

Листок-вкладыш - информация для пациента

**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**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет вакцина Адасель®, и для чего её применяют.
2. О чём следует знать перед применением вакцины Адасель®.
3. Применение вакцины Адасель®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение вакцины Адасель®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет вакцина Адасель®, и для чего её применяют

Что из себя представляет вакцина Адасель®

Вакцина Адасель® – это вакцина, которая используется для защиты против таких инфекционных заболеваний, как дифтерия, столбняк, коклюш.

Вакцину можно вводить детям в возрасте от 4 лет и старше, подросткам и взрослым.

При введении Адасель® беременной женщине защита передается ребенку во время беременности, защищая его от коклюша в течение первых нескольких месяцев жизни.

Вакцина Адасель® помогает организму вырабатывать свою собственную защиту (антитела) против бактерий, вызывающих следующие инфекционные заболевания:

- **Дифтерия** – это инфекционное заболевание, которое обычно сначала поражает горло. Заболевание проявляется болью в горле и отёчностью, что может привести к удушью. Бактерии, вызывающие заболевание, также вырабатывают токсин (яд), который может поражать сердце, почки и нервную систему.
- **Столбняк** – это инфекционное заболевание, которое развивается при попадании бактерии столбняка в глубокую рану. Бактерии вырабатывают токсин (яд), который вызывает спазм мышц, приводя к невозможности дышать и возможному развитию удушья.
- **Коклюш** – это инфекционное заболевание дыхательных путей, сопровождающееся очень сильным кашлем, который может привести к проблемам с дыханием. Кашель часто имеет приступообразный спазматический характер (лающий кашель). Кашель может сохраняться от одного до двух месяцев или даже дольше. Коклюш может способствовать развитию инфекций уха, затяжных лёгочных инфекций (бронхитов, пневмоний), судорог, привести к поражению мозга и даже смерти.

Показания к применению

Вакцина Адасель® применяется у взрослых, подростков и детей в возрасте от 4 лет и старше для ревакцинации против столбняка, дифтерии и коклюша.

При введении вакцины Адасель® беременной женщине защита передается ребенку во время беременности, защищая его от коклюша в течение первых нескольких месяцев жизни.

2. О чём следует знать перед введением вакцины Адасель®

Противопоказания

Не применяйте вакцину Адасель® если у Вас или Вашего ребёнка:

- аллергия на
 - действующие вещества вакцины,
 - любые другие вспомогательные вещества (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша),

- глутаральдегид или формальдегид, так как эти вещества используются в процессе производства вакцины,
- предыдущее введение вакцины Адасель[®] или вакцины, содержащей такие же вещества;
- тяжёлые заболевания, поражающие головной мозг (прогрессирующие неврологические заболевания, неконтролируемая эпилепсия или прогрессирующая энцефалопатия);
- энцефалопатия в течение 7 дней после введения любой вакцины от коклюша (с бесклеточным или цельноклеточным коклюшным компонентом);
- наблюдается заболевание, сопровождающееся повышением температуры тела, или острое заболевание (или обострение хронического заболевания), в этом случае вакцинацию следует отложить до выздоровления или ремиссии.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением вакцины Адасель[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу перед вакцинацией, если у Вас или Вашего ребёнка имеется любое из следующих состояний:

- умеренно или сильно повышена температура или имеется остро протекающее заболевание (например, жар, боль в горле, кашель, простуда или острая респираторная инфекция). Введение вакцины Адасель[®] будет отложено до нормализации состояния;
- ранее наблюдались аллергические реакции после введения вакцины Адасель[®] или вакцины, содержащей те же действующие вещества;
- ранее наблюдались воспаление периферических нервов, вызывающее боль, паралич и повышенную чувствительность (синдром Гийена-Барре) после иммунизации вакциной, содержащей столбнячный анатоксин (токсин столбняка в неактивной форме). В этом случае решение о дальнейшем введении вакцины, содержащей столбнячный анатоксин, должно оцениваться врачом;
- беременность или грудное вскармливание. В этом случае следует убедиться в понимании рисков и пользы вакцинации. Сообщите врачу или медсестре, если Вы беременны или кормите ребёнка грудью, и получите полную информацию о вакцине Адасель[®];
- проводится лечение, подавляющее иммунную систему (естественную защиту организма), или имеется любое заболевание, которое ослабляет иммунную

систему. В этих случаях иммунный ответ на вакцину может быть снижен. Рекомендуется отложить вакцинацию до окончания лечения или выздоровления. Тем не менее при хроническом иммунодефиците, например, при ВИЧ-инфекции, вакцинация может осуществляться несмотря на то, что защита может быть не такой хорошей, как у лиц, чья иммунная система здорова;

- есть заболевания крови, такие как низкое количество тромбоцитов (тромбоцитопения) или нарушения свёртывания крови, в связи с риском кровотечения, которое может возникнуть при внутримышечном введении.

