

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
от 23.09.2021 № 1150

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Адасель® (вакцина для профилактики дифтерии (с уменьшенным содержанием антигена), столбняка и коклюша (с уменьшенным содержанием антигена, бесклеточная), комбинированная, адсорбированная)

Суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна доза вакцины (0,5 мл) содержит:

#### *Активные вещества:*

Столбнячный анатоксин, адсорбированный – 5 Lf (более 20 МЕ)

Дифтерийный анатоксин, адсорбированный – 2 Lf (более 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

Глутаральдегид и формальдегид присутствуют в следовых количествах в конечном продукте (см. раздел 4.3).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутримышечного введения (в/м).

*Описание:* Гомогенная, беловатая, мутная суспензия

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

#### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

##### 4.1 Показания к применению

Активная иммунизация путем ревакцинации лиц в возрасте от 4-х лет и старше для профилактики столбняка, дифтерии, коклюша.

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

###### Способ применения

Вакцину следует вводить внутримышечно, предпочтительно в дельтовидную мышцу плеча.

Вакцину Адасель® нельзя вводить в ягодичную мышцу.

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

Не следует вводить вакцину внутрикожно или подкожно.

###### Меры предосторожности при применении

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.

###### Подготовка к инъекции и ее проведение

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

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.

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

###### Режим дозирования:

<p style="text-align: center;"><b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>
---

Ревакцинация проводится путем однократного введения дозы (0,5 мл) для всех указанных возрастных групп.

Введение вакцины Адасель® не противопоказано лицам с незавершенной первичной серией иммунизации или отсутствием в анамнезе информации о ранее проведенной вакцинации. Однако ответ на ревакцинацию будет наблюдаться только у лиц, которым была проведена первичная серия иммунизации, или перенесших заболевание.

Вакцину Адасель® можно использовать для ревакцинации с целью повышения иммунитета против дифтерии, столбняка и коклюша каждые 5-10 лет (см. Раздел 5.1).

Адасель® можно использовать для лечения пациентов с травмами, имеющими риск столбняка, с одновременным назначением противостолбнячного иммуноглобулина или без него в соответствии с официальными национальными рекомендациями.

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).

#### 4.3 Противопоказания

Адасель® не должен назначаться лицам с реакцией гиперчувствительности в анамнезе, развившейся:

- на введение вакцин против дифтерии, столбняка, коклюша
- на любой другой компонент вакцины (см. раздел 6.1)
- на любое вещество, которое может присутствовать в неопределяемых следовых количествах в результате процесса производства (формальдегид и глутаральдегид).

Адасель® не следует назначать лицам, у которых развилась энцефалопатия неизвестной этиологии в течение 7 дней после иммунизации вакциной, содержащей коклюшный компонент.

Как и в случае с другими вакцинами, использование вакцины Адасель® следует отложить у лиц с острым заболеванием, сопровождающимся высокой температурой. Наличие инфекционного заболевания, протекающего в легкой форме, не является противопоказанием к введению вакцины.

#### 4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

##### *Общие указания*

Перед введением вакцины Адасель® медицинский персонал должен проинформировать вакцинируемого или его родителя или опекуна о пользе и рисках иммунизации, собрать информацию

о недавнем состоянии здоровья вакцинируемого, проанализировать анамнез вакцинируемого на предмет возможной гиперчувствительности к вакцине или к вакцине с аналогичными компонентами, собрать анамнез предыдущей иммунизации, наличие любых противопоказаний к иммунизации и соблюдать любые национальные требования в отношении информации, которая должна быть предоставлена вакцинируемому/опекуну перед иммунизацией.

Чрезвычайно важно опросить вакцинируемого, его родителя или опекуна о признаках или симптомах нежелательной реакции после предыдущей дозы вакцины (См. разделы 4.3 «Противопоказания» и 4.8 «Нежелательные реакции»).

На частоту возникновения и степень тяжести нежелательных явлений у лиц, вакцинируемых столбнячным анатоксином, оказывают влияние количество предыдущих доз и уровень имеющихся антитоксинов.

Обморок (предобморочное состояние) может возникать после введения или даже перед введением инъекционных вакцин, в том числе вакцины Адасель®. Следует предпринять меры для предотвращения травм при падении и лечения синкопальных реакций.

Как и любая вакцина, вакцина Адасель® может не защищать 100% вакцинированных.

