МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АДАСЕЛЬ®

[Вакцина для профилактики дифтерии (с уменьшенным содержанием антигена), коклюша (с уменьшенным содержанием антигена, бесклеточная) и столбняка, комбинированная, адсорбированная]

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003707 270521
СОГЛАСОВАНО

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛП-003707

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Адасель® [Вакцина для профилактики дифтерии (с уменьшенным содержанием антигена), коклюша (с уменьшенным содержанием антигена, бесклеточная) и столбняка, комбинированная, адсорбированная]
(далее по тексту - Адасель®)

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: вакцина для профилактики дифтерии (с уменьшенным содержанием антигена), коклюша (с уменьшенным содержанием антигена, бесклеточная) и столбняка, адсорбированная

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: суспензия для внутримышечного введения

СОСТАВ

1 доза вакцины (0,5 мл) содержит:

Действующие вещества:

Столбнячный анатоксин, адсорбированный – 5 Lf (не менее 20 МЕ)

Дифтерийный анатоксин, адсорбированный – 2 Lf (не менее 2 МЕ)

Бесклеточная коклюшная вакцина, содержащая:

коклюшный анатоксин (КА), адсорбированный – 2,5 мкг

филаментозный гемагглютинин (ФГА), адсорбированный – 5 мкг

агглютиногены фимбрий типов 2 и 3 (ФИМ), адсорбированные – 5 мкг

пертактин (ПРН), адсорбированный – 3 мкг

Вспомогательные вещества[1]:

Алюминия фосфат (в пересчете на алюминий) – 1,5 мг (0,33 мг)

2-феноксиэтанол – 0,6% (о/о) (3,33 мг)

Вода для инъекций – до 0,5 мл.

[1] - остаточные продукты производственного процесса, присутствующие в 1 дозе вакцины (0,5 мл) в следовых количествах (указано их расчетное количество): формальдегид (не более 5 мкг) и глутаральдегид (менее 50 нг)

ОПИСАНИЕ

Беловатая, мутная, однородная суспензия.

ХАРАКТЕРИСТИКА

Вакцина Адасель® представляет собой стерильную суспензию, которая содержит дифтерийный анатоксин (получаемый из токсина, вырабатываемого *Corynebacterium diphtheriae*), в уменьшенном количестве, столбнячный анатоксин (получаемый из токсина, вырабатываемого *Clostridium tetani*), и пять бесклеточных коклюшных компонентов, в уменьшенном количестве, которые получают из культур *Bordetella pertussis*: коклюшный анатоксин (КА), филаментозный гемагглютинин (ФГА), пертактин (ПРН) и фимбрии типов 2 и 3 (ФИМ).

Дифтерийный, столбнячный и бесклеточный коклюшный компоненты адсорбируют на алюминия фосфате, комбинируют с 2-феноксиэтанолом (не консервант) и разводят водой для инъекций.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

МИБП-вакцина

КОД АТХ

J07AJ52

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Иммунологическая эффективность у детей, подростков и взрослых

Иммуногенность вакцины Адасель® оценивали в девяти клинических исследованиях у детей (в возрасте от 4 до 6 лет), подростков (в возрасте от 11 до 17 лет) и взрослых (в возрасте от 18 до 64 лет и старше) с общим количеством пациентов 5 637 человек.

Столбняк: защита от столбняка обеспечивается путем выработки нейтрализующих антител к столбнячному анатоксину в концентрации не менее 0,10 МЕ/мл (или 0,10 ед. ИФА/мл).

Согласно данным исследований, спустя месяц после введения одной ревакцинирующей дозы защитный уровень концентрации антител достигался у более чем 98 % всех пациентов.

Дифтерия: защита от дифтерии обеспечивается путем выработки нейтрализующих антител к дифтерийному анатоксину в концентрации не менее 0,10 МЕ/мл. Согласно данным исследований, спустя месяц после введения одной ревакцинирующей дозы защитный уровень концентрации антител достигался у 100 % пациентов в возрасте от 4 до 6 лет; у более чем 85 % пациентов в возрасте от 11 до 64 лет и у 77 % пациентов в возрасте старше 65 лет. Одновременно с этим, минимальный уровень серопротекции, определенный как 0,01 МЕ/мл, достигался у почти 90 % пациентов в возрасте старше 65 лет.

