

Листок-вкладыш – информация для пациента

**Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина),
суспензия для внутримышечного введения**

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.
- Препарат назначен именно Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям, он может навредить им.
- Если у 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 Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина), суспензия для внутримышечного введения (далее – АКДС-вакцина), и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата АКДС-вакцина.
3. Применение препарата АКДС-вакцина.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата АКДС-вакцина.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат АКДС-вакцина, и для чего его применяют

Действующее вещество АКДС-вакцины – убитые микробные клетки возбудителя коклюша, а так же обезвреженные токсины дифтерии и столбняка, которые называют анатоксины. Препарат АКДС-вакцина – это вакцина, которая помогает защитить Вашего ребенка от трех потенциально опасных заболеваний – коклюша, дифтерии и столбняка.

Кроме действующего вещества в вакцину добавлены вспомогательные компоненты, которые помогают вакцине быть максимально эффективной. Одно из таких веществ – адъювант (алюминия гидроксид), основная задача которого привлечь внимание иммунной системы к компонентам вакцины.

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

Показания к применению

АКДС-вакцина применяется для профилактики коклюша, дифтерии и столбняка у детей от 3 месяцев до достижения ими 4 лет.

Способ действия препарата АКДС-вакцины

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

2. О чем следует знать перед применением препарата АКДС-вакцины

Противопоказания

Не применяйте препарат АКДС-вакцину:

1. Если у Вашего ребенка гиперчувствительность к действующим веществам и к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.

2. Если у Вашего ребёнка:

- прогрессирующие заболевания нервной системы;
- судороги, которые возникают вне зависимости от температуры тела ребёнка;
- сильная реакция, развившаяся на предыдущее введение АКДС-вакцины (повышение температуры в первые двое суток до 40 °С и выше, появление в месте введения отёка и покраснения кожи свыше 8 см в диаметре, при условии соблюдения техники инъекции (см. раздел «Способ применения и путь введения»)) или осложнения на предыдущее введение АКДС-вакцины.

Подобно другим вакцинам, введение Вакцины коклюшно-дифтерийно-столбнячной адсорбированной (АКДС-вакцины) лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата АКДС-вакцина проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Учитывая, что в редких случаях возможен риск развития аллергических реакций, Ваш ребенок должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после

вакцинации; учреждения, в которых проводят вакцинацию, имеют средства противошоковой терапии (см. раздел 4).

Обратите внимание, что препарат нельзя вводить в сосудистое русло!

Если Ваш ребёнок, перенес острые заболевания, его можно прививать не ранее, чем через 4 недели после выздоровления; при легких формах респираторных заболеваний (насморк (ринит), легкое покраснение (гиперемия) зева и т.д.) прививка допускается через 2 недели после выздоровления. Если у Вашего ребёнка хроническое заболевание, его можно прививать по достижении стойкой ремиссии (исчезновение признаков заболевания) в течение 4-х недель.

В день вакцинации Вашего ребенка осмотрит педиатр/фельдшер с обязательным измерением температуры. Также педиатр/фельдшер опросит Вас о состоянии здоровья Вашего ребёнка.

Если у Вашего ребёнка имеются противопоказания к применению вакцины – он может быть привит АДС-анатоксином, который содержит компоненты для профилактики дифтерии и столбняка в соответствии с инструкцией по его применению.

Если Вашему ребенку уже сделали 2 прививки против дифтерии и столбняка, то больше против этих инфекций прививаться не нужно, если одну то, вакцинация может быть продолжена АДС-М-анатоксином (содержит уменьшенное количество компонентов для профилактики дифтерии и столбняка), который вводят однократно, не ранее, чем через три месяца после первой прививки. 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.

Если у Вашего ребёнка повысилась температура выше 38,5 °С или возникли выраженные местные реакции (отек мягких тканей диаметром более 5 см; уплотнения (инфильтраты) диаметром более 2 см), а также развились тяжелые осложнения после прививки – обязательно сообщите об этом своему врачу.

Если у Вашего ребёнка имеются стабильные проявления аллергического заболевания (локализованные кожные проявления, скрытый бронхоспазм и т.п.) – они не являются противопоказанием к вакцинации, которая может быть проведена на фоне соответствующей терапии.

Если Ваш ребёнок, родился с весом менее 2 кг, его можно привить АКДС-вакциной при нормальном физическом и психомоторном развитии; отставание в весе не является основанием к отсрочке вакцинации.

Другие препараты и препарат АКДС-вакцина

Сообщите лечащему врачу или медицинской сестре от том, что Ваш ребёнок принимает или недавно принимал, или может начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты, включая безрецептурные.

АКДС-вакцина может быть введена одновременно (в один день) с любыми другими вакцинами Национального календаря профилактических прививок Российской Федерации (кроме вакцин против туберкулеза) и Календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям Российской Федерации. При одновременном введении с другими вакцинами АКДС-вакцину вводят в другое место в отдельном шприце.

