

Інструкція про застосування

медичного імунобіологічного препарату

АКДП-Біолік

Загальна характеристика

міжнародна непатентована назва: diphtheria tetanus and pertussis vaccine (adsorbed);

основні властивості лікарської форми: препарат складається із суміші вбитих кашлюкових мікробів та очищених дифтерійного та правцевого анатоксинів, адсорбованих на гелі алюмінію гідроксиду. Препарат являє собою суспензію жовтуватого-білого кольору, при відстоюванні розшаровується на прозору надосадову рідину та пухкий осад, який повністю розбивається при струшуванні.

Якісний та кількісний склад:

0,5 мл (1 доза) препарату містить:

діючі речовини: кашлюкові бактерії - 10 міжнародних оптичних одиниць (МОО), анатоксин дифтерійний очищений концентрований (отриманий шляхом інактивації токсину формальдегідом) - 15 флокулюючих одиниць (Lf), анатоксин правцевий очищений концентрований (отриманий шляхом інактивації токсину формальдегідом) - 5 одиниць зв'язування (ОЗ);

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

Форма випуску

Суспензія для ін'єкцій.

Код за АТС

J07AX.

Імунологічні та біологічні властивості

Введення препарату у відповідності із затвердженою схемою вакцинації викликає формування специфічного імунітету проти кашлюку, дифтерії та правця.

Показання для застосування

Профілактика дифтерії, правця та кашлюку у дітей. Вік початку вакцинації визначається Національним календарем профілактичних щеплень.

Спосіб застосування та дози

Згідно Національного календаря щеплень вакцинація АКДП-Біолік проводиться за віком у 3 місяці (перше щеплення), 4 місяці (друге щеплення), 5 місяців (третє щеплення) та 18 місяців (четверте щеплення). Інтервал між першим і другим, другим і третім щепленнями АКДП-Біолік становить щонайменше 1 місяць. Інтервал між третім і четвертим щепленнями повинен становити не менше 12 місяців. Скорочення інтервалів не допускається. В разі необхідності збільшення інтервалів вакцинації, чергове щеплення слід проводити в найближчий можливий термін, який визначається станом дитини. Вакцинація АКДП-Біолік проводиться дітям до 6 років 11 місяців 29 днів. Щеплення дітей до 7 років поза строком Календаря призначаються лікарем з такогорозрахунку, щоб дитина встигла одержати чотириразове щеплення АКДП-Біолік до 6 років 11 місяців і 29 днів. При цьому інтервал між першою та другою, другою та третьою дозою вакцини не повинен бути менше 1 місяця, а інтервал між третьою та четвертою дозою - не менше 6 місяців. Дітям старше 7 років щеплення проводять АДП-М згідно Інструкції про застосування. Якщо дитина має протипоказання до застосування вакцини АКДП-Біолік вакцинацію можна проводити АДП-анатоксином згідно Інструкції про застосування. Щеплення АКДП-Біолік можна проводити одночасно із щепленням проти поліомієліту. Вакцина АКДП-Біолік призначена для глибокого внутрішньом'язового введення. Рекомендованим місцем введення для немовлят і дітей молодшого віку є переважно передньо-латеральна поверхня стегна (середня її третина), а у дітей старшого віку (> 3-х років) рекомендується вводити вакцину в найбільш щільну частину дельтоподібного м'язу (м'язовий виступ на плечі, у верхній третині, укол робиться збоку) у дозі 0,5 мл (разова доза). Перед щепленням ампулу необхідно струсити до одержання гомогенної суспензії.

Побічна дія

В перші дві доби після щеплення можуть розвинутися загальні та місцеві реакції.

Поодинокі (0,01 %-0,1 %)

Загальні розлади: нездужання, підвищення температури.

Порушення у місці введення: болючість, гіперемія, набряк, інфільтрат.

Рідкісні (менше 0,01 %)

Неврологічні ускладнення: судоми (звичайно пов'язані з підвищенням температури), епізоди пронизливого крику.

Розлади імунної системи: набряк Квінке, загострення алергічних захворювань, системні реакції типу анафілактичного шоку.

Розлади з боку шкіри та підшкірної тканини: кропив'янка, поліморфний висип.

При застосуванні інших вакцин, що містять один або кілька антигенних компонентів аналогічних вакцині АКДП-Біолік, було відмічено:

- ☐ апное у недоношених дітей, що народились на ранніх строках вагітності (≤ 28 тижнів);
- ☐ після введення вакцини, що містить правцевий анатоксин зафіксовані випадки розвитку плечового невриту та синдрому Гійєна-Барре.

Протипоказання

Тяжкі ускладнення від попередньої дози АКДП-Біолік у вигляді анафілактичної реакції, токсичної еритеми, інфекційно-алергічного енцефаліту. Алергічна реакція на будь-який компонент препарату.

Органічні прогресуючі захворювання нервової системи, гідроцефалія та гідроцефальний синдром у ступені декомпенсації, епілепсія, епілептичний синдром із судомами не рідше рази на місяць.

Гостре захворювання або загострення хронічного захворювання. Вроджені комбіновані імунodefіцити, первинна гіпогаммаглобулінемія. Онкологічні захворювання.

