

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**АП-Біолік**

**Склад:**

*діюча речовина:* правцевий анатоксин;

1 доза (0,5 мл) містить: правцевий анатоксин – 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 з очищеного правцевого анатоксину, адсорбованого на гелі алюмінію гідроксиду. Препарат являє собою суспензію жовтувато-білого кольору, що при відстоюванні розшаровується на прозору надосадову рідину та пухкий осад, який повністю розбивається при струшуванні.

**Фармакотерапевтична група. Код АТХ.** Бактеріальні вакцини. Анатоксин правцевий. J07AM01.

**Імунологічні і біологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Введення лікарського засобу АП-Біолік відповідно до затвердженої схеми вакцинації викликає формування специфічного імунітету проти правця.

*Фармакокінетика.* Оцінка фармакокінетичних даних не є обов'язковою для вакцин.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Активна імунізація проти правця, яка проводиться в межах планових щеплень; екстрена специфічна профілактика правця.

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

**Протипоказання.**

Активна планова імунізація проти правця:

- тяжкі ускладнення від попередньої дози АДП, АДП-М, АП-анатоксину у вигляді анафілактичної реакції або токсичної еритеми;
- алергічна реакція на будь-який компонент анатоксину;
- органічні прогресуючі захворювання нервової системи, гідроцефалія та гідроцефальний синдром у ступені декомпенсації, епілепсія, епілептичний синдром із судомами частіше одного нападу за 6 місяців;
- довготривалі і тяжкі захворювання (вірусні гепатити, туберкульоз, менінгіти, міокардити, дифузні хвороби сполучної тканини тощо) - щеплення проводять індивідуально через 6–12 місяців після одужання;
- порушення мозкового кровообігу, судоми частіше ніж 1 раз на 6 місяців;
- анемії: протипоказанням до щеплень у хворих є рівень гемоглобіну нижче 80 г/л;
- онкологічні захворювання;
- гостре захворювання або загострення хронічного захворювання. Планові вакцинації анатоксином відкладаються до закінчення гострих проявів захворювання та загострення хронічних захворювань і проводяться після одужання або під час ремісії хронічного захворювання;
- вроджені комбіновані імунодефіцити, первинна гіпогаммаглобулінемія;

- імуносупресивна терапія (див. розділ «Особливості застосування»).

#### Екстрена специфічна профілактика правця:

-гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

#### Застосування специфічних засобів екстреної профілактики правця:

-наявність в анамнезі підвищеної чутливості до відповідного лікарського засобу;  
-у першій половині вагітності протипоказано введення АП-анатоксину та ППС; у другій половині вагітності протипоказано введення ППС.

#### **Особливі заходи безпеки.**

Перед застосуванням вміст ампули добре струшують до отримання гомогенної суспензії, а потім негайно вводять вакцину. Невикористаний препарат або його відходи слід утилізувати відповідно до вимог діючих нормативних документів МОЗ України.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

АП-Біолік можна вводити одночасно з протиправцевим людським імуноглобуліном або протиправцевою сироваткою, але у різні ділянки тіла та з використанням окремих голків і шприців.

У разі проведення імуносупресивної терапії, будь ласка, зверніться до розділу «Особливості застосування».

#### **Особливості застосування.**

Згідно з правилами загальної медичної практики перед щепленням вивчається анамнез життя та попередній вакцинальний анамнез (особливо щодо попередньої вакцинації і можливих випадків побічних реакцій), також рекомендовано проводити лабораторні обстеження (загальний аналіз крові і сечі). З метою виявлення протипоказань лікар в день щеплення проводить медичний огляд осіб з обов'язковою термометрією.

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 необхідно встановити медичне спостереження протягом 30 хвилин. При проявах анафілактичного шоку слід діяти відповідно до Протоколу надання медичної допомоги при анафілактичному шоці. Місця проведення щеплень повинні бути забезпечені засобами протишокової терапії.

При появі сильних загальних (висока температура, сильне нездужання, свербіж, висипка, набряки) або місцевих реакцій (набряк та почервоніння діаметром понад 50 мм) після введення анатоксину хворий повинен негайно звернутися за медичною допомогою.

Введення при повторній вакцинації більшої кількості доз, ніж було призначено, може призвести до більшого ризику частіших та більш серйозних проявів побічних реакцій.

