

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «\_05\_» \_10\_ 2021г.  
№N043484

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Адасель, вакцина для профилактики дифтерии (с уменьшенным содержанием антигена), столбняка и коклюша (бесклеточная), комбинированная, адсорбированная

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Суспензия для инъекций, 0.5 мл (1 доза)

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного использования. Вакцины. Вакцины бактериальные. Противокклюшные вакцины. Коклюшный очищенный антиген в комбинации с анатоксинами.  
Код АТХ J07AJ52

#### **Показания к применению**

- активная бустерная иммунизация (ревакцинация) для профилактики дифтерии, столбняка и коклюша у лиц в возрасте от 4 лет и старше<sup>1</sup>
- <sup>1</sup> - у детей в возрасте от 4 до 6 лет вакцина может использоваться в качестве ревакцинации для профилактики дифтерии, столбняка и бесклеточного коклюша (АбкдС); при необходимости проведения иммунизации против полиомиелита дети данной возрастной группы должны вакцинироваться отдельно инактивированной вакциной ИПВ;
- лицам, переболевшим столбняком, дифтерией или коклюшем, должна быть проведена вакцинация, так как перенесенные заболевания не обеспечивают наличие постинфекционного иммунитета;
- лица, инфицированные вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), включая симптоматическое и бессимптомное течение должны быть иммунизированы против столбняка, дифтерии и коклюша согласно стандартным схемам вакцинации;
- вакцина Адасель не предназначена для лечения заболевания, вызванного инфекциями *Bordetella pertussis*, *Corynebacterium diphtheriae* или *Clostridium tetani*.
- вакцинация беременных женщин для обеспечения пассивной иммунизации новорожденных детей против коклюша.

## **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ вакцины или признаки повышенной чувствительности после предыдущего введения вакцины, содержащей дифтерийный, столбнячный анатоксины, коклюшную вакцину, другие компоненты данной вакцины<sup>1</sup>
- энцефалопатия (например, кома, нарушения сознания, повторные судороги) в течение 7 дней после введения вакцины, содержащей коклюшный компонент, если не установлена другая причина
- дети младше 4 лет

<sup>1</sup> - в связи с тем, что определение компонента, вызвавшего реакцию на предыдущее введение вакцины, практически невозможно, повторное введение вакцины не допускается. Для дальнейшего рассмотрения возможности вакцинации рекомендуется консультация аллерголога.

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Не вводить вакцину Адасель в сосудистое русло (убедиться в отсутствии попадания иглы в сосудистое русло).

Не вводить внутривенно, подкожно. Не следует вводить в ягодичную мышцу.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

#### ***Взаимодействия вакцина-лекарственный препарат***

Иммуносупрессивные средства при одновременном применении с вакциной могут оказывать влияние на формирование иммунного ответа.

#### ***Совместное применение вакцин***

Вакцину Адасель можно вводить одновременно с дозой трехвалентной вакцины для профилактики гриппа инактивированной и с дозой вакцины для профилактики гепатита В в возрасте 11–12 лет. Профили безопасности и иммуногенности у подростков, получавших вакцины одновременно, были сопоставимыми с таковыми, наблюдавшимися при введении вакцин по отдельности с одномесячным интервалом. Отрицательного влияния на иммунный ответ на любой из вакцинных антигенов не наблюдалось при введении вакцины Адасель и вакцины для профилактики гепатита В как одновременно, так и раздельно.

При одновременном введении с другими вакцинами каждую вакцину следует вводить разными шприцами в разные участки тела, предпочтительно в разные конечности. Вакцину Адасель запрещено смешивать в одном шприце с препаратами, предназначенными для парентерального введения.

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Общие сведения***

Перед вакцинацией вакциной Адасель следует информировать лицо, подлежащее иммунизации, или родителя, или опекуна ребенка, подлежащего иммунизации, обо всех преимуществах и рисках, связанных с иммунизацией, оценить состояние здоровья, анамнез относительно возможной гиперчувствительности к этой или подобным вакцинам,

прививочный анамнез, наличие противопоказаний к вакцинации в соответствии с действующим законодательством.

Очень важно уточнить информацию у ребенка, родителей или опекунов в отношении любых симптомов, реакций, неблагоприятных событий после предыдущих прививок (см. разделы Противопоказания, Побочные эффекты).

Частота и интенсивность неблагоприятных событий у пациентов, получавших столбнячный анатоксин, зависит от количества предыдущих доз и имеющегося уровня антитоксина.

