

ФГБУ "ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России
(филиал "Медгамал" ФГБУ "ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России)

Россия, 123098, г. Москва,
ул. Гамалеи, 18;

тел. (499) 193-30-50, (499) 190-44-59;
факс (499) 190-66-71.

УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный санитарный врач
Российской Федерации

Г.Г. Онищенко

« 20 » декабря 2007 г.

№ 01-11/229-07

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Анатоксина стафилококкового очищенного адсорбированного

Лекарственная форма. Суспензия для подкожного введения.

Анатоксин стафилококковый очищенный адсорбированный представляет собой токсин адсорбированный на геле алюминия гидроксид.

Препарат представляет собой равномерную суспензию белого цвета с желтоватым оттенком, разделяющуюся при стоянии на прозрачную надосадочную жидкость и нежный рыжий осадок, полностью разбивающийся при встряхивании.

В 1,0 мл препарата содержится 10 ЕС (2 дозы) стафилококкового анатоксина, алюминий (сорбент) – от 0,9 до 1,3 мг, мертиолят (консервант) – от 80 до 120 мкг.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП

Иммунологические свойства. При введении препарат вызывает образование специфических антител к экзотоксину стафилококковому.

Показания к применению.

- Профилактика стафилококковых инфекций у лиц с повышенным риском заболевания - промышленные и сельскохозяйственные рабочие, подвергающиеся по роду своей деятельности частому травматизму, а также у больных, которым предстоят плановые операции.

- Иммунизация доноров с целью получения антистафилококковой плазмы и антистафилококкового иммуноглобулина.

Противопоказания. Противопоказаниями для применения анатоксина стафилококкового очищенного адсорбированного являются: острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний (применение препарата возможно не ранее, чем через месяц после выздоровления или ремиссии); хронические заболевания в стадии декомпенсации; сильные аллергические реакции на пищевые, лекарственные и другие вещества; тимопегалия; болезни крови; злокачественные новообразования. С целью выявления противопоказаний при профилактическом применении препарата врач (фельдшер) должен провести опрос и в день прививки - осмотр прививаемого с обязательной термометрией.

Способ применения и дозы. Препарат вводят глубоко подкожно в область нижнего угла лопатки. Ампулу перед вскрытием тщательно встряхивают до получения гомогенной суспензии.

Непригоден к применению препарат, содержащийся в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, при изменении физических свойств (наличие неразмывающихся хлопьев), с истекшим сроком годности, с нарушением условий хранения.

Вскрытие ампул и процедуру иммунизации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Разовая доза препарата составляет 0,5 мл.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

Курс иммунизации промышленных и сельскохозяйственных рабочих состоит из двух инъекций (по 1 дозе каждой) с интервалом от 30 до 45 сут.

Первая ревакцинация проводится спустя три месяца после окончания курса иммунизации. Последующие ревакцинации проводятся с интервалом 12 мес.

Курс иммунизации плановых хирургических больных (детей старше 1 года и взрослых) состоит из двух инъекций (по 1 дозе каждой) препарата с интервалом от 20 до 30 сут; вторую инъекцию проводят не позднее, чем за 4-5 сут до операции.

Курс иммунизации доноров состоит из трех инъекций препарата с интервалом 7 дней.

При первой инъекции донорам вводят - 1,0 мл (2 дозы) препарата, при второй - 1,0 мл (2 дозы), при третьей - 2,0 мл (4 дозы).

Суммарное количество препарата, вводимое донору за полный курс иммунизации, составляет 4,0 мл (8 доз).

Иммунизация доноров проводится согласно действующей «Инструкции по иммунизации доноров стафилококковым анатоксином и проведению плазмофереза для получения антистафилококковой плазмы», утвержденной МЗ СССР 02.08.77г.

При подборе доноров для иммунизации и проведения плазмофереза необходимо руководствоваться общими положениями, предусмотренными «Инструкцией по медицинскому освидетельствованию доноров», утвержденной МЗ РФ 16.11.1998 г.

Побочное действие. Введение препарата у отдельных привитых может сопровождаться общей и местной реакцией. Общие реакции характеризуются легким недомоганием и субфебрильной температурой (до 37,5 °С) продолжительностью от 24 до 48 часов. Для местных реакций характерно развитие гиперемии и образование в месте инъекции инфильтрата диаметром до 5мм.