При неодномоментном введении (в разные дни) АКДС-вакцины и других вакцин, интервал может быть любым: например, если Вашему ребенку не смогли сделать любую другую вакцину в один день с АКДС-вакциной, ее можно сделать на следующий день, через неделю и т.д. (с любым интервалом), кроме вакцин против туберкулеза: БЦЖ и БЦЖ-М, и/или если иное не указано в инструкции.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

АКДС-вакцина не предназначена для взрослых.

Нет данных о влиянии препарата АКДС-вакцина на способность к воспроизведению здорового потомства (фертильность) человека.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вакцина АКДС-вакцина не предназначена для взрослых.

Важная информация о некоторых из ингредиентов

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

Если после предыдущего введения вакцины у Вашего ребенка возникали нарушения, сообщите об этом лечащему врачу.

3. Применение препарата АКДС-вакцина

Режим дозирования

Всегда применяйте препарат АКДС-вакцина в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача или медицинской сестры. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинским работником.

Разовая доза препарата составляет 0,5 мл. Первичный курс вакцинации состоит из 3 прививок с интервалом не менее 45 дней. Ревакцинация проводится однократно через 12 месяцев после завершения первичного курса вакцинации (введения третьей дозы вакцины).

В рамках Национального календаря профилактических прививок Российской Федерации вакцинация проводится в возрасте 3, 4,5, 6 и ревакцинация в 18 месяцев. Сокращение интервалов между прививками при проведении первичного курса вакцинации не допускается. Допускается незначительное (до 4 дней) сокращение интервала между первичным курсом вакцинации и ревакцинацией.

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

В государствах-членах Евразийского экономического союза вакцина вводится в соответствии с официальными Национальными рекомендациями.

Дети

Прививки детям, переболевшим коклюшем, проводят АДС-анатоксином. Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина) у детей в возрасте до 3 месяцев и от 4 лет не применяется. Если ребенок до достижения 4 лет не начал или не завершил курс вакцинации АКДС-вакциной, то ее проводят предпочтительно вакцинами с бесклеточным коклюшным компонентом (АБКДС, АБКДС+ИПВ+Hib и др.) или вакцинами без коклюшного компонента (АДС или АДС-М) согласно инструкциям по их применению для соответствующего возраста.

Во всех случаях нарушения графика вакцинации врач должен руководствоваться Национальными рекомендациями.

Способ применения и путь введения

Внутримышечно. Не вводить в сосудистое русло. Подкожное введение не допускается.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Наиболее серьезной нежелательной реакцией при введении препарата АКДС-вакцина, которая развивается в очень редких случаях (а именно, может возникать не более чем у 1 человека из 10 000) являются фебрильные судороги - длительные или быстрые мышечные сокращения, следующие друг за другом через короткий промежуток времени, обычно связанные с повышением температуры (тонические/клонические судороги). В случае возникновения судорог, зафиксируйте длительность приступа и вызовите врача.

Очень редко проявляется неестественный, пронзительный плач, переходящий в крик.

Другие нежелательные реакции:

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

- повышение температуры, недомогание, болезненность в месте введения, покраснение (гиперемия), отечность.

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

- инфильтрат, образование с жидким содержимым в мягких тканях в месте введения вакцины (стерильный абсцесс). Стерильный абсцесс может возникнуть при отсутствии или неправильном встряхивании вакцины перед использованием, при ее поверхностном введении, а также при использовании вакцины, которая была заморожена.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- аллергические реакции (анафилактический шок, ангиоотёки (отек Квинке), крапивница, полиморфная сыпь).

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

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

5. Хранение препарата АКДС-вакцина

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на ампуле или этикетке ампулы, и на боковых поверхностях коробки или этикетке-бандероли после слов «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), при истекшем сроке годности, 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.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующие вещества и прочие сведения

Вакцина выпускается с консервантом – тиомерсал и без консерванта.

Препарат АКДС-вакцина содержит в одной дозе вакцины (0,5 мл):

Препарат с консервантом:

Действующие вещества:

Анатоксин дифтерийный	15 флоккулирующих единиц (Lf)
Анатоксин столбнячный	5 единиц связывания (ЕС)
Коклюшная суспензия инактивированная	10 миллиардов коклюшных микробных клеток

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

Препарат без консерванта:

Действующие вещества:

Анатоксин дифтерийный	15 флоккулирующих единиц (Lf)
Анатоксин столбнячный	5 единиц связывания (ЕС)
Коклюшная суспензия инактивированная без тиомерсала	10 миллиардов коклюшных микробных клеток

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 АКДС-вакцина и содержимое упаковки

Суспензия для внутримышечного введения.

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.

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 (листом-вкладышем) и скарификатором ампульным в коробке из картона.

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

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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.

Адрес производственной площадки:

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.

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:

**Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина),
суспензия для внутримышечного введения**

Способ применения

Внутримышечно. Подкожное введение не допускается

АКДС-вакцину ни при каких случаях не допускается вводить в сосудистое русло.

Детям первых лет жизни вакцину вводят в верхненаружную поверхность средней части бедра.

Детям в возрасте старше 3 лет инъекции вакцины проводятся на границе верхней и средней трети плеча.

Особые указания

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).

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.

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.

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.

Неиспользованную вакцину и отходы следует утилизировать согласно требованиям законодательства государств-членов Евразийского экономического союза.