Імуносупресивна терапія - терапія, що проводиться цитостатичними препаратами, у тому числі монотерапія циклоспорином А та іншими, кортикостероїдами в імуносупресивних дозах, променева терапія. Терапія кортикостероїдами визначається імуносупресивною, якщо розрахунку на преднізолон складає більше 1 мг/кг/добу та триває більш 14 діб за умов системного використання. Планові щеплення інактивованими вакцинами та анатоксинами проводяться через 1 місяць після закінчення терапії.

Судоми в анамнезі.

Хвороби обміну, накопичення, факоматози, демієлінізуючі та дегенеративні захворювання.

Особливості застосування

Відповідна клінічна практика пропонує перед щепленням враховувати анамнез життєдіяльності та попередній щеплювальний анамнез і рекомендовано проводити лабораторні обстеження (загальні аналізи крові та сечі).

Щеплення проводиться медичним персоналом у кабінетах щеплень лікувально-профілактичних закладів. Профілактичні щеплення повинні проводитися при дотриманні санітарно-протиепідемічних правил і норм. З метою виявлення протипоказань лікар в день щеплення проводить опитування батьків та медичний огляд дитини з обов'язковою термометрією. Діти, що були тимчасово звільнені від щеплення, мають бути взяті під нагляд та облік і в подальшому своєчасно щеплені після зняття протипоказань.

Беручи до уваги можливість розвитку алергічних реакцій негайного типу, за щепленими дітьми необхідно забезпечити медичне спостереження протягом 30 хвилин. Місця проведення щеплень повинні бути забезпечені засобами протишокової терапії. У випадку розвитку у дитини сильної загальної реакції (підвищення температури у перші дві доби до 39,0 та вище) або ускладнення, їй припиняють подальші щеплення АКДП-Біолік. Недоношені діти щеплюються вакциною АКДП-Біолік після стабілізації їх стану на фоні адекватного збільшення ваги і при виключенні протипоказань.

Інфекція викликана вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), не розглядається як протипоказання. ВІЛ-інфіковані діти повинні проходити вакцинопрофілактику кашлюку, дифтерії та правця за стандартною схемою.

Пацієнтам з фебрильними судомами в анамнезі вакцину АКДП-Біолік слід використовувати з обережністю. Вакциновані, у яких в анамнезі фебрильні судоди, повинні знаходитись під наглядом, оскільки такі побочні реакції можуть виникати через 2-3 дні після вакцинації. Як і при застосуванні інших вакцин, застосування АКДП-Біолік повинно бути відкладено в осіб, що страждають на гостре серйозне захворювання, що супроводжується лихоманкою. Дітям, які перенесли гострі захворювання, щеплення проводять через 2-4 тижні після одужання. При легких формах захворювань щеплення допускається після зникнення клінічних симптомів.

Хворим на хронічні захворювання щеплення проводять по досягненні клініко-лабораторної ремісії в умовах стаціонару (в разі необхідності). Особам з неврологічними розладами щеплення проводять після виключення прогресування процесу.

Для пацієнтів з тромбоцитопенією або порушенням згортання крові (існує ризик кровотечі під час внутрішньом'язового введення): місце ін'єкції слід міцно притиснути (не ростираючи) щонайменше на дві хвилини.

Після вакцинації пацієнтів з пригніченим станом імунітету може не розвинутих достатня захисна імунологічна відповідь.

У зв'язку з використанням у процесі виробництва формальдегіду, у складі вакцини, можлива присутність залишкових кількостей даної речовини. З цієї причини препарат слід використовувати з обережністю у осіб з гіперчутливістю до формальдегіду. Щеплення вакциною АКДП-Біолік неприпустимо поєднувати в один день з щепленням для профілактики туберкульозу.

Непридатним до застосування є препарат в ампулах з порушеною цілісністю, відсутністю маркування, при зміні фізичних властивостей (зміна кольору, наявність осаду, що не розбивається при струшуванні), при закінченні терміну придатності або невідповідними умовами зберігання.

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

Розкриття ампул та процедуру вакцинації здійснюють при суворому дотриманні правил асептики та антисептики. Препарат у розкритій ампулі зберіганню не підлягає. Введення препарату реєструють у встановлених облікових формах із зазначенням номера серії, дози, терміну придатності, підприємства-виробника, дати введення, характеру реакції на введення препарату, яку перевіряють на наступний день після щеплення медичні сестри дільниць ЛПЗ або дитячих дошкільно-шкільних закладів.

Захисна імунна відповідь може бути отримана не у всіх вакцинованих.

Ні за яких обставин АКДП-Біолік не слід вводити внутрішньовенно або внутрішньошкірно.

При проведенні імунізації на території України, щодо схеми імунізації, протипоказань та взаємодії з іншими медичними препаратами, слід керуватися діючими нормативними документами МОЗ України.

Передозування

Про випадки передозування не повідомлялось.

Пакування

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

Умови зберігання

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі від 2 до 8 °С. Не заморозувати! Зберігати у недоступному для дітей місці.

Термін придатності

18 місяців.

Виробник

ПАТ «ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК», Україна.

Адреса: 61070, Україна, м. Харків, Помірки, тел. (057) 700-34-65.