ЛП-№(014038)-(РГ-RU) от 23.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2026 № 5648
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к специалистам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

аАКДС-М (Вакцина против дифтерии, столбняка, коклюша бесклеточная адсорбированная с уменьшенным содержанием антигенов), суспензия для внутримышечного введения.

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 доза (0,5 мл) содержит:

Дифтерийный анатоксин [1]	- 5 Lf^2;
Столбнячный анатоксин [1]	- 5 Lf^2;
Антигены *Bordetella pertussis* бесклеточные[1,3]	- 30 мкг.

---

[1]Адсорбированный на алюминия гидроксиде (не более 0,55 мг Al).

[2] Флокулирующая единица.

[3] Очищенные без разделения компонентов.

Вакцина может содержать остаточную производственную примесь, присутствующую в 1 дозе вакцины (0,5 мл) в следовых количествах: формальдегид (≤ 50 мкг) (см. раздел 4.3).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутримышечного введения.

Гомогенная суспензия белого цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого цвета, полностью разбивающийся при встряхивании.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Вакцина аАКДС-М показана к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для ревакцинации против дифтерии, столбняка и коклюша.

Применение вакцины аАКДС-М должно осуществляться в соответствии с официальными Национальными рекомендациями.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2026 № 5648
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При ревакцинации вводят одну дозу вакцины. В случае необходимости, в соответствии с национальными рекомендациями, вакцина аАКДС-М может применятся вместо вакцины против дифтерии и столбняка для плановой ревакцинации против дифтерии, столбняка и коклюша у взрослых.

Данные по возможности профилактики дифтерии в случае контакта отсутствуют.

Дети

Безопасность и эффективность лекарственного препарата у детей и подростков до 18 лет не изучены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Вакцину вводят внутримышечно в дельтовидную мышцу плеча.

При невозможности введения в плечо, допускается введение вакцины в наружную и переднюю поверхность бедра в верхней и средней трети.

Вакцину нельзя вводить в ягодичную мышцу.

Не вводить в сосудистое русло.

Вакцину не следует вводить подкожно.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам и к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1. или к формальдегиду.

- Сильная реакция, развившаяся на предыдущее введение аАКДС-М (повышение температуры в первые двое суток до 40°С и выше, появление в месте введения отёка и покраснения кожи свыше 8 см в диаметре), при условии соблюдения техники инъекции (см. раздел 6.6) или осложнения на предыдущее введение аАКДС-М вакцины или вакцины, содержащей такие же вещества.

- Тяжёлые заболевания, поражающие головной мозг (прогрессирующие неврологические заболевания, неконтролируемая эпилепсия или прогрессирующая энцефалопатия).

- Энцефалопатия, развившаяся в течение 7 дней после введения любой вакцины от коклюша (с бесклеточным или цельноклеточным коклюшным компонентом).

- Подобно другим вакцинам, введение вакцины аАКДС-М лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Меры предосторожности при проведении вакцинации

Препарат аАКДС-М ни при каких случаях не допускается вводить в сосудистое русло.

Подобно всем инъекционным вакцинам, при возникновении редко встречающегося после введения вакцины анафилактического явления необходимо всегда располагать возможностью оказания медицинской помощи и осуществления наблюдения.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2026 № 5648
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Плановая вакцинация проводится через 2 - 4 недели после выздоровления или в период реконвалисценции или ремиссии (полной или максимально достижимой). При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях прививки проводятся сразу после нормализации температуры.

Регистрация проведенной вакцинации

Сведения о выполненной профилактической прививке (дата введения препарата, название препарата, производитель, номер серии, доза, дата истечения срока годности, метод и место введения препарата, а по результатам наблюдения – характер реакции) вносятся в медицинские документы. Медицинский работник, проводящий иммунизацию, обеспечивает правильность и достоверность ее регистрации.

Следует избегать частого введения вакцин, содержащих столбнячный анатоксин, из-за большей вероятности возникновения нежелательных реакций (см. раздел 4.8).

