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

При плановой вакцинации не рекомендуется введение препарата беременным. Применение во время беременности возможно только при проведении экстренной профилактики, когда предполагаемая польза для матери превышает предполагаемый риск для плода.

#### Грудное вскармливание

Применение в период грудного вскармливания возможно только при проведении экстренной профилактики.

#### Фертильность

Нет данных о влиянии лекарственного препарата Анатоксин дифтерийный очищенный адсорбированный с уменьшенным содержанием антигена жидкий (АД-М-анатоксин) на фертильность человека.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат не относится к препаратам, оказывающим влияние на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций. Учитывая возможность развития нежелательных реакций, (см. раздел «Возможные нежелательные реакции») рекомендуется в период проведения вакцинации с осторожностью управлять транспортными средствами и механизмами. Если у Вас будут наблюдаться нежелательные реакции после введения препарата, управление транспортными средствами или механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

### **Важная информация о некоторых из ингредиентов**

Данный лекарственный препарат в качестве консерванта может содержать тиомерсал (консервант), есть вероятность возникновения у Вас или Вашего ребенка аллергической реакции. При наличии у Вас или Вашего ребенка какой-либо аллергии сообщите об этом лечащему врачу.

Если после предыдущего введения АД-М-анатоксина у Вас или Вашего ребенка возникали нежелательные реакции, сообщите об этом лечащему врачу.

### 3. Применение препарата АД-М-анатоксин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

#### Рекомендуемая доза:

АД-М-анатоксин вводят по 1 дозе (0,5 мл).

*- При плановых возрастных ревакцинациях против дифтерии детей в возрасте 6-7 лет, подростков в возрасте 14 лет и взрослых старше 18 лет каждые 10 лет от момента последней ревакцинации, в случае введения между ревакцинациями АС-анатоксина в связи с экстренной профилактикой столбняка.*

Препарат вводят однократно.

*- При первичной иммунизации против дифтерии взрослых старше 18 лет, привитых от столбняка менее 10 лет назад.*

Проводят две вакцинации АД-М-анатоксином с интервалом 30 дней и ревакцинацию через 6-9 мес. Последующие ревакцинации проводят каждые 10 лет от момента последней ревакцинации АД-М-анатоксином.

*- При экстренной иммунизации против дифтерии контактных лиц из очагов заболевания, не болевших, непривитых и не имеющих сведений о профилактических прививках против дифтерии.*

Проводят две вакцинации АД-М-анатоксином с интервалом в 30 дней и ревакцинацию через 6-9 мес. Последующие ревакцинации проводят каждые 10 лет от момента последней ревакцинации АД-М-анатоксином.

Дети

АД-М анатоксин вводят по 1 дозе (0,5 мл) при плановых возрастных ревакцинациях против дифтерии детей в возрасте 6-7 лет, подростков в возрасте 14 лет

Безопасность и эффективность АД-М-анатоксина у детей в возрасте до 6 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Иммунодефицитное состояние, ВИЧ-инфекция, иммуносупрессия, злокачественные новообразования - не являются противопоказаниями к прививке.

АД-М-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.

**Путь или способ введения** АД-М-анатоксин вводят *внутримышечно* в передненаружную часть бедра, или *глубоко подкожно* (подросткам и взрослым) в подлопаточную область в дозе 0,5 мл.

Препарат вводят сразу после вскрытия ампулы, используя одноразовый шприц.

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

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, АД-М-анатоксин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Аллергическая реакция - наиболее серьезная нежелательная реакция при введении препарата АД-М-анатоксин, которая развивается в очень редких случаях (а именно, может возникать не более чем у 1 человека из 10 000).

Аллергическая реакция может возникнуть в виде анафилактического шока (острого тяжелого состояния, начинающегося с затруднения дыхания и заканчивающегося шоком - нарушение кровообращения и прекращение притока крови к различным органам), отека Квинке (выраженный отек в области лица, шеи, на руках, в редких случаях отек внутренних органов), крапивницы (зуд кожи, сыпь, возникновение пузырей на коже), полиморфной сыпи (волдыри, покрасневшие участки, пятна). Данные реакции возникают, в основном у особо чувствительных людей. В связи с этим, Вы или Ваш ребенок должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после вакцинации; места проведения вакцинации имеют средства неотложной и противошоковой терапии.

#### **Другие возможные нежелательные реакции:**

*Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:*

- повышение температуры;
- недомогание;
- боль в месте инъекции;
- гиперемия в месте введения (покраснение кожи);
- отечность в месте введения.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас или Вашего ребенка возникнут какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях производителю препарата, заполнив форму обращения на сайте <https://www.microgen.ru/>, а также по указанным ниже адресам

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03;

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

#### Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Адрес в интернете: <https://www.rceth.by>

Медицинские работники сообщают о любых подозреваемых нежелательных реакциях через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

### **5. Хранение препарата АД-М-анатоксин**

Обратите внимание, что препарат АД-М-анатоксин, который будут вводить Вам или Вашему ребенку, должен храниться при температуре (2-8) °С, его нельзя замораживать.