Імуносупресивна терапія — терапія, що проводиться цитостатичними препаратами, у тому числі монотерапія циклоспорином А, кортикостероїдами в імуносупресивних дозах, променева терапія. Терапія кортикостероїдами визнається імуносупресивною, якщо з розрахунку на преднізолон становить більше 2 мг/кг/добу та триває більше 14 діб за умови системного використання. Планові щеплення АП-Біолік проводяться після закінчення терапії (див. розділ «Протипоказання»). Якщо тривалість терапії кортикостероїдами становить менше 14 діб незалежно від дози або більше 14 діб при дозі за преднізолоном менше 2 мг/кг/добу або використовується як замісна терапія, або використовується місцево, то така терапія не визнається імуносупресивною та не є протипоказанням до проведення планового щеплення.

Екстрена активно-пасивна профілактика у попередньо нещеплених людей не гарантує у всіх випадках попередження правця, окрім того, вона пов'язана з ризиком негайних та віддалених реакцій та ускладнень у відповідь на введення ППС. Щоб виключити повторне введення

ППС у випадках нових травм, усім особам, які отримали активно-пасивну профілактику, необхідно обов'язково закінчити курс активної імунізації шляхом одноразової ревакцинації АП-анатоксином.

Особам з алергічними захворюваннями та реакціями на різні алергени, а також тим, кому попередньо вводили препарати з кінською сироваткою (ППС, антирабічний імуноглобулін та ін.) перед введенням основної дози ППС рекомендується ввести антигістамінні препарати. Особам з позитивною реакцією на внутрішньошкірне введення 0,1 мл розведеної в 100 разів кінської сироватки або тим, хто мав реакцію на підшкірне введення 0,1 мл ППС, подальше введення ППС протипоказане.

У зв'язку з використанням формальдегіду у процесі виробництва вакцини АП-Біолік у складі препарату можлива присутність залишкових кількостей цієї речовини, тому АП-Біолік слід застосовувати з обережністю особам з гіперчутливістю до формальдегіду.

Цей лікарський засіб містить тіомерсал (органічна сполука ртуті) як консервант та може спричинити алергічну реакцію. Необхідно повідомити лікаря, якщо у особи були/виникли алергічні реакції.

АП-Біолік містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Дані відсутні. Не рекомендується застосовувати препарат під час вагітності та годування груддю.

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

Дані відсутні.

### **Спосіб застосування та дози.**

*Спосіб застосування.*

АП-Біолік вводять підшкірно у підлопаткову ділянку тіла.

*Дозування.*

Разова доза вакцини становить 0,5 мл і є однаковою для дітей та дорослих.

Активна планова імунізація проти правця.

Повний курс вакцинації вакциною АП-Біолік для дорослих складається з двох щеплень по 0,5 мл кожне з інтервалом 30–40 днів і ревакцинації через 6–12 місяців тією ж дозою. При скороченій схемі повний курс імунізації включає одноразову вакцинацію вакциною АП-Біолік у подвійній дозі (1,0 мл), ревакцинацію через 1–2 роки дозою 0,5 мл та в подальшому кожні 10 років звичайними дозами (0,5 мл).

Ревакцинації дорослих, раніше повноцінно імунізованих асоційованими препаратами з вмістом правцевого анатоксину, здійснюють кожні 10 років АП- або АДП-М-анатоксинами в дозі 0,5 мл.

Екстрена профілактика правця не впливає на проведення планової імунізації.

Екстрена профілактика правця.

Екстрена профілактика правця показана при:

- травмах з порушенням цілісності шкірних покривів та слизових оболонок;
- відмороженнях та опіках (термічних, хімічних, радіаційних) другого, третього та четвертого ступеня;
- позалікарняних абортах;
- пологах поза медичними закладами;
- гангрені або некрозі тканин будь-якого типу, абсцесах;
- укусах тварин;
- проникаючих пошкодженнях шлунково-кишкового тракту.

Екстрена профілактика правця включає первинну хірургічну обробку рани та одночасну специфічну імунопрофілактику (див. «Інструкцію зі специфічної профілактики правця», затверджену наказом Міністерства охорони здоров'я України).

Екстрену імунопрофілактику правця необхідно проводити в період до 20 днів з моменту отримання травми, враховуючи можливу тривалість інкубаційного періоду при правці. При важких відкритих травмах для забезпечення повноцінної імунної відповіді на правцевий анатоксин препарат слід вводити не раніше 3-го та не пізніше 12-го дня після травми.

Для екстреної специфічної профілактики правця застосовують:

- АП-анатоксин; АДП-анатоксин; АДП-М-анатоксин;
- протиправцевий людський імуноглобулін (ППЛІ), який виготовляють із крові імунізованих людей. Одна профілактична доза ППЛІ вміщує 250 міжнародних одиниць (МО);
- протиправцеву сироватку (ППС), яку отримують з крові гіперімунізованих коней. Одна профілактична доза ППС становить 3000 МО.

