ЛП-№(004364)-(РГ-RU) от 28.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Адасель, 0,5 мл/доза, суспензия для внутримышечного введения.

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 доза (0,5 мл) содержит действующие вещества:

Столбнячный анатоксин, адсорбированный[1]	5 Lf (не менее 20 МЕ)
Дифтерийный анатоксин, адсорбированный[1]	2 Lf (не менее 2 МЕ)
Бесклеточная коклюшная вакцина, *содержащая*:	
коклюшный анатоксин (КА), адсорбированный[1]	2,5 мкг
филаментозный гемагглютинин (ФГА), адсорбированный[1]	5 мкг
агглютиногены фимбрий типов 2 и 3 (ФИМ), адсорбированные[1]	5 мкг
пертактин (ПРН), адсорбированный[1]	3 мкг

[1] – адсорбирована на алюминия фосфате (в пересчете на алюминий) – 1,5 мг (0,33 мг).

Остаточные продукты производственного процесса, присутствующие в 1 дозе вакцины (0,5 мл) в следовых количествах (указано их расчетное количество): формальдегид (≤ 5 мкг) и глутаральдегид (< 50 нг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Вакцина произведена в условиях, соответствующих требованиям Надлежащей производственной практики (GMP).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутримышечного введения.

Белая, мутная, однородная суспензия.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

Пассивная защита детей от коклюша в период младенчества за счет иммунизации беременных женщин (см. Разделы 4.2, 4.4, 4.6 и 5.1).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Разовая доза вакцины составляет 0,5 мл.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

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 дифтерии в случае контакта отсутствуют.

Вакцина Адасель может назначаться беременным женщинам во втором или третьем триместре беременности для обеспечения пассивной защиты детей от коклюша (см. разделы 4.1, 4.4, 4.6 и 5.1).

Способ применения

Вакцину вводят внутримышечно в дельтовидную мышцу плеча.

Вакцину нельзя вводить в ягодичную мышцу.

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

Вакцину не следует вводить подкожно.

Инструкции по подготовке вакцины к введению и последующей утилизации отходов приведены в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Тяжелые аллергические реакции:
  - на любое из действующих веществ вакцины Адасель;
  - на любое из вспомогательных веществ вакцины, перечисленных в разделе 6.1;
  - после предыдущего введения этой же вакцины или вакцины, содержащей такие же вещества.
- Прогрессирующие неврологические заболевания, неконтролируемая эпилепсия или прогрессирующая энцефалопатия.
- Энцефалопатия (например, кома, нарушение сознания, повторные судороги), развившаяся в течение 7 дней после введения вакцины, содержащей коклюшные антигены, если не установлена другая причина.
- При заболеваниях, сопровождающихся повышением температуры тела, а также при остром заболевании или обострении хронического заболевания, вакцинацию следует отложить до выздоровления или ремиссии.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Как и любая другая вакцина, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

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 реакции 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), ожидаемый иммунный ответ может быть не достигнут. 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.

Беременные женщины

Использование вакцины Адасель в период беременности для пассивной иммунизации детей от коклюша в период раннего младенчества оценивали по результатам опубликованных исследований. Данные по безопасности, полученные в 4 рандомизированных контролируемых исследованиях (получены данные для 310 беременных) и в 6 наблюдательных исследованиях (получены данные для 125356 беременных) у женщин, получавших 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, в период беременности во 2 и 3 триместрах 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.

Женщины в период лактации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Эффект от введения вакцины Адасель в период кормления грудью не оценивали. Так как вакцина Адасель является инактивированной, какой-либо риск для матери или младенца маловероятен. Однако влияние на младенцев, вскармливаемых грудью, при введении вакцины Адасель их матерям не изучалось. Риски и пользу от вакцинации следует оценивать до принятия решения об иммунизации женщины, кормящей грудью.

Предостережения при использовании вакцины

- 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 серьезные нежелательные реакции после предшествующего введения вакцины Адасель или вакцины, содержащей те же действующие вещества, 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 нежелательных 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

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. 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Данные исследований на животных

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-й день) и позже – на 29-й день беременности (по соотношению масс, введенная доза превышала человеческую в 17 раз). Проведенные исследования не выявили нежелательных эффектов на беременность, роды, лактацию, эмбриональное развитие и развитие до прекращения вскармливания. Не отмечено врожденных пороков развития или признаков тератогенного эффекта, связанных с введением вакцины.

Беременность

Адасель может применяться во втором или третьем триместре беременности (см. раздел 4.2) в соответствии с официальными рекомендациями.