Гиперемия исчезает в течение 3-4 сут, инфильтрат сохраняется до 10 сут, а у части привитых - до 30 и более сут, в виде безболезненного уплотнения. При наличии инфильтрата очередную прививку производят на противоположной стороне.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Анатоксин стафилококковый очищенный адсорбированный следует вводить не ранее, чем через 3 недели после предшествующей инъекции иммуноглобулина человека или антистафилококковой плазмы.

Форма выпуска. В ампулах по 1,0 мл (2 дозы). Упаковка содержит 10 ампул и инструкцию по применению.

Транспортирование. В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С.

Замораживание не допускается.

Условия хранения. В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С в сухом, защищенном от света месте. Замораживание не допускается.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Срок годности. Срок годности - 2 года.

Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Производитель/претензии потребителей направлять по адресу: ФГБУ «ФНИЦЭМ

им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России); Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д.18; тел. (499)193-30-50, (499)190-44-59; факс (499)190-66-71.

ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России
(Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России)

тел. (499) 193-30-50, (499) 190-44-59, факс: (499) 190-66-71

ПАСПОРТ 882

Анатоксин стафилококковый очищенный адсорбированный
 Регистрационное удостоверение Р N000649/01 от 28.07.2008 (Дата изменения 19.03.18)

3098 Москва, ул.Гамалеи, 18

Серия № 276

Срок годности до 01.22

Дата изготовления 12.19

Объем серии 611 упаковок

Анализ выполнен по РN000649/01-280708, изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6.

№	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты контроля ОБТК
1	Описание	Равномерная суспензия белого цвета с желтоватым оттенком, разделяющаяся при стоянии на прозрачную надосадочную жидкость и нежный рыхлый осадок, разбивается при встряхивании.	Равномерная суспензия белого цвета с желтоватым оттенком, осадок, образующийся при стоянии, полностью разбивается при встряхивании.
2	Подлинность	Должен вызывать образование антител к токсину стафилококковому.	Вызывает образование антител к токсину стафилококковому.
3	Номинальный объем	Не менее номинального.	1 мл
4	Герметизация	Ампулы должны быть герметичны	Ампулы герметичны.
5	pH	От 6,2 до 7,4	6.99
6	Дисперсность	От 0.6 до 1.4	1.38
7	Размер частиц	Должен свободно проходить в шприц через иглу № 0840.	Свободно проходит в шприц через иглу № 0840.
8	Время седиментационной устойчивости	После встряхивания не должен расслаиваться в течение 2 минут.	После встряхивания не расслаивается в течение 2 минут.
9	Стерильность	Должен быть стерильным	Стерилен
10	Токсичность	Должен быть нетоксичным	Нетоксичен
11	Специфическая безвредность	Должен быть безвредным	Безвреден
12	Специфическая активность	Не менее 3 МЕ/мл антиальфа-стафилолизина	4,5 МЕ/мл
13	Полнота сорбции	Сорбция стафилококкового анатоксина должна быть полной.	Сорбция полная.
14	Формальдегид	Не более 0,003 %	0.0008%
16	Производственный штамм	Staphylococcus aureus 015, № депозита 201064 в коллекции ФГУН ГИСК им. Л.А.Тарасевича).	Staphylococcus aureus 015, № депозита 201064 в коллекции ФГУН ГИСК им. Л.А.Тарасевича).
17	Гель алюминия гидроксида	Алюминий от 0,9 до 1,3 мг/мл.	1.28 мг/мл
18	Мертиолят	От 80 до 120 мкг/мл.	99.6 мкг/мл
19	Упаковка	По 1.0 мл в ампулы ШП-2 из стекла НС-2 или НС-3 с кольцом или точкой излома по ОСТ 64-2-485-85; 10 ампул в пачке (тип 1-1, позиция 4 по РД 42-28-36-90) из картона коробочного по ГОСТ 7933-89. В пачку вкладывают инструкцию по применению. Транспортная тара по ГОСТ 17768-90.	По 1.0 мл в ампулы типа ШП-2 с кольцом и точкой излома по ОСТ 64-2-485-85; по 10 ампул в пачке из картона коробочного с инструкцией по применению. Транспортная тара по ГОСТ 17768-90.
20	Маркировка	На ампуле указывают сокращенное наименование предприятия-изготовителя (МЕДГАМАЛ), сокращенное название препарата - (Анат. стафил. очищ. адсорб.), номер серии и дату изготовления, объем в мл, количество доз, количество мл в дозе, срок годности, предупредительную надпись "Встряхивать". На пачке указывают наименование предприятия-изготовителя, почтовый адрес, телефон, факс, название препарата, лекарственную форму, номер серии и дату изготовления, срок годности,	На ампуле указаны сокращенное наименование предприятия-изготовителя (МЕДГАМАЛ), сокращенное название препарата - (Анат. стафил. очищ. адсорб.), номер серии и дата изготовления, объем в мл, количество доз, количество мл в дозе, срок годности,

ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России
(Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России)

123098 Москва, ул.Гамалеи, 18

тел. (499) 193-30-50, (499) 190-44-59, факс: (499) 190-66-71

ПАСПОРТ 986

**Набор реагентов для определения уровня антиальфастафилолизина в
сывороточных препаратах крови человека «Токсин стафилококковый
диагностический»**

Серия № 75

Срок годности до 05.2022

Дата изготовления 05.2020

Объем серии 214 ампул

Анализ выполнен по ТУ 21.20.23-001-01894956-2018.

№ пп	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты контроля ОБТК
1	Описание	Прозрачная жидкость желтого цвета без посторонних видимых.	Прозрачная жидкость желтого цвета без посторонних видимых.
2	Объем содержимого первичной упаковки	Не менее номинального.	Соответствует
3	Стерильность	Должен быть стерильным.	Стерилен
4	Аналитическая специфичность	Нейтрализация гемолитических свойств токсина только специфическими антителами (антиальфастафилолизином)	Соответствует
6	Аналитическая чувствительность	Предел обнаружения (Lh лимит гемолитического действия) стафилококкового токсина от 0,1 до 0,2 мл.	0.14
7	Производственный штамм	Для изготовления реагента «Токсин стафилококковый диагностический» используют штамм <i>Staphylococcus aureus</i> 015 из Государственной коллекции патогенных микроорганизмов, Россия (№ депозита 201064). Штамм хранится в ФГБУ «НИЦЭСМП» Минздрава России и представляет собой грамположительные кокки правильной шаровидной формы диаметром 0,5 - 1,0 мкм, является коагулазоположительным и гемолизует эритроциты кролика, при культивировании на жидких питательных средах образуется экзотоксин стафилококковый (син.: альфа-токсин, токсин стафилококковый, альфастафилолизин).	Соответствует.
8	Упаковка	Упаковка - по 20 или 25 или 30 или 35 мл в ампулы ШП по ОСТ 64-2-485-85 или АШН с кольцом или точкой излома по ТУ 9462-001-83426370-2012 или аналогичные по свойствам объемом 20 или 25 или 30 или 35 мл из стекла марки НС-1, АБ-1, НС-3 по ГОСТ 19808-86 и НГВ 1 гидролитического класса по ГОСТ 33202-2014. 1 ампулу упаковывают в металлический контейнер высотой 18,0 см/диаметром 4,0 см или высотой 18,0 см/диаметром 6,0 см. В контейнер вкладывают инструкцию по применению и паспорт. Групповая упаковка и транспортная тара должны соответствовать ГОСТ 17768-90. Металлические контейнеры укладывают в ящик по ГОСТ 9142-2014 из гофрокартона по ГОСТ Р 52901-2007.	Соответствует.
9	Маркировка	На ампулу наклеивают этикетку из бумаги писчей ГОСТ 18510-87 или из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86 с четко выполненной, несмываемой маркировкой с указанием: товарного знака изготовителя; сокращенного наименования Реагента («Токсин стафилококковый диагностический»); номера серии («Серия № XX»); даты изготовления («Дата изготовления XX.XXXX»); срока годности («Годен до XX.XXXX»); условий хранения; активности (Lh) токсина («Lh токсина X.XX»); объема Реагента («Объем XX мл»); знака «Биологический риск»; знака стерильности. Правый нижний угол этикетки дополнительно маркирован красным цветом. На контейнер наклеивают этикетку из бумаги писчей ГОСТ 18510-87 или из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86 с указанием: наименования изготовителя и товарного знака изготовителя; - юридического адреса изготовителя; телефона и факса изготовителя; полного и	Соответствует.