

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу

АДП-Біолік

Склад:

діючі речовини:

дифтерійний анатоксин (отриманий шляхом інактивації токсину формальдегідом);

правцевий анатоксин (отриманий шляхом інактивації токсину формальдегідом);

0,5 мл (1 доза) препарату містить:

дифтерійний анатоксин (отриманий шляхом інактивації токсину формальдегідом) – 30 флокулюючих одиниць (Lf);

правцевий анатоксин (отриманий шляхом інактивації токсину формальдегідом) – 10 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.

Лікарська форма. Суспензія для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: препарат складається із суміші очищених дифтерійного та правцевого анатоксинів, адсорбованих на гелі алюмінію гідроксиду. Препарат являє собою суспензію жовтувато-білого кольору, яка 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.

Імунологічні і біологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Введення препарату відповідно до затвердженої схеми вакцинації сприяє формуванню специфічного імунітету проти дифтерії та правця.

Фармакокінетика.

Оцінка фармакокінетичних даних не проводиться.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика дифтерії та правця у дітей відповідно до офіційних рекомендацій Національного календаря профілактичних щеплень.

Протипоказання.

Тяжкі ускладнення від попередньої дози препарату АДП-Біолік, АДП, АП-анатоксинів у вигляді анафілактичної реакції або токсичної еритеми.

Алергічна реакція на будь-який компонент препарату.

Гостре захворювання або загострення хронічного захворювання.

Вроджені комбіновані імунодефіцити, первинна гіпогаммаглобулінемія.

Імуносупресивна терапія (див. розділ «Особливості застосування»).

Особливі заходи безпеки.

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

Розкриття ампул та процедуру вакцинації слід здійснювати при суворому дотриманні правил асептики та антисептики. Препарат у розкритій ампулі зберігання не підлягає. Утилізацію всіх невикористаних препаратів або відходів необхідно проводити відповідно до національних вимог.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Допускається одночасне введення вакцини АДП-Біолік з іншими інактивованими вакцинами та/або анатоксинами, а також із живими вакцинами (крім БЦЖ). При застосуванні вакцини АДП-Біолік одночасно з іншими ін'єкційними вакцинами ці препарати потрібно вводити в різні ділянки тіла, якщо це не суперечить інструкції про застосування конкретної вакцини/анатоксину.

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

Особливості застосування.

Відповідна клінічна практика пропонує перед щепленням враховувати анамнез життя дитини та попередній щеплювальний анамнез, також рекомендовано проводити лабораторні обстеження (загальні аналізи крові та сечі).

Щеплення проводиться медичним персоналом у кабінетах щеплень лікувально-профілактичних закладів. Профілактичні щеплення потрібно проводити з дотриманням 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 на облік і в подальшому своєчасно щеплені після зняття протипоказань.

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

З огляду на можливість розвитку алергічних реакцій негайного типу, за щепленими дітьми необхідно забезпечити медичне спостереження протягом 30 хвилин. Кабінети щеплень повинні бути забезпечені засобами протишокової терапії.

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

Як і щодо застосування інших вакцин, застосування вакцини АДП-Біолік потрібно відкласти у разі наявності гострого серйозного 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.

Особам з хронічними захворюваннями щеплення проводять після досягнення клініко-лабораторної ремісії, у разі необхідності – в умовах стаціонару.

Особам з неврологічними розладами щеплення проводять після виключення прогресування процесу і досягнення стабілізації стану.

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

У зв'язку з використанням у процесі виробництва формальдегіду у складі вакцини можлива присутність залишкових кількостей даної речовини. З цієї причини препарат слід застосовувати з обережністю особам з гіперчутливістю до формальдегіду.

Особам з алергічними захворюваннями вакцинацію проводять через 2–4 тижні після загострення, при цьому стабільні прояви захворювання (локалізовані шкірні прояви,

прихований бронхоспазм тощо) не є протипоказанням до вакцинації, яку можна провести на фоні відповідної терапії.

У разі одержання пацієнтом імуносупресивної терапії (терапія цитостатичними препаратами, у тому числі монотерапія циклоспорином А, кортикостероїдами у дозах з розрахунку на преднізолон понад 2 мг/кг/добу та тривалістю більше 14 днів за умови системного використання) щеплення вакциною АДП-Біолік проводять після закінчення такої терапії. Якщо тривалість лікування кортикостероїдами становить менше 14 днів незалежно від дози або понад 14 днів при дозі за преднізолоном менше 2 мг/кг/добу, або кортикостероїди використовуються як замісна або місцева терапія, то така терапія не визнається імуносупресивною та не є протипоказанням до щеплення.

Після вакцинації у пацієнтів з пригніченим імунітетом може не розвинутисть достатня імунологічна відповідь.

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.

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

Ні за яких обставин АДП-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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовується.

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

Дані відсутні.

Спосіб застосування та дози.

Згідно з Національним календарем щеплень вакцину АДП-Біолік слід застосовувати для чергової ревакцинації проти дифтерії та правця дітям віком 6 років.

Щеплення АДП-анатоксином можна проводити, якщо дитина має протипоказання до застосування вакцини АКДП, яка містить кашлюковий компонент. Вакцину АДП-Біолік можна застосовувати дітям віком від 3 місяців до 6 років 11 місяців 29 днів з інтервалом між першою та другою дозою не менше 1 місяця та з інтервалом не менше 9 місяців між другою і третьою дозою. Скорочення інтервалів не допускається. В разі необхідності збільшення інтервалів вакцинації чергове щеплення слід проводити в найближчий можливий термін, який визначається станом дитини.

Дітям віком від 7 років та дорослим, які раніше не були щеплені або не мають даних щодо вакцинації, слід проводити щеплення вакциною АДП-М згідно з інструкцією про застосування.

Вакцина АДП-Біолік призначена для глибокого внутрішньом'язового введення. Рекомендованим місцем введення для немовлят і дітей молодшого віку є переважно передньоблатеральна поверхня стегна (середня її третина), а дітям старшого віку (> 3 років) рекомендується вводити вакцину в найбільш щільну частину дельтоподібного м'яза (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.

Діти. Застосовувати дітям віком від 3 місяців до 6 років 11 місяців 29 днів.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялось.

Побічні реакції.

Побічні реакції зазначено на підставі даних післямаркетингового спостереження.

Застосовані такі 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 %.

В перші дві доби після щеплення можуть розвинути загалні та місцеві реакції.

Загалні розлади та реакції у місці введення

Нечасто: гіперемія, набряк у місці введення.

Поодинокі: підвищення температури; біль, інфільтрат у місці введення.

Рідкісні: нездужання.

З боку нервової системи

Рідкісні: енцефалітичні (судомні) реакції, колаптоїдний стан.

З боку імунної системи

Рідкісні: набряк Квінке, загострення алергічних захворювань, системні реакції типу анафілактичного шоку.

З боку шкіри та підшкірних тканин

Рідкісні: кропив'янка, поліморфний висип.

При застосуванні інших вакцин, що містять правцевий анатоксин, були зафіксовані випадки розвитку плечового невриту та синдрому Гійєна–Барре.

Додаткова інформація стосовно окремих популяцій.

Слід враховувати потенційну можливість розвитку апное у недоношених дітей, що народились на ранніх строках вагітності (≤ 28 тижнів).

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати!

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами, оскільки дослідження сумісності не проводились.

Упаковка.

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

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АТ «БІОЛІК», Україна.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Харківська обл., місто Харків, Помірки.