Данные по безопасности из многочисленных опубликованных исследований (4 рандомизированных контролируемых исследования (получены данные для 310 беременных), 1 проспективного наблюдательного исследования (получены данные для 546 беременных), 5 ретроспективных наблюдательных исследований (получены данные для 124810 беременных)), 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, не выявили нежелательных эффектов, связанных с вакциной, на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

беременность или на здоровье плода или новорожденного. Как и в случае с другими инактивированными вакцинами, ожидается, что введение вакцины Адасель в течение любого триместра не причинит вред плоду.

В исследованиях на животных не выявлено прямого или непрямого отрицательного воздействия на беременность, эмбриональное/фетальное развитие, роды или постнатальное развитие.

Применение вакцины Адасель у беременных женщин не приводит к более высокой, чем ожидаемая, частоте нежелательных реакций (как правильно, нежелательные 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 первого 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 вакцины 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 первого 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.

Лактация

Влияние вакцины Адасель на младенцев кормящих матерей, привитых данной вакциной, не изучалось. Поскольку вакцина Адасель представляет собой инактивированную вакцину, любой риск для матери или младенца маловероятен. Прежде чем принимать решение о вакцинации кормящей женщины, следует оценить риски и пользу от вакцинации.

Неизвестно, выделяются ли действующие вещества, входящие в состав вакцины Адасель, с грудным молоком у человека, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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 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).

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 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.

В крупномасштабном централизованном исследовании у подростков и взрослых до 64 лет частота возникновения местных и системных нежелательных реакций (НР) 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.

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с системно-органным классом и частотой встречаемости. Классификация нежелательных реакций по частоте развития представлена согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10000, но <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

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

Нарушения метаболизма и питания

Очень часто*:* анорексия[1].

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: головная боль[1,2,3,4].

Желудочно-кишечные нарушения

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 мышечной, скелетной 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 нарушения и реакции 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 65 лет и старше.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

оценить их частоту и причинно-следственную связь с применением вакцины. Решение о включении информации об этих нежелательных явлениях в общую характеристику лекарственного препарата основано на следующих факторах: 1) тяжести нежелательного явления, 2) частоте сообщений и 3) предполагаемой возможности наличия причинно-следственной связи с применением вакцины Адасель.

Нарушения со стороны иммунной системы

Реакция гиперчувствительности (анафилактическая реакция): ангионевротический отек, отек, кожная сыпь, артериальная 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 подкожных тканей

Зуд, крапивница.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной тканей

Миозит, мышечные судороги.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Кровоподтек в месте инъекции, узелок в месте инъекции, асептический абсцесс.

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск». Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: + 7 (800) 550-99-03

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон/факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Армения

ГНКО «ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ»

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Адрес: г. Ереван 0051, пр. Комитаса 49/4

Телефон/горячая линия: (+374 60) 83-00-73

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

4.9. Передозировка

Не сообщалось о случаях передозировки вакцины Адасель.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: вакцины; вакцины для профилактики бактериальных инфекций, вакцины для профилактики коклюша.

Код АТХ: J07AJ52.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

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.

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 *Bordetella 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 *Bordetella pertussis)*.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

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.

Иммуногенность в популяции беременных женщин

Иммунный ответ в виде выработки антител против коклюша у беременных женщин в целом сходен с таковым у небеременных женщин.

Вакцинация во втором или третьем триместре беременности является оптимальной для передачи антител развивающемуся плоду.

Иммуногенность против коклюша у младенцев (в возрасте <3 месяцев), рожденных женщинами, вакцинированными в период беременности

Данные двух опубликованных рандомизированных контролируемых исследований подтверждают более высокие концентрации антител к коклюшу при рождении и в возрасте 2 месяцев (т.е. до начала первичной серии вакцинации) у младенцев, рожденных женщинами, привитыми вакциной Адасель в период беременности, по сравнению с детьми женщин, не вакцинированных против коклюша в период беременности.

В рамках первого исследования 33 беременным женщинам назначали вакцину Адасель, а 15 участницам назначали плацебо (физиологический раствор) на сроке 30-32 недели беременности. Средние геометрические титры (СГТ) антител к антигенам КА, ФГА, ПРН и ФИМ у младенцев вакцинированных женщин составили, соответственно, 68,8 ед. ИФА/мл, 234,2 ед. ИФА/мл, 226,8 ед. ИФА/мл и 1867,0 ед. ИФА/мл при рождении, и 20,6 ед. ИФА/мл, 99,1 ед. ИФА/мл, 75,7 ед. ИФА/мл и 510,4 ед. ИФА/мл в возрасте 2 месяцев. У младенцев в контрольной группе соответствующие СГТ составили 14,0 ед. ИФА/мл, 25,1 ед. ИФА/мл, 14,4 ед. ИФА/мл и 48,5 ед. ИФА/мл при рождении и 5,3 ед. ИФА/мл, 6,6 ед. ИФА/мл, 5,2 ед. ИФА/мл и 12,0 ед. ИФА/мл в возрасте 2 месяцев. Соотношение СГТ (группа, получившая вакцину Адасель / контрольная группа) составило 4,9 ед. ИФА/мл, 9,3 ед. ИФА/мл, 15,8 ед. ИФА/мл и 38,5 ед. ИФА/мл при рождении и 3,9 ед. ИФА/мл, 15,0 ед. ИФА/мл, 14,6 ед. ИФА/мл и 42,5 ед. ИФА/мл в возрасте 2 месяцев.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