Коклюш: эффективность вакцины Адасель® в отношении коклюшной инфекции была подтверждена путем сравнения концентрации антител к коклюшным антигенам, достигнутой у однократно привитых вакциной Адасель®, с концентрацией антител к тем же антигенам, достигнутой у детей в возрасте до 1 года, получивших трехкратную иммунизацию вакциной для детей до 12 месяцев, содержащей столбнячный анатоксин, дифтерийный анатоксин и аналогичный бесклеточный коклюшный компонент (АбКДС) в рамках исследования эпидемиологической эффективности данной вакцины, проведенного в Швеции в 1992-1995 гг (Sweden I Efficacy Trial). Эпидемиологическая эффективность АбКДС составила 84,9 % против подтвержденного коклюша (заболевание с приступами судорожного кашля длительностью не менее 21 дня с выделением возбудителя *B. pertussis* или установленной эпидемиологической связью с лабораторно-подтвержденным случаем заболевания) и 77,9 % в отношении коклюша легкого течения (не менее 1 дня с приступами кашля с выделением *B. pertussis)*.

Несмотря на то, что в вакцине Адасель® по сравнению с вакциной АбКДС содержится меньшее количество КА, в клинических исследованиях гуморального ответа на антигены коклюша у детей, подростков и взрослых (до 64 лет), показано, что ревакцинация одной дозой вакцины Адасель® приводит к выраженному образованию антител ко всем антигенам коклюша, входящим в состав вакцины, с формированием поствакцинального уровня антител в 2-5 раз выше уровня, наблюдавшегося в исследовании Sweden I Efficacy Trial.

Через месяц после введения одной дозы вакцины Адасель® уровень антител к коклюшным антигенам у взрослых в возрасте старше 64 лет увеличился в 4,4 раза по сравнению с таковым до вакцинации, что свидетельствует о повышении защиты против коклюшной инфекции.

Пассивная иммунизация новорожденных

После введения вакцины Адасель® беременным женщинам у большинства из них наблюдался значительный рост уровней антител к коклюшным антигенам, что приводило к еще более высокому уровню этих антител у новорожденных при измерении в пуповинной крови и который сохранялся в течение 2-4 мес. Таким образом, введение вакцины Адасель® беременным женщинам позволяет защитить детей первых месяцев жизни от коклюша (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Длительность иммунного ответа

Длительное (в течение 5 лет) наблюдение персистенции уровня антител к антигенам, входящим в состав вакцины, у детей, однократно ревакцинированных препаратом Адасель® в возрасте от 4 до 6 лет, продемонстрировало сохранение защитной концентрации антител к столбнячному и дифтерийному анатоксинам (≥ 0,10 МЕ/мл) у 97,3 % и 86 %, соответственно. Минимальная защитная концентрация антител к данным анатоксинам (≥ 0,01 МЕ/мл) сохранялась у 100 % привитых. Концентрация антител к коклюшным анатоксинам снижалась до исходного (до вакцинации) уровня.

Длительное (в течение 10 лет) наблюдение персистенции уровня антител к антигенам, входящим в состав вакцины, у подростков и взрослых в возрасте от 18 до 64 лет, однократно ревакцинированных препаратом Адасель®, продемонстрировало сохранение защитной концентрации антител к столбнячному анатоксину (≥ 0,10 МЕ/мл) у 100 % пациентов. Защитная концентрация антител к дифтерийному (≥ 0,10 МЕ/мл) анатоксину сохранялась у 95 % подростков и 85 % взрослых. Одновременно с этим минимальная защитная концентрация антител к дифтерийному анатоксину (≥ 0,01 МЕ/мл) сохранялась у более, чем 99 % подростков и взрослых. Концентрация антител против ФГА, ФИМ и ПРН оставалась в 2-10 раз выше исходного уровня, а концентрация антител против КТ снижалась до исходного (до вакцинации) уровня.