Как и любая другая вакцина, вакцина Адасель не обеспечивает 100% защиту привитых лиц от заболевания.

### ***Острые заболевания и заболевания, сопровождающиеся повышением температуры тела***

Вакцинация должна быть отложена в случаях острого заболевания или наличия лихорадки. При незначительном повышении температуры тела откладывать иммунизацию не требуется.

### ***Гематологические заболевания***

В связи с риском образования гематом после введения, вакцину Адасель нужно вводить с осторожностью лицам с любыми нарушениями свертывания крови, такими, как гемофилия или тромбоцитопения, или пациентам, получающим терапию антикоагулянтами. Вакцина Адасель не должна вводиться таким пациентам внутримышечно, за исключением случаев, когда польза превышает риск. Если принимается решение о внутримышечном введении препарата указанным лицам, вакцинацию следует проводить с осторожностью, приняв меры для избежания риска образования гематомы после инъекции.

### ***Нарушения со стороны иммунной системы***

Следует оценить возможность развития аллергических реакций у лиц, имеющих повышенную чувствительность к компонентам вакцины. Реакции гиперчувствительности после применения вакцины Адасель могут наблюдаться даже у лиц, не имеющих в анамнезе реакций гиперчувствительности к компонентам вакцины.

На случай возникновения анафилактической реакции или острой реакции гиперчувствительности необходимо иметь в непосредственном распоряжении со всеми другими препаратами раствор эпинефрина гидрохлорида (1:1.000) и прочие соответствующие средства.

Медицинские работники должны владеть методами оказания первичной помощи во внебольничных условиях в случае развития анафилактической реакции, включая технику надлежащего восстановления проходимости дыхательных путей.

У пациентов с ослабленным иммунитетом (по причине самого заболевания или его лечения) иммунный ответ может быть снижен. По возможности, вакцинацию нужно отложить до завершения иммуносупрессивной терапии. Однако, вакцинация рекомендована для пациентов с хроническим

иммунодефицитом (например, ВИЧ - инфицированные), несмотря на возможное снижение иммунного ответа.

### ***Неврологические расстройства***

Вакцину Адасель не следует вводить лицам с прогрессирующими или нестабильными неврологическими расстройствами, неконтролируемой эпилепсией или прогрессирующей энцефалопатией до тех пор, пока не будет определена схема лечения, достигнута стабилизация состояния и польза от введения препарата будет достоверно превышать риск.

Исследования Института медицины США показали возможную связь между введением столбнячного анатоксина и развитием плечевого неврита и синдрома Гийена-Барре. Если синдром Гийена-Барре развился в течение 6 недель после введения вакцины, содержащей столбнячный анатоксин, решение о введении вакцины Адасель или любой другой вакцины, которая содержит столбнячный анатоксин, должно приниматься после детального анализа потенциальных преимуществ и рисков вакцинации.

Наблюдалось несколько случаев демиелинизирующих заболеваний центральной нервной системы (ЦНС), периферических мононевропатий и краниальных мононевропатий, которые отмечались после применения вакцин, содержащих дифтерийный и/или столбнячный анатоксина. Институт медицины США обнародовал выводы об отсутствии достоверного причинно-следственной связи между развитием этих заболеваний и вакцинацией.

### ***Профилактика столбняка при обработке ран***

Проведение активной иммунизации препаратами, содержащими столбнячный анатоксин, в том числе адсорбированной вакциной для профилактики столбняка и дифтерии или вакциной Адасель, независимо от введения противостолбнячного иммуноглобулина, осуществляется в зависимости от прививочного анамнеза пациента.

### ***Применение в педиатрии***

Вакцина Адасель не показана для иммунизации детей младше 4 лет.

### ***Во время беременности или лактации***

#### ***Беременность***

Вакцинацию вакциной Адасель в период беременности для пассивной иммунизации детей от коклюша в период раннего младенчества оценивали по опубликованным исследованиям. Данные по безопасности, полученные в 4 рандомизированных контролируемых исследованиях (исходы 310 беременностей) и в 6 наблюдательных исследованиях (исходы 125 356 беременностей) у женщин, получавших вакцину Адасель или Адасель-Полио в период беременности (большинство в 3-м триместре) показали отсутствие нежелательного влияния, связанного с вакциной, на беременность или на состояние здоровья плода/новорожденного ребенка. Эти исследования подтверждают возможность применения вакцины Адасель в период беременности (см. раздел Иммуногенность в период беременности).

### *Период лактации*

Эффективность применения вакцины Адасель в период лактации не оценивалась.