После или даже до укола иглой может произойти обморок. Сообщите врачу или медицинской сестре, что у Вас или Вашего ребёнка был обморок при предыдущей инъекции.

Важная информация об обеспечиваемой защите

- Вакцина Адасель® защищает только от заболеваний, вызванных бактериями, для профилактики которых она разработана.
- Вакцина не содержит каких-либо живых бактерий и не может стать причиной инфекционных заболеваний, от которых она защищает.
- Как и любая другая вакцина, вакцина Адасель® может не обеспечить 100% защиту у всех привитых лиц.

Другие препараты и вакцина Адасель®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы или Ваш ребёнок применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты или вакцины.

Вакцину Адасель® можно вводить одновременно с любой из следующих вакцин:

- вакцина для профилактики гриппа;
- вакцина для профилактики гепатита В;
- вакцина для профилактики папилломавируса человека;
- четырёхвалентная вакцина для профилактики менингита (А, С, Y и W-135);
- вакцина для профилактики полиомиелита (инъекционная или для приёма внутрь).

В соответствии с национальными рекомендациями, возрастом и предыдущим графиком вакцинации, другие живые или неживые (инактивированные) вакцины могут быть введены одновременно с вакциной Адасель®.

При одновременном введении с другими вакцинами, каждую вакцину следует вводить разными шприцами, в разные участки тела, предпочтительно, в разные конечности.

Эффективность вакцины Адасель® может быть снижена при одновременном применении с лечением, подавляющим иммунную систему (естественную защиту организма), например, с:

- иммунодепрессантами;
- лучевой терапией;
- противоопухолевыми препаратами (антиметаболиты, алкилирующие препараты, цитотоксические препараты);
- гормональными противовоспалительными препаратами (глюкокортикостероиды в дозах выше терапевтических).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите ребёнка грудью, сообщите врачу или медсестре для получения полной информации о вакцине Адасель®.

Беременность

Изучение вакцинации беременных во 2 и 3 триместрах беременности не выявило нежелательных реакций 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 беременности не причинит вред плоду.

Использование вакцины Адасель® у беременных не приводит к более высокой, чем ожидаемая, частоте нежелательных реакций (как правило, нежелательные реакции слабые или умеренно выраженные, обычно самопроизвольно разрешаются), а также не причиняет вред плоду или новорожденному.

Введение вакцины Адасель® женщинам во время беременности эффективно более чем на 90 % в профилактике коклюша среди детей первых трех месяцев жизни.

Грудное вскармливание

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.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Вакцина Адасель® содержит формальдегид и глутаральдегид

Данная вакцина содержит формальдегид и глутаральдегид, которые используются при

производстве вакцины и присутствуют в ней в следовых количествах. Они могут вызывать реакции гиперчувствительности, например, местные кожные реакции.

3. Применение вакцины Адасель®

Всегда применяйте вакцину в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Вакцина Адасель® будет введена врачом или медицинской сестрой, обученными работать с вакцинами и обладающими необходимыми средствами для лечения возможных тяжёлых аллергических реакций (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Рекомендуемая доза

Разовая доза вакцины составляет 0,5 мл.

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.

Путь и способ введения

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.

При наличии вопросов по применению вакцины обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данная вакцина может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьёзные аллергические реакции

После вакцинации могут возникать серьёзные аллергические реакции (анафилактические реакции, например, ангионевротический отёк, отёк, кожная сыпь, снижение или падение артериального давления) (частота этих нежелательных явлений

не может быть точно подсчитана, поскольку она основана на добровольных сообщениях и зависит от предполагаемого количества вакцинированных людей).

Если какой-либо из симптомов, описанных ниже, возникнет после того, как Вы или Ваш ребёнок покинул место, где проводилась вакцинация, Вы должны **НЕМЕДЛЕННО** связаться с врачом или службой скорой медицинской помощи:

- затруднение дыхания;
- посинение языка или губ;
- кожная сыпь;
- отёк лица, горла, сопровождающийся затруднением дыхания;
- внезапное и серьёзное состояние с падением артериального давления, вызывающим головокружение и потерю сознания, учащенное сердцебиение, связанное с нарушением дыхания.

Если эти признаки и симптомы проявляются, то обычно они развиваются вскоре после введения вакцины, когда Вы или Ваш ребёнок всё ещё находитесь в поликлинике или кабинете врача.

Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении вакцины Адасель®

Следующие нежелательные реакции наблюдались в клинических исследованиях в определенных возрастных группах **в период 14 дней после вакцинации.**

Дети в возрасте от 4 до 6 лет

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- потеря аппетита (анорексия);
- головная боль;
- понос (диарея);
- болезненность, отёк, покраснение в месте инъекции;
- повышенная утомляемость.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тошнота;
- рвота;
- кожная сыпь;
- боль в теле или мышечная слабость;
- воспаление или отёки в области суставов;
- увеличение подмышечных лимфатических узлов;

- озноб;
- повышение температуры тела (лихорадка).

