ЛП-003707 от 07.04.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.04.2023 № 6508
(Версия от 14.04.2023)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение № ЛП-003707
Дата регистрации «28» июня 2016 г.

Санофи Пастер Лимитед, Канада
Sanofi Pasteur Limited,
1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, M2R3T4, Canada

# ИНСТРУКЦИЯ
# ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

Суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза

Санофи Пастер Лимитед, Канада

Изменение № 3

Дата внесения изменений «___» _____ 20__ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**<br>***Данные клинических исследований***<br>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).<br>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 ме- | **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**<br>***Данные клинических исследований***<br>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 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 в возрасте 65 лет и старше).<br>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 ме- |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(Входящий МЗ №4236339)



| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| нее 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.<br><br>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 | нее 3 дней. Наиболее часто встречающимися общими реакциями *у подростков и взрослых в возрасте до 64 лет* – была головная боль, тогда как *у взрослых в возрасте 65 лет и старше* – миалгия, *у детей* наиболее часто отмечались повышенная утомляемость и вялость. Перечисленные реакции были кратковременными и слабо или умеренно интенсивными.<br>В крупномасштабном централизованном исследовании у подростков и взрослых до 64 лет частота возникновения местных и системных нежелательных 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 нежелательные реакции чаще наблюдались у подростков, чем у взрослых пациентов. В последующем крупномасштабном исследовании была продемонстрирована сопоставимость количества местных и системных нежелательных 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. |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(Входящий МЗ №4236339)



| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| ***Перечень нежелательных реакций***<br>Для указания частоты развития нежелательных побочных реакций (НПР) используется классификация НПР Всемирной организации здравоохранения:<br>• Очень часто: ≥ 10 %<br>• Часто: ≥ 1 % и < 10 %<br>• Нечасто: ≥ 0,1 % и < 1 %<br>• Редко: ≥ 0,01 % и < 0,1 %<br>• Очень редко: < 0,01 %<br>• Частота не установлена: не может быть определена согласно имеющимся данным.<br><br>Далее представлена информация с указанием перечня побочных реакций и частоты их возникновения у детей, подростков и взрослых в период 14 дней после вакцинации.<br>***Со стороны обмена веществ и питания***<br>*Очень часто:* анорексия[1].<br>***Со стороны нервной системы***<br>*Очень часто:* головная боль[1,2,3,4].<br>***Со стороны желудочно-кишечного тракта***<br>*Очень часто:* диарея[1,2,3], тошнота[2].<br>*Часто:* тошнота[1,3], рвота[1,2,3].<br>***Со стороны кожи и подкожных тканей***<br>*Часто:* кожная сыпь[1,2,3].<br>***Со стороны скелетно-мышечной и соединительной тканей***<br>*Очень часто:* боль в теле или мышечная слабость[2,3], воспаление или отеки в области суставов[2], миалгия[4]. | ***Перечень нежелательных реакций***<br>Для указания частоты развития нежелательных реакций (НР) используется классификация Всемирной организации здравоохранения:<br>• Очень часто: ≥ 10 %<br>• Часто: ≥ 1 % и < 10 %<br>• Нечасто: ≥ 0,1 % и < 1 %<br>• Редко: ≥ 0,01 % и < 0,1 %<br>• Очень редко: < 0,01 %<br>• Частота неизвестна: не может быть определена согласно имеющимся данным.<br>Далее представлена информация с указанием перечня нежелательных реакций и частоты их возникновения у детей, подростков и взрослых в период 14 дней после вакцинации.<br>***Со стороны обмена веществ и питания***<br>*Очень часто:* анорексия[1].<br>***Со стороны нервной системы***<br>*Очень часто:* головная боль[1,2,3,4].<br>***Со стороны желудочно-кишечного тракта***<br>*Очень часто:* диарея[1,2,3], тошнота[2].<br>*Часто:* тошнота[1,3], рвота[1,2,3].<br>***Со стороны кожи и подкожных тканей***<br>*Часто:* кожная сыпь[1,2,3].<br>***Со стороны скелетно-мышечной и соединительной тканей***<br>*Очень часто:* боль в теле или мышечная слабость[2,3], воспаление или отеки в области суставов[2], миалгия[4]. |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
ЛП-004327-РЗ
(Входящий МЗ №4236339)



| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| *Часто:* боль в теле или мышечная слабость[1], воспаление или отеки в области суставов[1,3].<br>***Общие расстройства и нарушения в месте введения***<br>*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].<br>*Часто:* увеличение подмышечных лимфатических узлов[1,2,3], озноб[1,3], лихорадка[1,2,3].<br>*Нечасто:* лихорадка[4].<br>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.<br><br>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:<br>*Очень часто:* болезненность, отек, покраснение в месте инъекции, миалгия, головная боль, недомогание.<br>*Часто:* лихорадка.<br>***Данные пострегистрационного наблюдения***<br>Информация о следующих нежелательных явлениях была получена в виде спонтанных | *Часто:* боль в теле или мышечная слабость[1], воспаление или отеки в области суставов[1,3].<br>***Общие расстройства и нарушения в месте введения***<br>*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].<br>*Часто:* увеличение подмышечных лимфатических узлов[1,2,3], озноб[1,3], лихорадка[1,2,3].<br>*Нечасто:* лихорадка[4].<br>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 65 лет и старше.<br><br>Среди местных и системных НР, 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 НР:<br>*Очень часто:* болезненность, отек, покраснение в месте инъекции, миалгия, головная боль, недомогание.<br>*Часто:* лихорадка.<br>***Данные пострегистрационного наблюдения***<br>Информация о следующих нежелательных явлениях была получена в виде спонтанных сообщений в период пострегистрационного |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(Входящий МЗ №4236339)



| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| 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®. | 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 медицинскому 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*** | ***Со стороны иммунной системы*** |
| Реакция гиперчувствительности (анафилактическая): ангионевротический отек, отек, кожная сыпь, гипотензия. | Реакция гиперчувствительности (анафилактическая реакция): ангионевротический отек, отек, кожная сыпь, артериальная гипотензия. |
| ***Со стороны нервной системы*** | ***Со стороны нервной системы*** |
| Парестезия, гипестезия, синдром Гийена-Барре, неврит плечевого нерва, паралич лицевого нерва, судороги, обморок, миелит. | Парестезия, гипестезия, синдром Гийена-Барре, неврит плечевого нерва, паралич лицевого нерва, судороги, обморок, миелит. |
| ***Со стороны сердца*** | ***Со стороны сердца*** |
| Миокардит. | Миокардит. |
| ***Со стороны кожи и подкожной клетчатки*** | ***Со стороны кожи и подкожной клетчатки*** |
| Зуд, крапивница. | Зуд, крапивница. |
| ***Со стороны скелетно-мышечной и соединительной тканей*** | ***Со стороны скелетно-мышечной и соединительной тканей*** |
| Миозит, мышечные судороги. | Миозит, мышечные судороги. |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.04.2022 № 6505
(Входящий МЗ №4236339)



| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| ***Общие расстройства и нарушения в месте введения***<br>Гематома в месте введения, асептический абсцесс.<br>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. | ***Общие расстройства и нарушения в месте введения***<br>Кровоподтек в месте инъекции, узелок в месте инъекции, асептический абсцесс.<br>Большие местные реакции (> 50 мм) и обширный отек от места инъекции за один или оба сустава наблюдались у подростков и взрослых. Эти реакции обычно развиваются через 24-72 часа после вакцинации, могут сопровождаться покраснением, повышением температуры, чувствительностью и болезненностью в месте инъекции и самостоятельно разрешаются в течение 3-5 дней. |

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