

**Інструкція  
для медичного застосування лікарського засобу**

**АКДП-Біолік**

**Склад:**

*діючі речовини:* кашлюкова суспензія (*Bordetella pertussis*), дифтерійний анатоксин (отриманий шляхом інактивації токсину формальдегідом), правцевий анатоксин (отриманий шляхом інактивації токсину формальдегідом);

0,5 мл (1 доза) препарату містить:

*діючі речовини:* кашлюкова суспензія (*Bordetella pertussis*) – 10 міжнародних оптичних одиниць (МОО), дифтерійний анатоксин (отриманий шляхом інактивації токсину формальдегідом) – 15 флокулюючих одиниць (Lf), правцевий анатоксин (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.

**Лікарська форма.** Суспензія для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* препарат складається із суміші вбитих кашлюкових мікробів та очищених дифтерійного та правцевого анатоксинів, адсорбованих на гелі алюмінію гідроксиду. Препарат 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. Кашлюкова інактивована цільноклітинна вакцина, комбінована з анатоксинами.

Код АТХ J07A J51.

**Імунологічні і біологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

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

*Фармакокінетика.*

Оцінка фармакокінетичних даних не застосовується.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

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

**Протипоказання.**

Тяжкі ускладнення від попередньої дози АКДП-Біолік 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»).

Судоми в анамнезі (вакцинація проводиться АДП або вакциною з ацелюлярним кашлюковим компонентом).

**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), закінчення терміну придатності або порушення умов зберігання.

Розкриття ампул та процедуру вакцинації слід здійснювати із суворим дотриманням 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 АКДП-Біолік з іншими інактивованими вакцинами та/або анатоксинами, а також живими вакцинами (крім БЦЖ). При застосуванні АКДП-Біолік одночасно з іншими ін'єкційними вакцинами ці препарати потрібно вводити в різні ділянки тіла, якщо зазначене не суперечить інструкції про застосування конкретної вакцини/анатоксину.

Щеплення АКДП-Біолік можна здійснювати 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 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 та залишити 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.

Недоношених дітей щеплюють вакциною АКДП-Біолік після стабілізації їх стану на фоні адекватного збільшення маси тіла 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.

Як і при застосуванні інших вакцин, застосування АКДП-Біолік потрібно відкласти для осіб з гострим серйозним захворюванням, яке 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 при досягненні клініко-лабораторної ремісії, в разі необхідності – в умовах стаціонару.

Особам з неврологічними розладами щеплення проводять після виключення прогресування процесу.

Пацієнтам 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.

Після вакцинації пацієнтів з пригніченим станом імунітету може не розвинути достатня

іmunна відповідь.

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

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 іmunна 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 АКДП-Біолік не слід вводити внутрішньовенно або внутрішньошкірно.***

При проведенні іmunізації на території України щодо схеми іmunізації, 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.***

Вакцинацію АКДП-Біолік проводять 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.

Вакцинацію АКДП-Біолік проводять дітям до 6 років 11 місяців 29 днів.

Щеплення дітей до 7 років поза строком Календаря призначаються лікарем з такого розрахунку, щоб дитина встигла одержати чотириразове щеплення АКДП-Біолік до 6 років 11 місяців 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 віком від 7 років щеплення проводять АДП-М згідно з інструкцією про застосування.

Якщо дитина має протипоказання до застосування вакцини АКДП-Біолік, вакцинацію можна проводити АДП-анатоксином або вакциною з ацелюлярним кашлюковим компонентом згідно з інструкцією про застосування.

Вакцина АКДП-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 у дітей 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 розвинутися загальні та місцеві реакції.

#### Загальні розлади та реакції у місці введення

*Нечасто:* підвищення температури; гіперемія, набряк у місці введення.

*Поодинокі:* біль, інфільтрат у місці введення.

*Рідкісні:* нездужання.

#### З боку нервової системи

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

#### З боку психіки

*Поодинокі:* дратівливість.

#### З боку імунної системи

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

#### З боку шкіри та підшкірних тканин

*Рідкісні:* кропив'янка, поліморфний висип, набряк Квінке.

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 ( $\leq 28$  тижнів).

### **Термін придатності.**

18 місяців.

### **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 «БЮЛІК», Україна.

### **Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Харківська обл., місто Харків, Помірки.