Обратите внимание на срок годности препарата, который указан на ампуле, этикетке ампулы, картонной пачке или этикетке-бандероли после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на ампуле/пачке/этикетке-бандероли.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

#### **Действующие вещества и прочие сведения**

Препарат выпускается с консервантом – тиомерсал и без консерванта.

Препарат АД-М-анатоксин содержит в одной дозе (0,5 мл):

*Препарат с консервантом:*

Действующее вещество:

Анатоксин дифтерийный 5 Lf.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: алюминия гидроксид, формальдегид, тиомерсал

*Препарат без консерванта:*

Действующее вещество:

Анатоксин дифтерийный 5 Lf.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: алюминия гидроксид, формальдегид. 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.

### **Внешний вид препарата АД-М-анатоксин и содержимое упаковки**

Суспензия для внутримышечного и подкожного введения.

Препарат представляет собой опалесцирующую жидкость белого цвета с сероватым или желтоватым оттенком. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого или белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета, легко диспергирующийся (легко разбивается) при встряхивании, и прозрачную бесцветную надосадочную (часть суспензии над осадком) жидкость.

Препарат (с консервантом) по 0,5 мл (1 прививочная доза) или 1 мл (2 прививочные дозы) в ампулы.

Препарат (без консерванта) по 0,5 мл (1 прививочная доза) в ампулы.

По 10 ампул в коробке вместе с листком-вкладышем и скарификатором ампульным или по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, по 2 контурные упаковки в пачке вместе с листком-вкладышем и скарификатором ампульным.

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

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Держатель регистрационного удостоверения и производитель (все стадии производства) - Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

Российская Федерация

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.

Веб-сайт: <http://www.microgen.ru>

Производитель: АО «НПО «Микроген»

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.

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

Веб-сайт: <http://www.microgen.ru>

Электронная почта: [info@microgen.ru](mailto:info@microgen.ru).

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>

-----  
(линия отрыва или отреза)

**Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:**

Способ применения

АД-М-анатоксин вводят внутримышечно в передненаружную часть бедра, или глубоко подкожно (подросткам и взрослым) в подлопаточную область в дозе 0,5 мл. Перед прививкой ампулу необходимо тщательно встряхнуть до получения гомогенной взвеси.

Не вводить в сосудистое русло.

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

Режим дозирования.

АД-М-анатоксин вводят по 1 дозе (0,5 мл).

- При плановых возрастных ревакцинациях против дифтерии детей в возрасте 6-7 лет, подростков в возрасте 14 лет и взрослых старше 18 лет каждые 10 лет от момента последней ревакцинации, в случае введения между ревакцинациями АС-анатоксина в связи с экстренной профилактикой столбняка.

Препарат вводят однократно.

- При первичной иммунизации против дифтерии взрослых старше 18 лет, привитых от столбняка менее 10 лет назад.

Проводят две вакцинации АД-М-анатоксином с интервалом 30 дней и ревакцинацию через 6-9 мес. Последующие ревакцинации проводят каждые 10 лет от момента последней ревакцинации АДС-М-анатоксином.

-При экстренной иммунизации против дифтерии контактных лиц из очагов заболевания, не болевших, непривитых и не имеющих сведений о профилактических прививках против дифтерии.

Проводят две вакцинации АД-М-анатоксином с интервалом в 30 дней и ревакцинацию через 6-9 мес. Последующие ревакцинации проводят каждые 10 лет от момента последней ревакцинации АДС-М-анатоксином.

#### Дети

АД-М анатоксин вводят по 1 дозе (0,5 мл) при плановых возрастных ревакцинациях против дифтерии детей в возрасте 6-7 лет, подростков в возрасте 14 лет

Безопасность и эффективность АД-М-анатоксина у детей в возрасте до 6 лет не установлены. Данные отсутствуют. Прививки по эпидпоказаниям: неиммунные лица с заболеваниями, указанными в разделе «Противопоказания», находящиеся в непосредственном контакте с больными дифтерией (семья, класс, комната общежития и т.п.), могут быть привиты по заключению специалиста до наступления выздоровления (ремиссии) на фоне соответствующей терапии.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер Фельдшерско-акушерского пункта (ФАП)) в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемых с обязательной термометрией. При вакцинации взрослых допускается предварительный отбор лиц, подлежащих прививке, с их опросом медицинским работником, проводящим вакцинацию в день прививки. Лица, временно освобожденные от прививки, должны быть взяты под наблюдение и учет и своевременно привиты.

Перед вскрытием ампулы необходимо произвести ее визуальный осмотр.

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.

АД-М-анатоксин не следует смешивать в одном шприце с любыми препаратами для парентерального введения.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

Непосредственно перед инъекцией вакцину в ампуле согревают до комнатной температуры и встряхивают до получения гомогенной суспензии. Шейку ампулы обрабатывают спиртом. Для каждого прививаемого должен быть использован отдельный одноразовый шприц.

Весь неиспользованный препарат и отходы следует утилизировать в соответствии с установленными национальными требованиями.

О любых подозреваемых нежелательных реакциях необходимо сообщить через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.