Исследования продолжительности поствакцинального иммунитета и данные изучения повторных введений вакцины Адасель® подтверждают возможность ее применения с интервалом в 10 лет вместо вакцин, содержащих только столбнячный и дифтерийный анатоксины. Одновременно с этим вакцинация подростков и взрослых вакциной Адасель® с 10-летним интервалом позволяет сформировать устойчивый иммунный ответ на столбнячную, дифтерийную и коклюшную инфекции.

Доклиническая токсикология

Исследования на животных не привели к получению неожиданных данных и не выявили избирательной органной токсичности.

Фармакокинетика

Исследований фармакокинетики препарата не проводилось.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ревакцинация против столбняка, дифтерии и коклюша у лиц в возрасте от 4 лет и старше.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- тяжелые аллергические реакции в анамнезе на любой компонент, входящий в состав вакцины, или после предшествующего введения данной вакцины или вакцины, содержащей те же компоненты;
- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострения хронических заболеваний являются *временными противопоказаниями* (в таких случаях вакцинация проводится после выздоровления или в период ремиссии). При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и других состояниях, вакцинация проводится сразу после нормализации температуры;
- энцефалопатия (например, кома, нарушения сознания, повторные судороги) в течение 7 дней после введения вакцины, содержащей коклюшный компонент, если не установлена другая причина;
- прогрессирующие неврологические заболевания, неконтролируемая эпилепсия или прогрессирующая энцефалопатия.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Влияние вакцины Адасель®, на развитие эмбриона и плода изучалось в рамках двух токсикологических исследований на беременных кроликах. Животные получали внутримышечно две дозы вакцины: до беременности, в период органогенеза (на 6 день) и позже – на 29 день беременности (по соотношению масс, введенная доза превышала человеческую в 17 раз). Проведенные исследования не выявили нежелательных эффектов на беременность, процесс родов, лактацию, эмбриональное развитие и развитие до прекращения вскармливания. Не отмечено врожденных пороков развития или признаков тератогенного эффекта, связанных с введением вакцины.

Неизвестно выделяются ли активные вещества, входящие в состав вакцины Адасель®, с человеческим молоком, однако антитела к антигенам, входящим в состав вакцины, передавались с молоком у кроликов. Два исследования на животных не показали отрицательного воздействия материнских антител на постнатальное развитие.

Данные по безопасности из опубликованных клинических исследований (4 рандомизированных контролируемых исследования (получены данные для 310 беременных женщин), 1 проспективного наблюдательного исследования (получены данные для 546 беременных женщин), 5 ретроспективных наблюдательных исследований (получены данные для 124 810 беременных женщин)), а также данные пассивного наблюдения за женщинами, которые получали вакцину Адасель® или вакцину для профилактики дифтерии (с уменьшенным содержанием антигена), коклюша (бесклеточную, с уменьшенным содержанием антигена), столбняка и полиомиелита, содержащую такое же количество компонентов, во 2 и 3 триместрах беременности не выявили нежелательных эффектов вакцины на беременность или на здоровье плода и новорожденного.

Использование вакцины Адасель® у беременных женщин не приводит к более высокой, чем ожидаемая, частоте побочных реакций (как правильно, побочные реакции слабые или умеренно интенсивные, обычно самопроизвольно разрешающиеся), а также не причиняет вред плоду или новорожденному.

Ограниченные клинические данные показывают, что после вакцинации во время беременности антитела, передаваемые беременными женщинами плоду, могут влиять на иммунный ответ детей 1-го года жизни на другие антигены (т. е. дифтерию, столбняк, полиомиелит, пневмококк, менингококк). Однако, в большинстве случаев, концентрация антител остается выше порога защитного уровня. Клиническая значимость данного наблюдения неизвестна.

После введения Адасель® беременным женщинам у большинства из них наблюдался значительный рост уровней антител к коклюшным антигенам, что приводило к еще более высокому уровню материнских антител у новорожденных при измерении в пуповинной крови, который сохранялся в течение 2-4 мес. При этом отмечается некоторое снижение выработки детьми 1-го года жизни собственных антител против коклюша при последующей первичной вакцинации. Не имеется доказательств того, что это снижение является клинически значимым для защиты от коклюша.