Подростки в возрасте от 11 до 17 лет

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- понос (диарея);
- тошнота;
- боль в теле или мышечная слабость;
- воспаление или отёки в области суставов;
- болезненность, отёк, покраснение в месте инъекции;
- повышенная утомляемость;
- озноб.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- рвота;
- кожная сыпь;
- увеличение подмышечных лимфатических узлов;
- повышение температуры тела (лихорадка).

Взрослые в возрасте от 18 до 64 лет

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- понос (диарея);
- кожная сыпь;
- боль в теле или мышечная слабость;
- болезненность, отёк, покраснение в месте инъекции;
- повышенная утомляемость.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тошнота;
- рвота;
- кожная сыпь;
- воспаление или отёки в области суставов;
- увеличение подмышечных лимфатических узлов;
- озноб;

- повышение температуры тела (лихорадка).

Взрослые в возрасте 65 лет и старше

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- боль в мышцах (миалгия);
- болезненность, отёк, покраснение в месте инъекции;
- недомогание.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышение температуры тела (лихорадка).

Среди местных и системных нежелательных реакций, 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 нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- болезненность, отёк, покраснение в месте инъекции;
- боль в мышцах (миалгия);
- головная боль;
- недомогание.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- повышение температуры тела (лихорадка).

Следующие дополнительные нежелательные реакции были зарегистрированы в различных рекомендованных возрастных группах после регистрации вакцины Адасель[®]. Частота этих нежелательных явлений не может быть точно подсчитана, поскольку она основана на добровольных сообщениях и зависит от предполагаемого количества вакцинированных людей:

- чувство жжения, покалывания, онемения (парестезия);
- снижение чувствительности (гипестезия);
- воспаление нервов, вызывающее боль, паралич или повышенная чувствительность (синдром Гийена-Барре);
- сильная боль и снижении подвижности руки или плеча (неврит плечевого нерва);
- паралич лицевого нерва;
- судороги;

- обморок;
- воспаление спинного мозга (миелит);
- воспаление сердечной мышцы (миокардит);
- кожный зуд;
- крапивница;
- воспаление мышц (миозит)
- мышечные судороги;
- кровоподтёк в месте инъекции, узелок в месте инъекции, асептический абсцесс;
- выраженные местные реакции (более 50 мм) и обширный отёк 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 нежелательных реакциях

Если у Вас или Вашего ребёнка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (смотрите ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получать больше сведений по безопасности данного препарата.

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

Интернет-сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

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

Интернет-сайт: www.ndda.kz

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

Интернет-сайт: www.rceth.by

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

Интернет-сайт: www.pharm.am

5. Хранение вакцины Адасель®

Храните вакцину в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть её.

Не применяйте вакцину после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и этикетке флакона, после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните вакцину в холодильнике при температуре (2-8 °С) в оригинальной упаковке для того, чтобы защитить от света. Не замораживать.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 доза (0,5 мл) содержит:

| | | |
|---|-----------------|-----------------------|
| Столбнячный адсорбированный ¹ | анатоксин, | 5 Lf (не менее 20 МЕ) |
| Дифтерийный адсорбированный ¹ | анатоксин, | 2 Lf (не менее 2 МЕ) |
| Бесклеточная коклюшная вакцина, содержащая: | | |
| коклюшный адсорбированный ¹ | анатоксин (КА), | 2,5 мкг |
| филаментозный (ФГА), адсорбированный ¹ | гемагглютинин | 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).

Прочими вспомогательными веществами являются: алюминия фосфат, 2-феноксиэтанол, вода для инъекций. Остаточные продукты производственного процесса, присутствующие в 1 дозе вакцины (0,5 мл) в следовых количествах, формальдегид и глутаральдегид.

Вакцина Адасель[®] отвечает требованиям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), относящимся к производству биологических субстанций и вакцин против дифтерии, столбняка, коклюша.

Внешний вид препарата Адасель[®] и содержимое упаковки

Суспензия для внутримышечного введения.

Вакцина представляет собой белую, мутную, однородную суспензию.

По 0,5 мл (1 доза) препарата 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.

Держатель регистрационного удостоверения

Санофи Пастер Лимитед/Sanofi Pasteur Limited

1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, Canada M2R3T4

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества

Санофи Пастер Лимитед, Канада/Sanofi Pasteur Limited, Canada

1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, Canada M2R3T4

или

Санофи Винтроп Индустрия, Франция/Sanofi Winthrop Industrie, France

Parc industriel d'Incarville, Voie de L'Institut, P.O. Box 101, 27100 Val de Reuil, France

Все претензии потребителей следует направлять представителю 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

адрес электронной почты: kazakhstan.info@swixxbiopharma.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данной вакцине содержатся на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Перед введением оцените содержимое флакона на предмет присутствия инородных включений и/или обесцвечивания. 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 препарата – дельтовидная мышца. 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.

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

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.

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.