

УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный  
санитарный врач  
Российской Федерации  
\_\_\_\_\_ И. Г. Смирнов

" 11 " 09 2005 г.  
№ 015-11/5-005

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**анатоксина дифтерийного очищенного адсорбированного с уменьшенным содержанием антигена жидкого (АД-М-анатоксина), суспензии для внутримышечного и подкожного введения**

АД-М-анатоксин представляет собой дифтерийный анатоксин, адсорбированный на алюминия гидроксиде.

Одна прививочная доза (0,5 мл) содержит 5 флокулирующих единиц (Lf) дифтерийного анатоксина, не более 0,55 мг алюминия гидроксида, от 40 до 60 мкг мертиолята (консервант) и не более 50 мкг формальдегида.

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

**Иммунобиологические свойства.** Введение препарата в соответствии с утвержденной схемой вызывает формирование специфического антитоксического иммунитета против дифтерии.

**Назначение.** Профилактика дифтерии у детей с 6-летнего возраста, подростков и взрослых.

**Способ применения и дозировка.** АД-М-анатоксин вводят *внутримышечно* в передне-наружную 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.

АД-М-анатоксин применяют:

1. Для плановых возрастных ревакцинаций в 7 и 14 лет, в случае введения между ревакцинациями АС-анатоксина в связи с экстренной профилактикой столбняка. Препарат вводят однократно.

2. Для иммунизации взрослых (без ограничения возраста):

- привитых против столбняка менее 10 лет тому назад в плановом порядке.

Препарат вводят однократно;

- в случае, если известно, что взрослые ранее не были привиты против дифтерии, они должны получить полный курс иммунизации (две вакцинации АД-М-анатоксином с интервалом 30 дней и ревакцинацию через 6-9 мес). Очередные ревакцинации проводят через 10 лет АДС-М-анатоксином.

АД-М-анатоксин можно вводить спустя месяц или одновременно с полиомиелитной вакциной и другими препаратами национального календаря профилактических прививок.

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.

**Реакция на введение.** АД-М-анатоксин является одним из наименее реактогенных препаратов. 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.

Лицам, давшим на введение АД-М-анатоксина тяжелые формы аллергических реакций, дальнейшие плановые прививки препаратом прекращают.

**Противопоказания.** Постоянные противопоказания к применению АД-М-анатоксина у взрослых и детей отсутствуют.

Лиц, перенесших острые заболевания, прививают через 2-4 недели после выздоровления. При легких формах заболеваний прививки допускаются после исчезновения клинических симптомов.

Больных хроническими заболеваниями прививают по достижении полной или частичной ремиссии. Лиц с неврологическими изменениями прививают после исключения прогрессирования процесса. Больным аллергическими заболеваниями 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.

Иммунодефициты, ВИЧ-инфекция, а также поддерживающая курсовая терапия, в том числе стероидными гормонами и психофармацевтическими препаратами, не являются противопоказаниями к прививке.

Беременным прививки проводят по эпидпоказаниям.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер на ФАП) в день прививки проводит опрос родителей 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. Прививки по эпидпоказаниям: неиммунные лица с вышеперечисленными заболеваниями, 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.