Введение вакцины Адасель® женщинам во время беременности эффективно более чем на 90 % для профилактики коклюшной инфекции и госпитализаций среди детей первых трех месяцев жизни.

Влияние вакцины Адасель® на младенцев кормящих матерей, привитых данной вакциной, не изучалось.

Несмотря на то, что при применении вакцины Адасель®, как и других инактивированных вакцин, нарушения развития плода маловероятны, вакцинацию во время беременности и в период грудного вскармливания рекомендуется проводить только в случаях явного риска инфицирования после оценки лечащим врачом соотношения клинической необходимости и потенциального риска применения.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Одну дозу вакцины (0,5 мл) следует вводить внутримышечно в дельтовидную мышцу плеча.

Вакцину Адасель® нельзя вводить в ягодичную мышцу.

Запрещается внутрисосудистое введение вакцины Адасель®. Перед введением необходимо убедиться, что игла не попала в кровеносный сосуд.

Не следует вводить вакцину подкожно.

При необходимости, в соответствии с национальными рекомендациями, вакцина Адасель® может применяться вместо вакцины против дифтерии и столбняка для ревакцинации против дифтерии, столбняка и коклюша у детей старшего возраста и взрослых.

Данные по возможности профилактики дифтерийной инфекции в случае контакта отсутствуют.

Меры предосторожности при применении

Как и любой другой инъекционный лекарственный препарат, вакцину необходимо вводить с осторожностью лицам с тромбоцитопенией или нарушениями свертываемости крови из-за возможности возникновения кровотечения после инъекции.

Решение о вакцинации лиц, имевших в анамнезе сильные реакции после предшествующего введения вакцины Адасель® или вакцины, содержащей те же компоненты, следует принимать только на основании оценки соотношения пользы и риска.

Процедурный кабинет, в котором проводится иммунизация, должен быть оснащен необходимыми средствами противошоковой терапии (раствором эпинефрина гидрохлорида для инъекций 1:1000, глюкокортикостероидами и другими соответствующими препаратами). Пациенты должны находиться под наблюдением медицинского работника в течение не менее 30 мин после вакцинации.

Следует избегать частого введения вакцин, содержащих столбнячный анатоксин, из-за большей вероятности возникновения побочных реакций.

Ввиду возможности возникновения психогенного обморока (слабость, потеря сознания) до или после инъекции, вакцинацию необходимо проводить в местах с возможностью оказания медицинской помощи при обмороке и в условиях, позволяющих избежать травмирования при падении.

Подготовка к инъекции и ее проведение

Перед введением оцените содержимое флакона на предмет присутствия инородных включений и/или обесцвечивания (см. раздел «Описание»). Если наблюдаются какие-либо отклонения, препарат вводить нельзя.

Перед использованием **встряхните флакон** до получения однородной, мутноватой суспензии.

Перед забором дозы вакцины продезинфицируйте пробку флакона антисептиком.

Не следует удалять с флакона пробку и металлическую крышку, удерживающую пробку.

Необходимо соблюдать правила асептики (чтобы предотвратить передачу инфекционных агентов, передающихся через кровь, использовать отдельный стерильный шприц и иглу для каждого пациента. Не стоит повторно закрывать иглы).

Введите полную прививочную дозу (0,5 мл препарата) **внутримышечно**. Предпочтительное место введения препарата – дельтовидная мышца.

Остатки неиспользованной вакцины или медицинские отходы должны быть уничтожены (утилизированы) в соответствии с национальными требованиями.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Данные клинических исследований

Безопасность вакцины Адасель® была изучена в клинических исследованиях с общим количеством участников 7 292 человек, получивших одну дозу вакцины (298 детей в возрасте от 4 месяцев до 6 лет, 3 393 подростка в возрасте от 11 до 17 лет, 2 448 взрослых в возрасте от 18 до 64 лет и 1 153 взрослых старше 65 лет).

Болезненность в месте инъекции была наиболее частой местной реакцией. Большая часть местных реакций отмечалась в течение 3 дней от момента вакцинации, а их средняя продолжительность составила менее 3 дней. Наиболее часто встречающимися общими реакциями *у подростков и взрослых в возрасте до 64 лет* – была головная боль, тогда как *у взрослых старше 65 лет* – миалгия, *у детей* наиболее часто отмечались повышенная утомляемость и вялость. Перечисленные реакции были кратковременными и слабо или умеренно интенсивными.