Гиперчувствительность

Формальдегид, используемый при производстве вакцины и присутствующий в следовых количествах в готовой лекарственной форме, может 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 аАКДС-М или другой вакцины, имеющей в составе столбнячный анатоксин, следует принимать, основываясь на тщательной оценке соотношения потенциальной пользы и возможного риска.

Лица с иммунодефицитными состояниями

У лиц, имеющих сниженный иммунитет (вследствие заболевания или в результате иммуносупресивной терапии), ожидаемый иммунный ответ может быть не достигнут. По возможности, вакцинацию следует отложить до окончания иммунносупресивной терапии. Однако вакцинацию пациентов с хроническими иммунодифицитными состояниями, в частности, у пациентов с ВИЧ-инфекцией, следует поводить даже в случае сниженного иммунного ответа.

Тромбоцитопения

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

Прочие указания

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 дозу, то есть, по сути, "не содержит натрия".

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В соответствии с национальными рекомендациями, иные живые или неживые вакцины (кроме антирабических вакцин) могут быть введены одновременно (в один день) с вакциной аАКДС-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2026 № 5648
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

М. 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.

В случае раздельного (не в один календарный день) введения вакцины аАКДС-М и других вакцин, допустим любой интервал между введениями, т.к. вакцина аАКДС является неживой.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении вакцины аАКДС-М у беременных женщин отсутствуют. Подобно другим инактивированным вакцинам, вред для плода не ожидается. Однако вакцину аАКДС-М следует применять во время беременности только при явном риске инфицирования.

Лактация

Влияние на детей, находящихся на грудном вскармливании, при введении вакцины аАКДС-М их матерям, не изучалось. Поскольку вакцина аАКДС-М 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.

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

Препарат аАКДС-М не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако, некоторые из реакций, упомянутых в разделе 4.8, могут оказывать временное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Данные клинических исследований

В сравнительном клиническом исследовании вакцины аАКДС-М (вакцина против дифтерии, столбняка, коклюша бесклеточная адсорбированная с уменьшенным содержанием антигенов), выявленные нежелательные явления, расцененные как связанные с приемом исследуемых вакцин, имели легкую или среднюю степень тяжести.

Нежелательными реакциями, которые очень часто наблюдаются у пациентов после введения Вакцины против дифтерии, столбняка и коклюша бесклеточная адсорбированная с уменьшенным содержанием антигенов (у 1-10 % пациентов), являются: болезненность, отёк, покраснение, транссудация в месте инъекции, повышение температуры тела (пирексия), мышечная слабость, повышенная утомляемость.

Табличное резюме нежелательных реакций

Информация по частоте встречающихся нежелательных реакций приведена на основании данных, полученных в результате собственных клинических исследований вакцины, а также на основании опыта клинического применения вакцин аналогичного состава. Частота

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2026 № 5648
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

возникновения нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории:

очень часто (≥1/10);

часто (≥1/100, но <1/10);

нечасто (≥1/1 000, но <1/100);

редко (≥1/10 000, но <1/1 000);

очень редко (<1/10 000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота встречаемости нежелательных реакций:

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Часто	Увеличение подмышечного лимфатического узла
	Нечасто	Лимфоцитоз
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Аллергическая реакция
Психические нарушения	Нечасто	Бессонница
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль
	Нечасто	Сомнолентность
Нарушения со стороны сердца	Нечасто	Тахикардия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Кашель
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Нечасто	Диарея, тошнота, рвота, боль в животе
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Сыпь, зуд
	Очень часто	Мышечная слабость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2026 № 5648
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Часто	Отечность в области сустава, воспаление суставов
	Нечасто	Миалгия
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень часто	Боль в месте инъекции, отёк в месте инъекции, покраснение в месте инъекции, транссудация в месте инъекции, повышение температуры тела (пирексия), быстрая утомляемость
	Часто	Астения, эритема, зуд в месте инъекции, неприятные ощущения в месте инъекции, недомогание, озноб, ухудшение общего физического состояния
	Нечасто	Везикулы в месте инъекции, папула в месте инъекции, гипестезия в месте инъекции, повышение температуры в месте инъекции, уплотнение в месте инъекции, ощущение жара.
	Частота неизвестна	Абсцесс стерильный

Описание отдельных нежелательных реакций

Болезненность, отёк, покраснение в месте инъекции обычно развиваются через 24-72 часа после вакцинации, могут сопровождаться повышением температуры и чувствительностью в месте инъекции и самостоятельно разрешаются в течение 3-5 дней.