#### *Меры предосторожности, связанные со способом применения*

Запрещается внутрисосудистое введение вакцины Адасель®: убедитесь, что игла не проникла в кровеносный сосуд.

Не следует вводить вакцину внутривожно или подкожно.

Вакцину Адасель® нельзя вводить в ягодичную мышцу.

#### *Лихорадка и острое заболевание*

В случаях острого заболевания или наличия лихорадки вакцинацию следует отложить. Однако заболевание с субфебрильной температурой тела обычно не должно являться причиной откладывания вакцинации.

#### *Гематологические нарушения*

Поскольку любая внутримышечная инъекция может привести к возникновению гематомы в месте введения у лиц, имеющих нарушения свертываемости крови, например, у пациентов с гемофилией или тромбоцитопенией, а также у лиц, получающих терапию антикоагулянтами, внутримышечные инъекции таким пациентам проводить не следует, кроме случаев, когда польза от введения вакцины Адасель® превышает риск.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Принят Министерством здравоохранения  
Республики Беларусь

Если принимается решение о внутримышечном введении любого препарата указанным лицам, вакцинацию следует проводить с осторожностью, принимая меры для предотвращения образования гематомы после инъекции.

### *Нарушения со стороны иммунной системы*

Следует оценивать возможность аллергических реакций у лиц с гиперчувствительностью к компонентам вакцины. Реакции гиперчувствительности к любому компоненту вакцины могут возникать после введения вакцины Адасель® даже у лиц, не имеющих указаний в анамнезе на реакции гиперчувствительности к компонентам данной вакцины.

Как и в случаях использования всех других препаратов, должны быть наготове раствор адреналина гидрохлорида (1:1000) и другие соответствующие средства для оказания экстренной помощи в случае возникновения анафилактической реакции или острой реакции гиперчувствительности. Медицинский персонал должен знать действующие рекомендации по оказанию первой медицинской помощи при анафилаксии на догоспитальном этапе, включая надлежащие манипуляции для обеспечения проходимости дыхательных путей.

У пациентов со сниженным иммунитетом (вследствие заболевания или в результате иммуносупрессивной терапии), ожидаемый иммунный ответ может быть не достигнут. 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.

### *Неврологические расстройства*

Вакцину Адасель® не следует вводить лицам с прогрессирующими или нестабильными неврологическими расстройствами, неконтролируемой эпилепсией или прогрессирующей энцефалопатией до тех пор, пока не будет определена схема лечения, достигнута стабилизация состояния, и польза от введения препарата будет убедительно превышать риск.

Если синдром Гийена-Барре развивается в течение 6 недель, последовавших за предыдущим 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*

#### Беременные женщины

Вакцинацию Адасель<sup>®</sup> в период беременности для пассивной иммунизации детей от коклюша в период раннего младенчества оценивали по опубликованным исследованиям. Данные по безопасности, полученные в 4 рандомизированных контролируемых исследованиях (исходы 310 беременностей) и в 6 наблюдательных исследованиях (исходы 125 356 беременностей) у женщин, получавших вакцины Адасель<sup>®</sup> или АДАСЕЛЬ<sup>®</sup>-ПОЛИО в период беременности (большинство в 3-м триместре) показали отсутствие нежелательного влияния, связанного с вакциной, на беременность или на состояние здоровья плода/новорожденного ребенка. Эти исследования подтверждают возможность применения вакцины Адасель<sup>®</sup> в период беременности.

#### Женщины в период лактации

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

#### **4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Вакцину Адасель<sup>®</sup> можно вводить одновременно с инактивированной 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<sup>®</sup>.

Как при одновременном введении вакцины Адасель<sup>®</sup> и трехвалентной инактивированной противогриппозной вакцины, так и при введении этих вакцин с интервалом 1 месяц, 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<sup>®</sup> и вакцины для профилактики гепатита В, которые назначали как одновременно, так и

с интервалом в 1 месяц. 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.

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.

#### 4.6 Фертильность, беременность и лактация

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

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 124 810 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, содержащую такое же количество компонентов, во 2 и 3 триместрах беременности не выявили нежелательных эффектов вакцины на беременность или на здоровье плода и новорожденного. Как и в случае с другими инактивированными вакцинами, ожидается, что введение вакцины Адасель® в течение любого триместра не причинит вред плоду.

