Вакцина Против Коклюша, Дифтерии, Столбняка И Гепатита В Адсорбированная (Вакцина Акдс-Геп В)



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 желтовато-белого цвета, гомогенная, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок желтовато-белого цвета, полностью разбивающийся при встряхивании.

	1 доза
вакцина для профилактики вирусного гепатита В, дифтерии, коклюша и столбняка	0.5 мл, в т.ч.:
Bordetella pertussis	10 млрд
дифтерийный анатоксин	15 ФЕ
столбнячный анатоксин	5 ЕС
вируса гепатита В антиген поверхностный рекомбинантный (HBsAg)	5 мкг

Вспомогательные вещества: алюминия гидроксид 0.3-0.55 мг, формальдегид - не более 50 мкг; *консервант* - тиомерсал - 35-50 мкг.

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

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Вакцина представляет смесь убитых формальдегидом коклюшных микробов 1 фазы и сорбированных на геле алюминия гидроксида дифтерийного и столбнячного анатоксинов и рекомбинантного дрожжевого поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg).

Показания к применению:

— профилактика коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В у детей.

Относится к болезням:

- Гепатит
- Гепатоз
- Дифтерия

- Коклюш
- Столбняк

Противопоказания:

— прогрессирующие заболевания нервной системы;

— афебрильные судороги в анамнезе;

— аллергическая реакция на пекарские дрожжи;

— сильные реакции (повышение температуры в первые двое суток выше 40°С, в месте введения вакцины - отек и гиперемия свыше 8 см в диаметре), поствакцинальные осложнения на введение предыдущей дозы вакцины АКДС-Геп В, или АКДС-вакцины, или вакцины гепатита В.

Способ применения и дозы:

Прививки вакциной АКДС-Геп В проводят в сроки, предусматривающие одновременное проведение прививок против гепатита В, коклюша, дифтерии и столбняка.

Детей, привитых моновакциной гепатита В в первые 24 ч жизни и не относящихся к группам риска, иммунизируют вакциной АКДС-Геп В в возрасте 3 и 6 мес. Вторую вакцинацию против коклюша, дифтерии и столбняка проводят АКДС-вакциной в 4.5 мес.

Детей, не привитых вакциной гепатита В до 3 мес возраста, иммунизируют вакциной АКДС-Геп В трехкратно по схеме 3 мес, 4.5 мес, 6 мес. Сокращение интервалов не допускается. При необходимости увеличения интервалов очередную прививку следует проводить в возможно ближайший срок, определяемый состоянием здоровья детей.

При наличии одной или двух прививок АКДС-вакциной у детей, не привитых вакциной гепатита В, недостающее до 3-х количество прививок может быть проведено вакциной АКДС-Геп В. При этом недостающее до 3-х количество прививок против гепатита В осуществляют моновакциной гепатита В с интервалом 1 и 6 мес после первого введения. Ревакцинацию против коклюша, дифтерии и столбняка проводят АКДС-вакциной однократно в возрасте 18 мес (при нарушении сроков прививок - через 12-13 мес после законченного курса вакцинации).

Если ребенок по достижении 4 лет не получил ревакцинацию АКДС-вакциной, то ее проводят АДС-анатоксином для возраста 4 года - 5 лет 11 мес 29 дней или АДС-М-анатоксином для возраста 6 лет и старше.

Вакцину АКДС-Геп В вводят внутримышечно в передненаружную область бедра в дозе 0.5 мл. Перед прививкой ампулу необходимо тщательно встряхнуть до получения гомогенной взвеси.

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 неразвивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности, неправильном хранении. Введение препарата регистрируют в установленных учетных формах с указанием номера серии, срока годности, предприятия-изготовителя, даты введения, характера реакции на введение препарата.

Побочное действие:

У части привитых в первые двое суток могут развиться кратковременные общие (повышение температуры, недомогание) и местные (болезненность, гиперемия, отечность) реакции. В редких случаях могут развиться осложнения: судороги (обычно связанные с повышением температуры), эпизоды пронзительного крика, аллергические реакции (отек Квинке, крапивница, полиморфная сыпь).

Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа у особо чувствительных детей, необходимо обеспечить медицинское наблюдение за привитыми в течение 30 мин. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

При развитии у ребенка сильной общей реакции (повышение температуры в первые двое суток выше 40°С, в месте введения вакцины - отек и гиперемия свыше 8 см в диаметре) или поствакцинального осложнения ему прекращают дальнейшие прививки вакциной АКДС-Геп В. Если ребенок был привит вакциной АКДС-Геп В двукратно, курс вакцинации против дифтерии и столбняка считают законченным, а вакцинацию против гепатита В завершают моновакциной однократно через 1 мес после второй вакцинации. Если ребенок получил одну прививку вакциной АКДС-Геп В, вакцинация может быть продолжена вакциной комбинированной гепатита В и анатоксина дифтерийно-столбнячного с уменьшенным содержанием антигенов, которую вводят однократно не ранее, чем через 3 мес, а затем через один мес вводят моновакцину гепатита В.

В обоих случаях первую ревакцинацию проводят АДС-М-анатоксином через 9-12 мес после последней прививки вакциной АКДС-Геп В или вакциной комбинированной гепатита В и анатоксина дифтерийно-столбнячного с

уменьшенным содержанием антигенов. Если сильная реакция развилась после третьей прививки вакциной АКДС-Геп В, первую ревакцинацию проводят АДС-М-анатоксином через 12-18 месяцев. Последующие ревакцинации проводят в декретированных возрастах АДС-М-анатоксином.

При повышении температуры выше 38.5°С более, чем у 1% привитых или возникновении выраженных местных реакций (отек мягких тканей диаметром более 5 см, инфильтрат диаметром более 2 см) более чем у 4% привитых, а также развитии поствакцинальных осложнений, прививки препаратом данной серии прекращают.

Передозировка:

Случаи передозировки не установлены.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат используется для вакцинации детей и не применяется при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Прививки вакциной АКДС-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:

Детей, перенесших острые заболевания, прививают не ранее чем через четыре недели после выздоровления, при легких формах респираторных заболеваний (ринит, легкая гиперемия зева и т.п.) прививка допускается через 2 недели после выздоровления.

Больных хроническими заболеваниями прививают не ранее чем через четыре недели после достижения стойкой ремиссии.

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 учет и своевременно привиты.

Развитие фебрильных судорог после введения вакцины не является противопоказанием к ее последующему введению, в этом случае при повышении температуры следует назначать в возрастной дозировке парацетамол в течение 1-2 сут.

Стабильные проявления аллергического заболевания (локализованные кожные проявления, скрытый бронхоспазм и т.д.) не являются противопоказаниями к вакцинации, которая может быть проведена на фоне соответствующей терапии.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Не применимо. Препарат используется для вакцинации детей.

Условия хранения:

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

Транспортировать при температуре от 2° до 8°С в соответствии с СП 3.3.2.1248-03. Замораживание не допускается.

Срок годности - 18 месяцев. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Источник:
http://drugs.thead.ru/Vakcina_Protiv_Koklyusha_Difterii_Stolbnyaka_I_Gepatita_V_Adsorbirovannaya_Vakcina_Akds-Gep_V