

Інструкція про застосування

медичного імунобіологічного препарату

АДП-М-Біолік

Загальна характеристика

міжнародна непатентована назва: tetanus toxoid, combinations with diphtheria toxoid;

основні властивості лікарської форми: препарат складається із суміші очищених дифтерійного та правцевого анатоксинів, адсорбованих на гелі алюмінію гідроксиду. Препарат являє собою суспензію жовтувато-білого кольору, при відстоюванні розширюється на прозору надосадову рідину та пухкий осад, який повністю розбивається при струшуванні.

Якісний та кількісний склад:

0,5 мл (1 доза) препарату містить:

діючі речовини: анатоксин дифтерійний очищений концентрований - 5 флокулюючих одиниць (Lf) та анатоксин правцевий очищений концентрований - 5 одиниць зв'язування (OЗ);

допоміжні речовини: гелю 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.

Форма випуску

Суспензія для ін'єкцій.

Код за АТС

J07AM51.

Імунологічні та біологічні властивості

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

Показання для застосування

Профілактика дифтерії та правцю у дітей з 7-ми річного віку, підлітків та дорослих.

Спосіб застосування та дози

АДП-М-Біолік вводять внутрішньом'язово у верхній зовнішній квадрат сідниці чи передньо-зовнішню частину стегна, або підшкірно у підлопаткову ділянку в кількості 0,5 мл (разова доза). Перед щепленням ампулу необхідно старанно струшувати до одержання гомогенної суспензії.

Щеплення АДП-М-Біолік можливо проводити одночасно з щепленням проти поліомієліту. Що стосується інших препаратів календаря щеплень, слід керуватися діючою нормативною документацією МОЗ України.

АДП-М-Біолік використовують у таких випадках:

- для планових вікових ревакцинацій підлітків в 14 років та дорослих у 18 років згідно «Календаря профілактичних щеплень в Україні». Подальші планові ревакцинації дорослих проводяться кожні 10 років без обмеження віку;
- для імунізації дітей з 7-ти років, раніше не щеплених проти дифтерії та правця. Курс вакцинації становить триразове щеплення з мінімальними інтервалами між 1-ою та 2-ою дозами - 1 місяць, між 2-ою та 3-ою дозами - 6 - 9 місяців. Скорочення інтервалів не допускається;
- підліткам та дорослим, які раніше не були щеплені або не мають даних щодо імунізації, проводять щеплення АДП-М-Біолік триразово (інтервал між першим і другим щепленням має становити 30-45 днів, між другим і третім - 6-12 місяців). Ревакцинація підлітків (віком від 15 до 18 років, які щеплюються поза схемою) здійснюється з мінімальним інтервалом 3 роки після останнього щеплення для профілактики дифтерії та правця;
- для заміни АДП-Біолік у дітей із сильними загальними реакціями (температура 39 °С та вище) на вказаний препарат. Якщо реакція розвинулась на першу імунізацію АДП-Біолік, то друге щеплення здійснюють не раніше, ніж через 3 місяці. Якщо реакція розвинулась на другу імунізацію АДП-Біолік, то курс вакцинації проти дифтерії та правця вважати закінченим. В обох випадках першу ревакцинацію проводять АДП-М-Біолік через 9-12 місяців;
- для імунізації дорослих, які отримали щеплення препаратом з правцевим анатоксином більш, ніж 10 років тому, без обмежень віку в плановому чи масовому порядку або в осередках інфекції. Якщо достовірно відомо, що дорослі не були раніше щеплені проти дифтерії, не хворіли на неї та не були носіями токсигенних корінебактерій дифтерії, то вони повинні одержати повний курс імунізації проти дифтерії та ревакцинацію через 6-8 місяців. Дорослих, щеплених проти правця менш, ніж 10 років тому, щеплять АД-М-Біолік.

Чергові ревакцинації проводять через 10 років.

Препарат в ампулах з порушенням цілісності, відсутністю маркування, при зміні фізичних властивостей (зміна кольору, наявність пластівців, що не розбиваються), з закінченням терміну придатності або порушенням температурних вимог - непридатний до використання.

Розкриття ампул та процедуру вакцинації здійснюють при суворому дотриманні правил асептики та антисептики. Препарат у розкритій ампулі зберігання не підлягає. Використання препарату ресується у встановлених облікових формах із зазначенням номера, серії препарату, терміну придатності, підприємства-виробника, дати введення.

Побічна дія

АДП-М-Біолік є одним з найменш реактогенних препаратів.

Поодинокі

Загальні розлади: підвищення температури, нездужання.

Порушення у місці уведення: болючість, гіперемія, набряк, інфільтрат.

Рідкісні

Алергічні реакції: набряк Квінке, кропивниця, поліморфний висип, незначне загострення алергічних захворювань.

Беручи до уваги можливість розвитку алергічних реакцій негайного типу у особливо чутливих осіб, за щепленими необхідно забезпечити медичне спостереження протягом 30 хвилин. Кабінети щеплень повинні бути забезпечені засобами протишокової терапії. Особам, у яких на введення АДП-М-Біолік виникли тяжкі форми алергічних реакцій, подальші планові щеплення препаратом припиняють.

Протипоказання

Тяжкі ускладнення від попередньої дози у вигляді анафілактичної реакції або токсичної еритеми.

Алергічна реакція на будь-який компонент анатоксину.

Органічні прогресуючі захворювання нервової системи, епілепсія, епілептичний синдром із судомами не рідше ніж 2 рази на місяць.

Гостре захворювання або загострення хронічного захворювання.

Вроджені комбіновані імунодефіцити, первинна гіпогаммаглобулінемія.

Імуносупресивна терапія.

Пакування

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

Умови зберігання

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

Термін придатності

2 роки.

Виробник

ПАТ «ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК», Україна.

Адреса: 61070, Україна, м. Харків, Помірки, тел. (057) 700-34-65.