

ІНСТРУКЦІЯ **для медичного застосування лікарського засобу**

АДП-М-БІОЛІК

Склад:

діючі речовини: дифтерійний анатоксин, правцевий анатоксин;

0,5 мл (1 доза) препарату містить:

дифтерійний анатоксин – 5 флокулюючих одиниць (Lf);

правцевий анатоксин – 5 одиниць зв'язування (ОЗ);

допоміжні речовини: гель алюмінію гідроксиду (у перерахуванні на алюміній) – 0,5 мг;
тіомерсал (консервант) – 0,05 мг; натрію хлорид – 4,5 мг; вода для ін'єкцій – до 0,5 мл.

Лікарська форма. Суспензія для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: препарат складається із суміші очищених дифтерійного та правцевого анатоксинів, адсорбованих на гелі алюмінію гідроксиду, та являє собою суспензію жовтувато-білого кольору, при відстоюванні розшаровується на прозору надосадову рідину та пухкий осад, який повністю розбивається при струшуванні.

Фармакотерапевтична група.

Бактеріальні вакцини. Правцевий анатоксин, комбінований з дифтерійним анатоксином.
Код АТХ J07A M51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Введення препарату відповідно до затвердженої схеми спричиняє формування специфічного імунітету проти дифтерії та правця.

Фармакокінетика.

Оцінка фармакокінетичних даних не застосовується.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика дифтерії та правця у дітей віком від 7 років та дорослих.

Протипоказання.

Тяжкі ускладнення при попередньому застосуванні у вигляді анафілактичної реакції або токсичної еритеми.

Алергічна реакція на будь-який компонент анатоксину або на попереднє введення вакцин, що містять дифтерійний та/або правцевий анатоксин (див. розділ «Особливості застосування»).

Органічні прогресуючі захворювання нервової системи, епілепсія, епілептичний синдром із судомами не рідше, ніж 2 рази на місяць.

Гострі захворювання або загострення хронічних захворювань (див. розділ «Особливості застосування»).

Вроджені комбіновані імунодефіцити, первинна гіпогаммаглобулінемія.

Проведення імуносупресивної терапії (див. розділ «Особливості застосування»).

Особливі заходи безпеки.

Непридатним до застосування є препарат в ампулах з порушенням цілісності, відсутністю маркування, при зміні фізичних властивостей (зміна кольору, наявність осаду, що не розбивається при струшуванні), при закінченні терміну придатності або порушенні умов зберігання.

Розкриття ампул та процедуру вакцинації здійснювати при суворому дотриманні правил асептики та антисептики. Препарат у розкритій ампулі зберігання не підлягає.

Видалення всіх невикористаних препаратів або відходів необхідно проводити відповідно до національних вимог.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Допускається одночасне введення АДП-М-Біолік з іншими інактивованими вакцинами та/або анатоксинами, а також живими вакцинами (крім БЦЖ) в різні ділянки тіла, якщо це не суперечить інструкції про застосування конкретної вакцини/анатоксину.

Щеплення АДП-М-Біолік може бути здійснено з інтервалом не менше 1 місяця до або після щеплення вакциною БЦЖ.

Особливості застосування.

З огляду на можливість розвитку алергічних реакцій негайного типу за щепленими необхідно встановити медичний нагляд протягом 30 хвилин. Місця проведення щеплень повинні бути забезпечені засобами протишокової терапії.

Особам, у яких на введення АДП-М-Біолік виникли тяжкі форми алергічних реакцій, подальші планові щеплення препаратом необхідно припинити (див. розділ «Протипоказання»).

При проведенні вакцинації або перед нею може виникнути синкопальний стан (непритомність) як психогенна реакція на ін'єкцію голкою. З огляду на вищевказане, з метою попередження травматизації пацієнта рекомендується проводити щеплення у положенні пацієнта сидячи або лежачи, залишивши його в тому ж положенні протягом 15 хвилин.

ВІЛ-інфекція не розглядається як протипоказання, щеплення ВІЛ-інфікованим слід проводити за стандартною схемою.

Планові щеплення АДП-М-Біолік слід відкладати до закінчення гострих проявів захворювання або загострення хронічних захворювань і проводити після одужання або під час ремісії (див. розділ «Протипоказання»). Особи з хронічними захворюваннями у стадії ремісії за висновком комісії з питань щеплень можуть бути вакциновані в умовах стаціонару.

Імуносупресивна терапія – терапія, що проводиться цитостатичними препаратами, у тому числі монотерапія циклоспорином А та іншими кортикостероїдами в імуносупресивних дозах (більше 2 мг/кг/добу з розрахунку на преднізолон), та триває понад 14 діб за умови системного використання, променева терапія. Планові щеплення АДП-М-Біолік слід проводити після закінчення терапії (див. розділ «Протипоказання»). Якщо тривалість терапії кортикостероїдами становить менше 14 діб незалежно від дози або більше 14 діб при дозі за преднізолоном менше 2 мг/кг/добу, або використовується як замісна терапія, або використовується місцево, то така терапія не визнається імуносупресивною та не є протипоказанням до планового щеплення.