Вакцина Адасель является инактивированной, поэтому риски для матери и ребенка маловероятны. Влияние на состояние детей, находящихся на грудном вскармливании у матерей, получивших вакцину Адасель, не изучалось. Необходимо проведение оценки пользы и рисков до принятия решения о иммунизации кормящей женщины.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами*

Не применимо.

### **Рекомендации по применению**

#### **Режим дозирования**

Вакцину Адасель следует вводить для ревакцинации внутримышечно.

Ревакцинация проводится однократно в дозе 0,5 мл.

Повторное введение вакцины можно использовать для стимулирования иммунитета к дифтерии, столбняку и коклюшу с интервалом в 5-10 лет.

В связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности применения неполной дозы вакцины (менее 0,5 мл), введение таких доз не допускается. Влияние дробных доз на безопасность и эффективность не изучалось.

При применении вакцины Адасель у беременных женщин, вакцинация должна быть проведена в третьем триместре беременности, либо в соответствии с рекомендацией Национального консультативного комитета по иммунизации (НКИ).

#### ***Метод и путь введения***

Перед применением осмотрите препарат на предмет присутствия инородных частиц и/или изменения цвета (см. раздел «Описание»). Если наблюдаются какие-либо изменения, препарат не следует вводить.

Энергично встряхните флакон до получения однородной мутной суспензии. Перед набором дозы протрите пробку флакона пригодным дезинфектантом. Не снимайте пробку и металлический уплотнитель, удерживая их на месте. Необходимо соблюдать правила асептики. Для каждого вакцинируемого используйте отдельные стерильные иглу и шприц, или стерильный одноразовый набор для предотвращения передачи инфекции. На иглы не следует повторно надевать колпачки, их необходимо утилизировать в соответствии с требованиями по утилизации биологически опасных отходов.

Перед проведением инъекции участок кожи в месте инъекции следует протереть пригодным дезинфектантом. Введите весь объем 0,5 мл внутримышечно (в/м). **Предпочтительным местом инъекции является дельтовидная мышца.**

Выдайте пациенту персональную карту иммунизации. Кроме того, необходимо, чтобы врач или медсестра внесли историю иммунизации в медицинскую карту каждого пациента. Эта карта должна содержать название вакцины, дату введения, дозу, производителя и номер серии.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Нет данных.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

В клинических исследованиях вакцины Адасель у лиц в возрасте 4-64 лет боль в месте инъекции была наиболее частой местной реакцией, обусловленной инъекционным способом введения вакцины. Большая часть местных реакций, связанных с введением вакцины, отмечалась в течение 3 дней от момента вакцинации, а их средняя продолжительность составила менее 3 дней. Через 3 дня после вакцинации вакциной Адасель эритема в месте инъекции размером  $\geq 35$  мм была отмечена у 11,7 % детей, 5,9 % подростков и 4,8% взрослых; отек в месте инъекции размером  $\geq 35$  мм был отмечен у 10,1 % детей, 6,2 % подростков и 5,2 % взрослых.

Наиболее часто встречающимися общими реакциями были повышенная утомляемость у детей и головная боль у подростков и взрослых. Повышение температуры тела выше  $38^{\circ}\text{C}$  отмечалось у менее чем 10 % привитых лиц. Перечисленные побочные реакции были кратковременными и слабо или умеренно интенсивными. Через 3 дня после вакцинации вакциной Адасель повышение температуры тела  $> 39,5^{\circ}\text{C}$  отмечено у 0,3 % детей, 0,1 % подростков и не отмечено у взрослых.

Побочные явления сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов по мере снижения частоты встречаемости. Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ).

***Частота регистрируемых реакций, наблюдавшихся через 0–14 дней в клинических исследованиях у детей, подростков и взрослых после однократного введения вакцины Адасель***

**Реакции в месте инъекции**

*Очень часто:* боль, отек, покраснение.

**Системные реакции**

*Очень часто:* головная боль, тошнота<sup>2</sup>, диарея, анорексия<sup>1</sup>, миалгия<sup>2, 3</sup>, боль в мышцах или мышечная слабость<sup>2, 3</sup>, отеки в области суставов<sup>2, 3</sup>, общее недомогание, озноб<sup>2</sup>.

*Часто:* лихорадка, тошнота<sup>1</sup>, рвота, кожная сыпь, миалгия<sup>1</sup>, боль в мышцах или мышечная слабость<sup>1</sup>, отеки в области суставов<sup>1</sup>, озноб<sup>1, 3</sup>, увеличение подмышечных лимфатических узлов.

