

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]

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<sup>1</sup>:**

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

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

Вода для инъекций – до 0,5 мл.

<sup>1</sup> - 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<sup>®</sup> 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-феноксизтанолом (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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> в отношении коклюшной инфекции была подтверждена путем сравнения концентрации антител к коклюшным антигенам, достигнутой у однократно привитых вакциной Адасель<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> в возрасте от 4 до 6 лет, продемонстрировало сохранение защитной концентрации антител к столбнячному и дифтерийному анатоксинам ( $\geq 0,10$  МЕ/мл) у 97,3 % и 86 %, соответственно. Минимальная защитная концентрация антител к данным анатоксинам ( $\geq 0,01$  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<sup>®</sup>, продемонстрировало сохранение защитной концентрации антител к столбнячному анатоксину ( $\geq 0,10$  МЕ/мл) у 100 % пациентов. Защитная концентрация антител к дифтерийному ( $\geq 0,10$  МЕ/мл) анатоксину сохранялась у 95 % подростков и 85 % взрослых. Одновременно с этим минимальная защитная концентрация антител к дифтерийному анатоксину ( $\geq 0,01$  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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> женщинам во время беременности эффективно более чем на 90 % для профилактики коклюшной инфекции и госпитализаций среди детей первых трех месяцев жизни.

Влияние вакцины Адасель<sup>®</sup> на младенцев кормящих матерей, привитых данной вакциной, не изучалось.

Несмотря на то, что при применении вакцины Адасель<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> нельзя вводить в ягодичную мышцу.**

**Запрещается внутрисосудистое введение вакцины Адасель<sup>®</sup>. 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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:  $\geq 10\%$
- Часто:  $\geq 1\%$  и  $< 10\%$
- Нечасто:  $\geq 0,1\%$  и  $< 1\%$
- Редко:  $\geq 0,01\%$  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<sup>1</sup>.

#### ***Со стороны нервной системы***

*Очень часто:* головная боль<sup>1,2,3,4</sup>.

#### ***Со стороны желудочно-кишечного тракта***

*Очень часто:* диарея<sup>1,2,3</sup>, тошнота<sup>2</sup>.

*Часто:* тошнота<sup>1,3</sup>, рвота<sup>1,2,3</sup>.

#### ***Со стороны кожи и подкожных тканей***

*Часто:* кожная сыпь<sup>1,2,3</sup>.

#### ***Со стороны скелетно-мышечной и соединительной тканей***

*Очень часто:* боль в теле или мышечная слабость<sup>2,3</sup>, воспаление или отеки в области суставов<sup>2</sup>, миалгия<sup>4</sup>.

*Часто:* боль в теле или мышечная слабость<sup>1</sup>, воспаление или отеки в области суставов<sup>1,3</sup>.

#### ***Общие расстройства и нарушения в месте введения***

*Очень часто:* болезненность<sup>1,2,3,4</sup>, отек<sup>1,2,3,4</sup>, покраснение<sup>1,2,3,4</sup> в месте инъекции, повышенная утомляемость<sup>1,2,3</sup>, озноб<sup>2</sup>, недомогание<sup>4</sup>.

*Часто:* увеличение подмышечных лимфатических узлов<sup>1,2,3</sup>, озноб<sup>1,3</sup>, лихорадка<sup>1,2,3</sup>.

*Нечасто:* лихорадка<sup>4</sup>.

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

#### ***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 (А, С, 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. Иммуносупрессивная 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 иммуносупрессивной 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

Е. Е. Султанова