В крупномасштабном централизованном исследовании на подростках и взрослых до 64 лет частота возникновения местных и системных побочных реакций после применения

вакцины Адасель® была сопоставима с таковой при ревакцинации с помощью вакцины для профилактики столбняка и дифтерии (с уменьшенным содержанием антигена), адсорбированной. В обеих группах побочные реакции чаще всего наблюдались у подростков, чем у взрослых пациентов. В последующем крупномасштабном исследовании была продемонстрирована сопоставимость количества местных и системных побочных реакций, возникших у взрослых в возрасте 65 лет и старше после введения вакцины Адасель® и в контрольной группе, привитой вакциной для профилактики столбняка и дифтерии (с уменьшенным содержанием антигена), адсорбированной

Перечень нежелательных реакций

Для указания частоты развития нежелательных побочных реакций (НПР) используется классификация НПР Всемирной организации здравоохранения:

• Очень часто: ≥ 10 %

• Часто: ≥ 1 % и < 10 %

• Нечасто: ≥ 0,1 % и < 1 %

• Редко: ≥ 0,01 % и < 0,1 %

• Очень редко: < 0,01 %

• Частота не установлена: не может быть определена согласно имеющимся данным.

Далее представлена информация с указанием перечня побочных реакций и частоты их возникновения у детей, подростков и взрослых в период 14 дней после вакцинации.

Со стороны обмена веществ и питания

Очень часто: анорексия[1].

Со стороны нервной системы

Очень часто: головная боль[1,2,3,4].

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: диарея[1,2,3], тошнота[2].

Часто: тошнота[1,3], рвота[1,2,3].

Со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: кожная сыпь[1,2,3].

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной тканей

Очень часто: боль в теле или мышечная слабость[2,3], воспаление или отеки в области суставов[2], миалгия[4].

Часто: боль в теле или мышечная слабость[1], воспаление или отеки в области суставов[1,3].

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень часто: болезненность[1,2,3,4], отек[1,2,3,4], покраснение[1,2,3,4] в месте инъекции, повышенная утомляемость[1,2,3], озноб[2], недомогание[4].

Часто: увеличение подмышечных лимфатических узлов[1,2,3], озноб[1,3], лихорадка[1,2,3].

Нечасто: лихорадка[4].

Примечание: отмечалась в следующих возрастных группах: [1] - дети в возрасте от 4 до 6 лет, [2] – подростки в возрасте от 11 до 17 лет, [3] - взрослые в возрасте от 18 до 64 лет, [4] - взрослые в возрасте старше 65 лет.

Среди местных и системных побочных реакций, наблюдаемых у взрослых в возрасте от 16 до 72 лет при повторном введении вакцины спустя 5 лет или спустя 10 лет после введения вакцины Адасель® или вакцины, содержащей дифтерийный или столбнячный компоненты, были отмечены следующие:

Очень часто: болезненность, отек, покраснение в месте инъекции, миалгия, головная боль, недомогание.

Часто: лихорадка.

Данные пострегистрационного наблюдения

Информация о следующих нежелательных явлениях была получена в виде спонтанных сообщений в период пострегистрационного применения вакцины Адасель® по всему миру. 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 и 3) предполагаемой возможности наличия причинно-следственной связи с применением вакцины Адасель®.

Со стороны иммунной системы

Реакция гиперчувствительности (анафилактическая): ангионевротический отек, отек, кожная сыпь, гипотензия.

Со стороны нервной системы

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

Со стороны сердца

Миокардит.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Зуд, крапивница.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной тканей

Миозит, мышечные судороги.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Гематома в месте введения, асептический абсцесс.