Примечание: отмечалась в следующих возрастных группах: <sup>1</sup> – дети (4-6 лет), <sup>2</sup> – подростки (11-17 лет), <sup>3</sup> – взрослые (18-64 лет).

### ***Частота регистрируемых реакций, наблюдавшихся у подростков и взрослых после повторного введения вакцины Адасель через 5 и 10 лет***

#### **Реакции в месте инъекции**

*Очень часто:* боль, отек, покраснение

#### **Системные реакции**

*Очень часто:* головная боль, миалгия, недомогание

*Часто:* лихорадка

#### ***Данные пострегистрационного наблюдения***

Информация о следующих нежелательных явлениях была получена в виде спонтанных сообщений в период пострегистрационного применения вакцины Адасель. Поскольку данные нежелательные явления направляются добровольно и получены в популяции, размер которой сложно определить, не всегда представляется возможным оценить их частоту и причинно-следственную связь с применением вакцины. Решение о включении информации об этих нежелательных явлениях в инструкцию по применению основано на следующих факторах: 1) тяжести нежелательного явления, 2) частоте сообщений 3) предполагаемой возможности наличия причинно-следственной связи с применением вакцины Адасель.

#### ***Нарушения со стороны иммунной системы***

- реакция гиперчувствительности (анафилактическая): ангионевротический отек, отек, сыпь, гипотензия

#### ***Нарушения со стороны нервной системы***

- парестезия, гипестезия, синдром Гийена-Барре, неврит плечевого нерва, паралич лицевого нерва, судороги, обморок, миелит

#### ***Нарушения со стороны сердца***

- миокардит

#### ***Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки***

- зуд, высыпания

#### ***Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительных тканей***

- миозит, судороги мышц

#### ***Общие реакции и реакции в месте введения***

- распространенные реакции в области инъекции (более 50 мм), обширный отек конечности, распространяющийся от места инъекции за пределы одного или двух суставов (сообщалось о возникновении данных реакций у подростков и взрослых; эти реакции обычно начинались через 24 - 72 часа после вакцинации, сопровождалась эритемой, теплом, болезненностью или

болью в месте инъекции и спонтанно проходили в течение 3 - 5 дней. Риск, по-видимому, зависит от количества предшествующих доз вакцины, содержащей бесклеточный коклюш), гематома в месте введения, асептический абсцесс.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

0.5 мл (1доза) суспензии содержит

##### *Активные вещества:*

Дифтерийный анатоксин, адсорбированный не менее	2 МЕ (2 Lf)
Столбнячный анатоксин, адсорбированный не менее	20 МЕ (5 Lf)
Коклюшный анатоксин (КА), адсорбированный	2.5 мкг
Филаментозный гемагглютинин (ФГА), адсорбированный	5 мкг
Пертактин (ПРН), адсорбированный	3 мкг
Агглютиногены фимбрий типов 2 и 3 (ФИМ), адсорбированные	5 мкг

##### *Вспомогательные вещества\*:*

Алюминия фосфат (в пересчете на алюминий)	1.5 мг (0.33 мг)
2-феноксиэтанол	0.6 % (о/о) (3.33 мг)
Воды для инъекций	до 0.5 мл

\* Остаточные продукты производственного процесса, присутствующие в 1 дозе вакцины (0,5 мл) в расчетных следовых количествах: формальдегид (не более 0,5 мкг) и глутаральдегид (менее 50 нг).

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Мутная суспензия, беловатого цвета.

##### **Форма выпуска и упаковка**



По 0,5 мл (1 доза) препарата во флаконе из прозрачного бесцветного стекла типа I, вместимостью 2 мл, с резиновой пробкой (галобутиловый эластомер) и алюминиевым колпачком под обкатку с отрывающейся пластиковой крышечкой типа “flip-off”.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

### **Срок хранения**

3 года

Не применять после истечения срока годности!

### **Условия хранения**

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

### **Сведения о производителе**

Санофи Пастер Лимитед, Канада

1755 Steeles Avenue West,

Toronto, Ontario, Canada M2R3T4

тел: +33(0)437370100;

Adeline.Carnet@sanofi.com

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Санофи Пастер Лимитед, Канада

1755 Steeles Avenue West,

Toronto, Ontario, Canada M2R3T4

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, проспект Н. Назарбаев, 187 Б

Тел.: +7(727) 244-50-96

[info.KZ@emailph4.aventis.com](mailto:info.KZ@emailph4.aventis.com); [Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)