При отсутствии встряхивания или неправильном встряхивании вакцины перед использованием, при ее поверхностном введении, а также при использовании вакцины, которая была заморожена, возможно развитие стерильного абсцесса.

Меры, направленные на предотвращение развития аллергических реакций после проведения процедуры, описаны в разделе 4.4. ОХЛП.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. 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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2026 № 5648
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://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, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 23-51-35

Электронная почта: pdlc@dari.kz

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

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не установлены.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Вакцины, бактериальные вакцины; вакцины против коклюша.

Код АТХ: J07AJ52.

Механизм действия:

Введение препарата в соответствии с утвержденной схемой вызывает формирование специфического иммунитета против коклюша, дифтерии и столбняка.

Иммуногенность

Иммуногенность вакцины аАКДС-М оценивали в сравнительном клиническом исследовании у взрослых, получивших одну дозу вакцины. В проведенном клиническом исследовании получены результаты, подтверждающие эффективность в отношении формирования специфического иммунитета против столбняка, дифтерии и коклюша.

Столбняк: защита от столбняка обеспечивается путем выработки нейтрализующих антител к столбнячному анатоксину в концентрации ≥0,01 МЕ/мл. Согласно данным исследования, спустя месяц после введения одной ревакцинирующей дозы аАКДС-М защитный уровень концентрации антител к столбнячному анатоксину достигался у 100% всех участников исследования.

Дифтерия: защита от дифтерии обеспечивается путем выработки нейтрализующих антител к дифтерийному анатоксину в концентрации ≥0,03 МЕ/мл. Согласно данным исследования, спустя месяц после введения одной ревакцинирующей дозы защитный уровень концентрации антител к дифтерийному анатоксину достигался у 100% участников.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2026 № 5648
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Коклюш: защита от коклюша обеспечивается путем выработки антител против антигенов Bordetella pertussis в концентрации >120 ИЕ/мл. Согласно данным исследования, спустя месяц после введения одной ревакцинирующей дозы защитный уровень концентрации антител достигался у более чем 75% участников; фактор сероконверсии составил 8,04 - что также свидетельствует о повышении защиты против коклюшной инфекции.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

5.3. Данные доклинической безопасности

По результатам токсикологических исследований и исследований фармакологической безопасности вакцина обладает благоприятным доклиническим профилем безопасности и не вызывает неблагоприятных или необратимых токсических эффектов.

Многократное введение вакцины половозрелым крысам по результатам гистологического исследования не оказывало токсического влияния на репродуктивные органы.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорида 0,9% раствор.

Информацию об адъюванте см. в разделе 2.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами в одном шприце.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

Ампулы вместимостью 1 мл из стекла. По одной дозе (0,5 мл) в ампуле. На ампулы наклеивают этикетки из бумаги.

Пачка картонная. По 10 ампул в контейнере (вкладыше) из пленки поливинилхлоридной.

По одному контейнеру (вкладышу) в пачке из картона.

В пачку вкладывают инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш).

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

Перед прививкой ампулу необходимо тщательно встряхнуть до получения гомогенной взвеси.

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, отсутствием маркировки, при изменении физических свойств (изменение цвета, наличие неразбивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности, неправильном хранении.

Вакцина, подвергшаяся замораживанию, применению не подлежит.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2026 № 5648
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в соответствии с требованиями законодательства государств-членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»),

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

Тел.: (495) 710-37-87

Факс:(495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

Телефон: (495) 710-37-87

Факс: (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Общая характеристика лекарственного препарата аАКДС-М (Вакцина против дифтерии, столбняка, коклюша бесклеточная адсорбированная с уменьшенным содержанием антигенов) доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lr.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).