Большие местные реакции (> 50 мм) и обширный отек от места введения за один или оба сустава наблюдались у подростков и взрослых. Данная реакция наступала через 24-72 часа после вакцинации, могла сопровождаться покраснением, повышением температуры, чувствительностью и болезненностью в месте инъекции и самостоятельно разрешалась в течение 3-5 дней.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

О случаях передозировки не сообщалось.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Одновременное введение вакцин

Вакцину Адасель® можно вводить одновременно с противогриппозной вакциной, вакциной для профилактики гепатита В, папилломавируса, четырехвалентной полисахаридной конъюгированной вакциной для профилактики менингита (A, C, Y и W-135), вакциной для профилактики полиомиелита инактивированной, вакциной для профилактики полиомиелита пероральной. В соответствии с национальными рекомендациями, возрастом пациента и его предыдущим графиком вакцинации, иные живые или инактивированные вакцины могут быть введены одновременно с вакциной Адасель®.

Как при одновременном введении вакцины Адасель® и трехвалентной инактивированной противогриппозной вакцины, так и при введении этих вакцин с интервалом 1 мес, были получены сопоставимые результаты в отношении безопасности и иммуногенности у подростков и взрослых (в возрасте от 19 до 64 лет).

У подростков (в возрасте от 11 до 12 лет) сравнивали безопасность и иммуногенность вакцины Адасель® и вакцины для профилактики гепатита В, которые назначали как одновременно, так и с интервалом в 1 мес. В ходе формирования иммунного ответа не наблюдалось взаимного влияния ни на один из антигенов, независимо от того, вводились ли вакцина Адасель® и вакцина для профилактики гепатита В одновременно или в разное время.

При одновременном введении с другими вакцинами, каждую вакцину следует вводить разными шприцами, в разные участки тела, предпочтительно, в разные конечности.

Взаимодействия вакцины и лекарственных средств

Иммуносупрессивные средства при одновременном применении с вакциной могут оказывать влияние на формирование иммунного ответа. Иммунносупрессивная терапия, включая лучевую терапию, применение антиметаболитов, алкилирующих препаратов, цитотоксических препаратов и глюкокортикостероидов (в дозах выше терапевтических), может снижать иммунный ответ на вакцину.

Вакцину Адасель® **запрещено смешивать** в одном шприце с любыми препаратами, предназначенными для парентерального введения.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Как и любая другая вакцина, Адасель® может не обеспечить 100 % защиту у всех привитых лиц.

Введение вакцины Адасель® не противопоказано лицам с незавершенной первичной вакцинацией или отсутствием в анамнезе информации о ранее проведенной вакцинации. Однако бустерный ответ наблюдается только у людей, которые были предварительно вакцинированы или перенесли заболевание.

Гиперчувствительность

Формальдегид и глутаральдегид, используемые при производстве вакцины и присутствующие в следовых количествах в готовой лекарственной форме, могут вызвать реакцию гиперчувствительности.

Неврологические расстройства

Если синдром Гийена-Барре развивается в течение 6 недель, последовавших за введением вакцины, содержащей столбнячный анатоксин, решение о введении вакцины Адасель® или другой вакцины, имеющей в составе столбнячный анатоксин, следует принимать, основываясь на тщательной оценке соотношения потенциальной пользы и возможного риска.

Особые группы пациентов. Измененный иммунный статус

У пациентов, имеющих сниженный иммунитет (вследствие заболевания или в результате иммуносупрессивной терапии), иммунный ответ может не сформироваться. При возможности, вакцинацию следует отложить до окончания иммунносупрессивной терапии. Однако, вакцинацию пациентов с хроническими иммунодефицитными состояниями, в частности, у пациентов с ВИЧ-инфекцией, следует проводить даже в случае сниженного иммунного ответа.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Исследования по изучению влияния вакцины на способность к управлению автомобилем и другими механизмами не проводились.

ФОРМА ВЫПУСКА

Суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза.

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

По 1 или 5 флаконов в картонную пачку с инструкцией по применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке для защиты от света. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Препарат, подвергшийся замораживанию, применению не подлежит.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года

Датой окончания срока годности вакцины является последний день месяца, указанного на упаковке.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Санофи Пастер Лимитед, Канада

Sanofi Pasteur Limited, Canada

1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, Canada M2R3T4

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

АО «Санофи Россия»

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22

Тел.: (495) 721-14-00

Факс: (495) 721-14-11

Менеджер по регистрации вакцин в регионе Евразия Г. Е. Султанова