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



Влияние вакцины Адасель® на младенцев кормящих матерей, привитых данной вакциной, не изучалось. В связи с тем, что вакцина является инактивированной, риск для матери или новорожденного маловероятен. Врачу следует тщательно оценивать соотношение пользы и риска применения вакцины Адасель® у кормящих матерей.

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

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

#### 4.8 Нежелательные реакции

##### *Данные клинических исследований*

Поскольку условия проведения клинических исследований значительно отличаются, частоту развития нежелательных реакций, наблюдавшихся в клинических исследованиях вакцины, нельзя напрямую сравнивать с показателями частоты в клинических исследованиях другой вакцины, и она может не отражать частоту нежелательных явлений, наблюдаемую на практике.

Однако информация о нежелательных реакциях в клинических исследованиях является основой для выявления нежелательных явлений, которые оказываются связанными с применением вакцины, и для приблизительного расчета частоты возникновения таких явлений.

Безопасность вакцины Адасель® оценивали в общей сложности у 5818 участников, получавших отдельную дозу Адасель® в 6 клинических исследованиях (298 детей в возрасте > 4 лет, 1508 подростков, 2842 взрослых в возрасте < 65 лет и 1170 взрослых в возрасте > 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 были: у детей повышенная утомляемость, у подростков и взрослых в возрасте до 64 лет головная боль, тогда как у взрослых старше 65 лет – миалгия. Повышенная температура (лихорадка) была зарегистрирована менее чем у 10 % вакцинированных. Перечисленные реакции были кратковременными и слабо или умеренно интенсивными. Кроме того, у подростков и у всех взрослых частота местных и системных реакции после применения вакцины Адасель® была сопоставимой с частотой нежелательных реакций при ревакцинации с помощью вакцины для профилактики дифтерии

и столбняка с уменьшенным содержанием антигена (АДС-М). У детей частота местных реакций и лихорадки после введения вакцины Адасель® были достоверно ниже по сравнению с применением вакцины КВАДРАСЕЛЬ(АБКДС-ИПВ) для ревакцинации детей в возрасте от 4 до 6 лет. За исключением лихорадки, наблюдавшаяся частота системных реакций была сопоставима при применении двух вакцин.

В ходе исследования Td506 зарегистрировано два серьезных нежелательных явления, признанных связанными с вакцинацией: случай тяжелой мигрени с двусторонним параличом лицевого нерва и диагноз сдавления нерва в шее и левой руке. Оба данных состояния разрешились спонтанно или после проведения лечения.

#### **Перечень нежелательных реакций**

Подобно всем лекарственным препаратам Адасель® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Информация о нежелательных побочных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

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

#### **Нарушения метаболизма и питания**

*Очень часто:* анорексия<sup>1</sup>.

#### **Нарушения со стороны нервной системы**

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

#### **Желудочно-кишечные нарушения**

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

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

#### **Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей**

*Часто:* кожная сыпь<sup>1,2,3</sup>.

#### **Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани**

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

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

<p style="text-align: center;"><b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>
---

**Общие нарушения и реакции 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>.

**Нарушения со стороны иммунной системы**

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

**Нарушения со стороны нервной системы**

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

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 ткани***

Миозит, мышечные судороги.

#### ***Общие нарушения и реакции 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.

#### **Сообщение о 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения

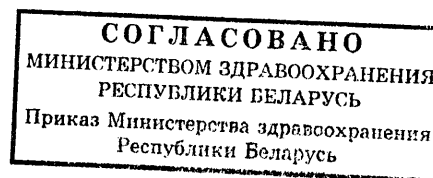
Республики Беларусь

Телефон: +375 17 231-85-14

Факс: +375 17 252-53-58

Электронная почта: [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

Сайт: <https://www.rceth.by>



#### **4.9 Передозировка**

Неприменимо.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-вакцина.

Код АТХ: [J07AJ52].

#### **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 г.г. (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 воз-

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

будителя *B. pertussis* или установленной эпидемиологической связью с лабораторно-подтвержденным случаем заболевания) и 77,9 % в отношении коклюша легкого течения (не менее 1 дня с приступами кашля с выделением *B. pertussis*).