У таблиці нижче представлено схему вибору профілактичних засобів при проведенні екстреної профілактики правця.

**Схема вибору профілактичних засобів при проведенні екстреної профілактики правця**

Попередні щеплення проти правця будь яким препаратом, що містить АП-анатоксин	Вікова група	Терміни, що пройшли після останнього щеплення	Застосовані препарати		
			АП-анатоксин <sup>1</sup>	ППЛІ <sup>2</sup>	ППС <sup>2</sup>
1	2	3	4	5	6
<b>Є документальне підтвердження</b>					
Повний курс планових щеплень відповідно до віку	Діти та підлітки	Незалежно від строку	Не вводять <sup>3</sup>	Не вводять	Не вводять
Курс планових щеплень без останньої вікової ревакцинації	Діти та підлітки	Незалежно від строку	0,5 мл	Не вводять	Не вводять
Повний курс імунізації <sup>4</sup>	Дорослі	Не більше 5 років	Не вводять	Не вводять	Не вводять
		Більше 5 років	0,5 мл	Не вводять	Не вводять
Два щеплення <sup>5</sup>	Всі вікові категорії	Не більше 5 років	0,5 мл	Не вводять <sup>6</sup>	Не вводять <sup>6</sup>
		Більше 5 років	1,0 мл	250 МО	3000 МО <sup>7</sup>
Одне щеплення	Всі вікові категорії	Не більше 2 років	0,5 мл	Не вводять <sup>6</sup>	Не вводять <sup>6</sup>
		Більше 2 років	1,0 мл	250 МО	3000 МО <sup>7</sup>
Не щеплені	Діти віком до 5 міс.	-	Не вводять	250 МО	3000 МО <sup>7</sup>
	Інші вікові групи	-	1,0 мл	250 МО	3000 МО <sup>7</sup>

Немає документального підтвердження					
1	2	3	4	5	6
В анамнезі не було протипоказань до щеплень	Діти віком до 5 міс.	-	Не вводять	250 МО	3000 МО <sup>7</sup>
	Діти віком від 5 міс., підлітки, військово-службовці	-	0,5 мл	Не вводять <sup>6</sup>	Не вводять <sup>6</sup>
Інші контингенти	Всі вікові групи	-	1,0 мл	250 МО	3000 МО <sup>7</sup>

<sup>1</sup> При екстреній профілактиці правця можна використовувати АДП-М-анатоксин, якщо необхідна планова вакцинація проти дифтерії цим препаратом.

<sup>2</sup> Застосовувати один з вказаних препаратів ППЛІ або ППС, краще вводити ППЛІ.

<sup>3</sup> При ранах, що піддаються зараженню («інфікована рана»), якщо після попередньої ревакцинації минуло більше ніж 5 років, вводять 0,5 мл АП-анатоксину.

<sup>4</sup> Повний курс імунізації АП-анатоксином для дорослих складається з двох щеплень по 0,5 мл кожне з інтервалом 30–40 діб та ревакцинації через 6–12 місяців тією ж дозою. При скороченій схемі повний курс імунізації включає одноразову вакцинацію АП-анатоксином в подвоєній дозі (1 мл), ревакцинацію через 1–2 роки дозою 0,5 мл та в подальшому кожні 10 років.

<sup>5</sup> Два щеплення за звичайною схемою імунізації (для дорослих та дітей) та одне щеплення при скороченій схемі імунізації для дорослих.

<sup>6</sup> При ранах, що піддаються зараженню («інфікована рана»), вводять ППЛІ або ППС.

<sup>7</sup> Усі особи, що отримали активно-пасивну профілактику, для завершення курсу імунізації та виключення повторного введення ППС через 6–12 місяців повинні бути ревакциновані 0,5 мл АП-анатоксину.

Якщо локалізація рани дозволяє, АП-анатоксин краще вводити у ділянку рани.

ППЛІ вводять у дозі 250 МО внутрішньом'язово у верхній зовнішній квадрант сідниці.

ППС вводять у дозі 3000 МО підшкірно.

Перед введенням ППС обов'язково роблять внутрішньошкірну пробу з кінською сироваткою, розведеною 1:100, для визначення чутливості до білків сироватки коня (ампула маркована червоним кольором).

Для постановки внутрішньошкірної проби використовують індивідуальну ампулу та стерильний шприц з поділками на 0,1 мл і тонку голку.

Розведену сироватку вводять внутрішньошкірно у згинальну поверхню передпліччя в об'ємі 0,1 мл. Облік реакції проводять через 20 хвилин. Пробу вважають негативною, якщо діаметр набряку або почервоніння в місці введення препарату менше ніж 1,0 см. Проба вважається позитивною, якщо набряк або почервоніння досягають в діаметрі 1,0 см та більше.

