Вакцина Комбинированная Гепатита В И Анатоксина Дифтерийно-Столбнячного С Уменьшенным Содержанием Антигенов



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Суспензия для в/м введения	**0.5 мл (1 доза)**
поверхностный антиген вируса гепатита В	10 мкг
дифтерийный анатоксин	5 ед.
столбнячный анатоксин	5 ед.

Вспомогательные вещества: алюминия гидроксид (от 0.35 до 0.55 мг), мертиолят (от 15 до 35 мкг), формальдегид (не более 50 мкг).

0.5 мл (1 доза) - ампулы (10) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Вакцина представляет собой комбинацию адсорбированных на геле алюминия гидроксида рекомбинантного дрожжевого поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и очищенных от балластных белков дифтерийного и столбнячного анатоксинов.

Состав 1 дозы (0.5 мл): 5 флокулирующих единиц (Lf) дифтерийного анатоксина, 5 единиц связывания (ЕС) столбнячного анатоксина, 10 мкг HBsAg, от 0.35 до 0.55 мг алюминия гидроксида (Al^{+3}), консервант - мертиолят - от 15 до 35 мкг и не более 50 мкг формальдегида.

Препарат представляет собой гомогенную суспензию желтовато-белого цвета без посторонних включений, разделяющуюся при стоянии на прозрачную надосадочную жидкость и рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании.

Показания к применению:

Профилактика гепатита В, дифтерии и столбняка у лиц в возрасте от 6 до 19 лет. Вакцину применяют:

— при проведении курса вакцинации у ранее не привитых против дифтерии, столбняка и гепатита В;

— при плановой возрастной ревакцинации против дифтерии и столбняка у ранее не привитых против гепатита В.

Относится к болезням:

- Гепатит
- Гепатоз
- Дифтерия
- Столбняк

Противопоказания:

— сильные и необычные реакции на предыдущее введение АДС-анатоксина и/или вакцины гепатита В: температура выше 40°С, отек, гиперемия более 8 см в диаметре в месте введения, а также аллергические реакции на пекарские дрожжи и другие компоненты вакцины. Вакцинация откладывается до окончания острых проявлений заболевания и обострения хронических заболеваний.

При нетяжелых формах ОРВИ, острых кишечных заболеваний и другие прививки проводят после исчезновения клинических симптомов.

Больных хроническими заболеваниями прививают по достижении полной или частичной ремиссии.

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

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 последующим опросом медицинским работником, проводящим вакцинацию в день прививки.

Способ применения и дозы:

Вакцину вводят в/м в дельтовидную мышцу в дозе 0,5 мл.

П/к введение препарата и введение в ягодичную мышцу не рекомендуется из-за снижения эффективности гепатитного компонента и возможности усиления местных реакций.

Перед прививкой ампулу необходимо тщательно встряхнуть до получения гомогенной взвеси.

Первичная вакцинация **детей старше 6 лет и подростков**, ранее не привитых против дифтерии, столбняка и гепатита В, проводится трехкратно по схеме: 1 доза - в выбранный день, 2 доза - через 1-1.5 месяца, 3 доза - через 6-7 месяцев после первой дозы.

При необходимости увеличения интервалов прививку следует проводить в возможно ближайший срок, определяемый состоянием здоровья вакцинируемого. *Последующие ревакцинации* против дифтерии и столбняка осуществляются в соответствии с календарем прививок.

Ревакцинация лиц против дифтерии и столбняка, ранее не привитых против гепатита В, проводится однократно с последующим завершением курса прививок вакциной гепатита В в возрастной дозировке.

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-производителя, даты введения, характера реакции на введение препарата.

Побочное действие:

У части привитых в первые двое суток могут развиться кратковременные общие (повышение температуры, недомогание, боль в суставах и мышцах, головокружение) и местные (болезненность, гиперемия, отечность) реакции. В исключительно редких случаях могут развиться 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.

Передозировка:

Случаи передозировки не установлены.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Не рекомендуется применение данного медицинского препарата при беременности и в период грудного вскармливания, т.к. безопасность в ходе контролируемых клинических исследований не изучена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Прививки вакциной АДС-М-Геп В можно проводить одновременно с другими вакцинами национального календаря профилактических прививок (за исключением вакцины БЦЖ) или через 1 мес после прививок против других инфекций.

Особые указания и меры предосторожности:

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.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не установлено.

Применение в детском возрасте

По показаниям с 6 лет.

Условия хранения:

Срок годности вакцины - 3 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия хранения. При температуре от 2° до 8 °С в соответствии с СП 3.3.2.1248-03. Хранить в недоступном для детей месте. Замораживание не допускается.

Условия транспортирования. При температуре от 2° до 8 °С В соответствии с СП 3.3.2.1248-03. Замораживание не допускается.

Источник: http://drugs.thead.ru/Vakcina_Kombinirovannaya_Gepatita_V_I_Anatoksina_Difteriyno-Stolbnyachnogo_S_Umenshennym