В ходе второго исследования 134 беременным женщинам назначали вакцину Адасель, а 138 участницам контрольной группы назначали вакцину для профилактики столбняка и дифтерии на среднем сроке беременности 34,5 недели. СГТ антител к антигенам КА, ФГА, ПРН и ФИМ у младенцев вакцинированных женщин составили, соответственно, 54,2 ед. ИФА/мл, 184,2 ед. ИФА/мл, 294,1 ед. ИФА/мл и 939,6 ед. ИФА/мл при рождении, и 14,1 ед. ИФА/мл, 51,0 ед. ИФА/мл, 76,8 ед. ИФА/мл и 220,0 ед. ИФА/мл в возрасте 2 месяцев. У младенцев в контрольной группе соответствующие СГТ составили 9,5 ед. ИФА/мл, 21,4 ед. ИФА/мл, 11,2 ед. ИФА/мл и 31,5 ед. ИФА/мл при рождении и 3,6 ед. ИФА/мл, 6,1 ед. ИФА/мл, 4,4 ед. ИФА/мл и 9,0 ед. ИФА/мл в возрасте 2 месяцев. Соотношение СГТ (группа, получившая вакцину Адасель / контрольная группа) составило 5,7 ед. ИФА/мл, 8,6 ед. ИФА/мл, 26,3 ед. ИФА/мл и 29,8 ед. ИФА/мл при рождении и 3,9 ед. ИФА/мл, 8,4 ед. ИФА/мл, 17,5 ед. ИФА/мл и 24,4 ед. ИФА/мл в возрасте 2 месяцев.

Более высокие концентрации антител должны обеспечить пассивный иммунитет против коклюша у младенцев в течение первых 2-3 месяцев жизни, как было показано в наблюдательных исследованиях эффективности.Эффективность вакцинации против коклюша у младенцев, рожденных женщинами, вакцинированными в период беременности

По результатам 3-х наблюдательных исследований было показано, что введение вакцины Адасель женщинам во время третьего триместра беременности эффективно более чем на 90 % для профилактики коклюша у детей первых трех месяцев жизни.

Длительность иммунного ответа

Длительное (в течение 5 лет) наблюдение персистенции уровня антител к антигенам, входящим в состав вакцины, у детей, однократно ревакцинированных вакциной 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 вакциной 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Исследований фармакокинетики не проводилось.

5.3. Данные доклинической безопасности

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Алюминия фосфат
- 2-феноксиэтанол (не консервант)
- Вода для инъекций

Информация об адсорбенте представлена в разделе 2.

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 ºС в оригинальной упаковке для защиты от света. Не замораживать. Вакцина, подвергшаяся замораживанию, применению не подлежит.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Суспензия для внутримышечного введения.

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

По 1, 5 флаконов (Санофи Пастер Лимитед, Канада) или по 5, 10 флаконов (Санофи Винтроп Индустрия, Франция) в картонную пачку с листком-вкладышем.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Перед введением оцените содержимое флакона на предмет присутствия инородных включений и/или обесцвечивания (см. раздел 3). Если наблюдаются какие-либо отклонения, препарат вводить нельзя.

Перед использованием встряхните флакон до получения однородной, мутной 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 следует повторно закрывать иглы).

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

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Санофи Пастер Лимитед/Sanofi Pasteur Limited

1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, Canada M2R3T4

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация, Республика Армения

АО «Санофи Россия»

адрес: 125375, г. Москва, ул. Тверская, 22

тел.: +7 (495) 721-14-00

адрес электронной почты: Sanofi.Russia@sanofi.com

Республика Беларусь

ООО «Свикс Биофарма»

адрес: 220004 Минск, ул. Димитрова 5, офис 5/40

тел.: +375 17 329 07 70

адрес электронной почты: belarus.info@swixxbiopharma.com

Республика Казахстан

ТОО «Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)»

адрес: 050012, г. Алматы, ул. Жамбыла, дом 100

тел.: +7 (727) 335 05 05

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

адрес электронной почты: kazakhstan.info@swixxbiopharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004364)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 22.01.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Адасель доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/