При негативній шкірній пробі ППС (з ампули, промаркованої синім кольором) вводять підшкірно в об'ємі 0,1 мл. При відсутності реакції через 30 хвилин вводять стерильним шприцом решту дози сироватки, ампула з якою повинна зберігатись закритою стерильною серветкою. Для отримання більш детальної інформації слід звернутись до інструкцій для медичного застосування препаратів: протиправцевого людського імуноглобуліну (ППЛІ) або протиправцевої кінської сироватки (ППС). АП-Біолік слід вводити у ділянку тіла, протилежну від місця введення ППС або ППЛІ.

#### Інструкція з використання.

При використанні лікарського засобу АП-Біолік необхідно дотримуватись таких правил:

- перед використанням ампулу з препаратом уважно оглядають;
- 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), у разі закінчення терміну придатності або через невідповідні умови зберігання;
- безпосередньо перед введенням препарату АП-Біолік ампулу струшують до отримання гомогенної суспензії;
- перед відкриванням ампулу двічі протирають ватною кулькою, змоченою 70% етиловим спиртом, до і після надрізу скарифікатором. Препарат у відкритій ампулі зберігання не підлягає;
- препарат набирають у шприц з ампули довгою голкою з широким просвітом. Для ін'єкції обов'язково використовують нову голку;
- шкіру в місці уколу протирають двічі ватними кульками, змоченими 70% етиловим спиртом. Після введення препарату місце ін'єкції притискають ватною кулькою, змоченою 70% етиловим спиртом.

Використання препарату реєструють у встановлених облікових формах із зазначенням дози, номера серії препарату, терміну придатності, підприємства-виробника, дати введення, характеру реакції на введення препарату (такі ж дані зазначають у випадку застосування ППЛІ або ППС).

#### *Діти.*

Дивись розділ «Спосіб застосування та дози».

Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 5 місяців.

Активну планову імунізацію дітей проти правця здійснювати комбінованими вакцинами, що містять правцевий анатоксин, відповідно до календаря щеплень, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України та інструкцій щодо їх застосування.

#### **Передозування.**

Про випадки передозування не повідомлялось.

#### **Побічні реакції.**

Після введення вакцини АП-Біолік можуть спостерігатись як загальні, так і місцеві реакції, які минають через 24-48 годин.

*Загальні розлади:* нездужання, підвищення температури.

*Реакції в місці введення:* болючість, почервоніння, набряк.

*Розлади з боку імунної системи:* алергічні реакції (в окремих випадках системні реакції типу анафілактичного шоку).

За даними післямаркетингового моніторингу, при застосуванні правцевого анатоксину або вакцин інших виробників, що містять правцевий анатоксин, були зареєстровані нижчезазначені випадки.

*Розлади з боку шкіри та підшкірних тканин:* кропив'янка, поліморфний висип, свербіж.

*Розлади кістково-м'язової системи та сполучної тканини:* міалгія, артралгія.

*Захворювання серцево-судинної системи:* артеріальна гіпотензія.

*Розлади з боку кровоносної та лімфатичної системи:* лімфаденопатія, тромбоцитопенія.

*Розлади з боку шлунково-кишкового тракту:* нудота.

*Розлади з боку нервової системи:* головний біль, розвиток плечового невриту та синдрому Гійєна-Барре.

*Респіраторні, грудні та медіастинальні порушення:* потенційний ризик апное у передчасно народжених дітей ( $\leq 28$  тижнів гестації) і, зокрема, у дітей, які мають в анамнезі незрілість дихальної системи.

Після введення ППС можуть розвинутих ускладнення: сироваткова хвороба, анафілактичний шок. Особи, які одержали ППС, повинні бути попереджені про необхідність термінового звернення за медичною допомогою у разі підвищення температури, появи

свербежу і висипань на шкірі, болю в суглобах та інших симптомів, характерних для сироваткової хвороби.

Звітність щодо побічних реакцій

Повідомлення про побічні реакції у період після реєстрації цього лікарського засобу є важливим заходом. Це дає змогу продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні даного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про випадки будь-яких побічних реакцій за допомогою системи повідомлень про побічні реакції в Україні.

**Термін придатності.**

2 роки.

**Умови зберігання.**

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

**Несумісність.**

Не змішувати з іншими лікарськими засобами!

**Упаковка.**

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

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

АТ «БІОЛІК», Україна.

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

Харківська обл., місто Харків, Помірки.