

УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный  
санитарный врач  
Российской Федерации

\_\_\_\_\_ Г.Г. Онищенко

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 200\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**анатоксина столбнячного очищенного адсорбированного жидкого**  
**(АС-анатоксина),**  
суспензии для подкожного введения

АС-анатоксин представляет собой столбнячный анатоксин, адсорбированный на алюминия гидроксиде.

Одна прививочная доза (0,5 мл) содержит 10 единиц связывания (ЕС) столбнячного анатоксина не более 60 мкг мертиолята (консервант) и не более 0,55 мг алюминия гидроксида (сорбент).

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 столбняка.

**Назначение.** Препарат предназначен для активной иммунизации против столбняка, а также экстренной специфической профилактики столбняка.

**Способ применения и дозировка.** 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 и социального развития РФ 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.

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 под кожу (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).

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

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.

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

**Реакция на введение.** 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.

**Противопоказания.** Постоянные противопоказания к применению АС-анатоксина отсутствуют. Не рекомендуется проведение плановых прививок беременным, а также лицам с повышенной чувствительностью к препарату.

Лиц, перенесших острые заболевания, прививают не ранее 1 мес после выздоровления.

Больных хроническими заболеваниями прививают через 1 мес от начала ремиссии. Детей с неврологическими изменениями прививают после исключения прогрессирования процесса. Больным аллергическими заболеваниями 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.

Иммунодефициты, ВИЧ-инфекция, а также поддерживаемая курсовая терапия, в том числе стероидными гормонами и противосудорожными препаратами, не являются противопоказаниями к прививке, которую проводят через 12 мес после окончания лечения.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер на ФАП) в день прививки проводит опрос родителей и осмотр ребенка с обязательной термометрией. Дети, временно освобожденные от прививки, должны быть взяты под наблюдение и своевременно привиты.

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 <sup>1</sup> -анатоксин	ИПСЧ <sup>2</sup>	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 <sup>3</sup>	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 <sup>4</sup>	Взрослые	Не более 5 лет	Не вводят		
		Более 5 лет	0,5 мл	Не вводят	

1	2	3	4	5	6
Две прививки <sup>5</sup>	Все возрасты	Не более 5 лет	0,5 мл	Не вводят	
		Более 5 лет	1,0 мл	250 МЕ	3000 МЕ <sup>7</sup>
Одна прививка	Все возрасты	Не более 2 лет	0,5 мл	Не вводят <sup>6</sup>	
		Более 2 лет	1,0 мл	250 МЕ	3000МЕ <sup>7</sup>
Не привитые	Дети до 5 мес	-	Не вводят <sup>8,9</sup>	250 МЕ	3000 МЕ
	Остальные возрасты	-	0,5 мл <sup>7</sup>	250 МЕ	3000 МЕ
Нет документального подтверждения о прививках					
В анамнезе не было противопоказаний к прививкам	Дети до 5 мес	-	Не вводят	250 МЕ	3000 МЕ
	Дети с 5 мес, подростки, военнослужащие	-	0,5 мл	Не вводят <sup>6</sup>	
В анамнезе не было противопоказаний к прививкам	Бывшие военнослужащие	-	0,5 мл	Не вводят <sup>6</sup>	
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. Применять один из указанных препаратов: ИПСЧ или ПСС (предпочтительнее вводить ИПСЧ).

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.

**Форма выпуска.** В ампулах по 0,5 мл (одна прививочная доза) или 1 мл (2 прививочные дозы). Упаковка содержит 10 ампул.

**Условия отпуска.** Для лечебно-профилактических учреждений.

**Срок годности. Условия хранения и транспортирования.** Срок годности 3 года. Хранят (в недоступном для детей месте) и транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

О всех случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений следует сообщать по телефону или телеграфу в ГИСК им. Л.А. Тарасевича с последующим направлением медицинской документации.

Рекламации на физические и другие свойства препарата направляют в Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича (119002, Москва, Сивцев Вражек, 41, тел/факс (095) 241-39-22) и в адрес предприятия-производителя - ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, тел. (095) 981-62-00, (адрес производства: 450014, г. Уфа, ул. Новороссийская, 105, тел. (3472) 21-31-69; 614089, г. Пермь, ул. Братская, д.177, тел.(3422) 48-57-22).

Директор по качеству  
ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ

А.В.Семченко