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

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

#### Длительность иммунного ответа

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

#### Пассивная защита детей от коклюша в период младенчества

На основании результатов многочисленных исследований вакцин Коваксис (название вакцины Адасель в США) и Репевакс (АбкдС-ИПВ, Санофи Пастер), которые назначались женщинам во 2-м или 3-м триместре беременности, выявлено следующее:

- Уровень антител против коклюша у беременных женщин, как правило, аналогичен таковому у небеременных.
- Защитный уровень материнских антител против коклюша у младенцев сохраняется от 2 до 4 месяцев и может быть связан со снижением иммунного ответа у младенца на активную иммунизацию против коклюша (см. раздел 4.4).
- Эффективность вакцинации матери для защиты младенца от коклюша в первые 3 месяца жизни составляет более 90%.

Страна	Вакцина	Уровень эффективности (95% CI)	Метод оценки эффективности	Период наблюдения младенцев
Великобритания	Репевакс	93% (81, 97)	Случай-контроль (un-matched case-control)	3 месяца
США	Коваксис*	91.4% (19.5, 99.1)	Когортная регрессионная модель	2 месяца
Великобритания	Репевакс	93% (89, 95)	Скрининг (case-coverage)	3 месяца

*\*более 80% вакцин АбкдС, используемых в исследовании.*

#### 5.2 Фармакокинетические свойства

Исследований фармакокинетики препарата не проводилось.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

### 5.3 Данные доклинической безопасности

Исследования на животных не привели к получению неожиданных данных и не выявили токсического влияния на органы-мишени. Изучение канцерогенного или мутагенного потенциала вакцины Адасель<sup>®</sup>, а также ее влияния на способность к деторождению не проводилось.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1 Перечень вспомогательных веществ

Алюминия фосфат, феноксиэтанол, вода для инъекций.

### 6.2 Несовместимость

Вакцину Адасель<sup>®</sup> запрещено смешивать в одном шприце с любыми препаратами, предназначенными для парентерального введения.

### 6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

Датой окончания срока годности является последнее число месяца, указанного на упаковке.

### 6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2 - 8 °С).

Не замораживать. Утилизируйте препарат, если он был заморожен ( $\leq 0$  °С).

Вакцина Адасель<sup>®</sup> остается стабильной при температуре выше 8 °С и до 25 °С не более 3 дней (72 часов). Эти данные не являются рекомендациями по транспортировке или хранению, но могут способствовать принятию решения об использовании в случаях временных перепадов температуры.

Хранить в недоступном для детей месте.

### Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

### 6.5 Характер и содержимое первичной упаковки

По 0,5 мл (одна доза) препарата во флаконе из прозрачного бесцветного боросиликатного стекла типа I (Евр. Ф.), 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 картонной упаковке с инструкцией по применению.

<p style="text-align: center;"><b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>
---



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

Перед применением осмотрите препарат на предмет присутствия инородных частиц и/или изменения цвета. Если эти состояния присутствуют, препарат не следует вводить.

Энергично встряхните флакон до получения однородной мутной суспензии.

Способ применения приведен в разделе 4.2.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Санофи Пастер Лимитед, Канада

Sanofi Pasteur Limited, Canada

1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, Canada M2R3T4

**7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза**

Претензии потребителей направлять по адресу:

*в Республике Беларусь:*

Представительство акционерного общества "Sanofi-Aventis Groupe", Французская Республика, в Республике Беларусь,

220004, Минск, ул. Димитрова 5, офис 5/2,

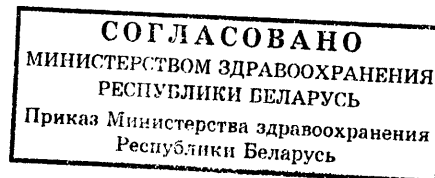
Тел./Факс: + 375 (17) 203 33 11.

Электронная почта:

По вопросам нежелательных реакций: [Pharmacovigilance-BY@sanofi.com](mailto:Pharmacovigilance-BY@sanofi.com)

По вопросам применения препарата: [Medinfo.Belarus@sanofi.com](mailto:Medinfo.Belarus@sanofi.com)

По вопросам качества: [EMA.PTC-BY@sanofi.com](mailto:EMA.PTC-BY@sanofi.com)



**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

РУ №10435/15/19/20 от 04.06.2020 г.

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации: 03.12.2015 г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 04.06.2020 г.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

02.09.2021 г.