Пацієнтам з тромбоцитопенією або порушенням згортання крові рекомендується підшкірне введення препарату.

У зв'язку з використанням у процесі виробництва АДП-М-Біолік формальдегіду у складі препарату можлива присутність залишкових кількостей цієї речовини, тому АДП-М-Біолік слід використовувати з обережністю особам з гіперчутливістю до формальдегіду.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Використання препарату необхідно реєструвати у встановлених облікових формах із зазначенням дози, номера, серії препарату, терміну придатності, підприємства-виробника, дати введення.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані відсутні. Не рекомендується застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дані відсутні.

Спосіб застосування та дози.

АДП-М-Біолік вводити глибоко внутрішньом'язово у ділянку дельтоподібного м'яза в кількості 0,5 мл (разова доза). Перед введенням ампулу ретельно струсити до одержання гомогенної суспензії.

При проведенні імунізації на території України слід керуватися діючими нормативними документами МОЗ України.

Ні за яких обставин препарат не слід вводити внутрішньовенно або внутрішньошкірно.

АДП-М-Біолік застосовувати у таких випадках:

- для планової ревакцинації за віком проти дифтерії та правця осіб у віці 16 років;
- для першої планової ревакцинації дорослих за віком та епідпоказаннями, які раніше були щеплені, проводити у віці 26 років з подальшою плановою ревакцинацією АДП-М з мінімальним інтервалом 10 років від попереднього щеплення АДП-М.

Екстрена профілактика правця не впливає на проведення планової імунізації.

- Для імунізації проти дифтерії та правця дітям віком від 7 років, які не отримали щеплення за віком, та дорослим, які раніше не були щеплені або не мають даних щодо вакцинації, проводити щеплення АДП-М триразово. Ревакцинація дітей віком 15-18 років, які отримують щеплення поза Календарем профілактичних щеплень в Україні, здійснюється з мінімальним інтервалом у 3 роки після останнього щеплення для профілактики дифтерії та правця.

- Для профілактики дифтерії у контактних осіб віком від 7 років в осередках інфекції: нещеплені особи повинні одержати первинний вакцинальний комплекс АДП-М-Біолік (вакцинація та перша ревакцинація); особи, які підлягають ревакцинації АДП-М у поточному році, повинні отримати чергову ревакцинацію АДП-М-Біолік. Для вакцинації в осередках дифтерії контактних осіб, імунізованих згідно з Календарем, якщо після останнього щеплення проти дифтерії пройшло не менше року, застосовувати додаткову дозу АД або АД-М-анатоксину залежно від віку.

- Для екстреної імунопрофілактики правця, якщо необхідна планова ревакцинація проти дифтерії препаратом АДП-М, відповідно до «Інструкції зі специфічної профілактики правця», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України.

Діти. Застосовувати дітям віком від 7 років.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялось.

Побічні реакції.

Побічні реакції зазначені на підставі даних післямаркетингового спостереження.

Застосовані наступні критерії оцінки частоти побічних реакцій:

дуже часто – понад 10 %;

часто – 1-10 %;

нечасто – 0,1-1 %;

поодинокі – 0,01-0,1 %;

рідкісні – менше 0,01 %.

З боку крові та лімфатичної системи:

Рідкісні: лімфаденопатія.

З боку імунної системи:

Рідкісні: алергічні реакції, у тому числі анафілактичний шок, анафілактоїдні реакції, незначне загострення алергічних захворювань.

Порушення психіки:

Рідкісні: порушення сну.

З боку нервової системи:

Рідкісні: головний біль.

З боку судин:

Рідкісні: артеріальна гіпотензія.

З боку дихальної системи, органів грудної клітини та середостіння:

Рідкісні: задуха.

З боку шлунково-кишкового тракту:

Рідкісні: нудота, діарея.

З боку шкіри та підшкірних тканин:

Рідкісні: поліморфний висип, кропив'янка, свербіж, відчуття печіння шкіри, набряк Квінке.

Загальні розлади та порушення у місці введення:

Поодинокі: підвищення температури $< 39\text{ }^{\circ}\text{C}$; біль у місці введення, гіперемія, набряк у місці ін'єкції.

Рідкісні: підвищення температури $\geq 39\text{ }^{\circ}\text{C}$, слабкість, дратівливість; інфільтрат у місці ін'єкції.

При застосуванні інших вакцин, що містять антигенні компоненти, аналогічні АДП-М-Біолік, був відзначений плечовий неврит.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

У захищеному від світла місці при температурі від 2 до 8 $^{\circ}\text{C}$. Не заморожувати!

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

По 0,5 мл (1 доза) або по 1 мл (2 дози) в ампулах; по 10 ампул у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Харківська обл., місто Харків, Помірки.