Адасель



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Суспензия для в/м введения беловатая, мутная, гомогенная.

	1 доза (0.5 мл)
столбнячный анатоксин, адсорбированный	5 Lf (более 20 МЕ)
дифтерийный анатоксин, адсорбированный	2 Lf (более 2 МЕ)
бесклеточная коклюшная вакцина, содержащая:	
коклюшный анатоксин, адсорбированный	2.5 мкг
филаментозный гемагглютинин, адсорбированный	5 мкг
агглютиногены фимбрий типов 2 и 3, адсорбированные	5 мкг
пертактин, адсорбированный	3 мкг

Вспомогательные вещества:* алюминия фосфат (в пересчете на алюминий) - 1.5 мг (0.33 мг), 2-феноксиэтанол - 0.6% (о/о) (3.33 мг), вода д/и - до 0.5 мл.

* остаточные продукты производственного процесса, присутствующие в 1 дозе вакцины (0.5 мл) в следовых количествах (указано их расчетное количество): формальдегид (не более 0.5 мкг) и глутаральдегид (менее 50 нг).

1 доза (0.5 мл) - флаконы бесцветного стекла (тип I) вместимостью 2 мл (1) - пачки картонные.
1 доза (0.5 мл) - флаконы бесцветного стекла (тип I) вместимостью 2 мл (5) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Эффективность

Столбняк: защита от столбняка достигается путем выработки нейтрализующих антител к столбнячному токсину. При этом минимальная защитная концентрация противостолбнячных антитоксических антител в сыворотке, определяемая с помощью метода нейтрализации, должна составлять, по крайней мере, 0.01 МЕ/мл. В клинических исследованиях вакцины Адасель защитная концентрация противостолбнячных антитоксических антител, измеряемая с помощью метода ELISA, была определена как 0.1 МЕ/мл, а увеличение концентрации антитоксических антител до 1.0 МЕ/мл ассоциируется с длительной защитой. Иммунный ответ на столбнячный токсин после введения препарата Адасель достигает уровня, ранее определенного как защитный (≥0.1 МЕ/мл), что подтверждает иммунологическую эффективность столбнячного анатоксина, использованного в вакцине Адасель.

Дифтерия: защиту от дифтерии обеспечивают нейтрализующие дифтерийный токсин антитела. Минимальная концентрация противодифтерийных антитоксических антител в сыворотке, защищающая от заболевания, составляет 0.01 МЕ/мл. Концентрация противодифтерийных антител, равная или превышающая 0.1 МЕ/мл, рассматривается как защитная, а уровень антител равный или превышающий 1.0 МЕ/мл, ассоциируется с длительной защитой. Иммунный

ответ к дифтерийному токсину после введения препарата Адасель достигает уровня, ранее определенного как защитный (≥0.1 МЕ/мл), что подтверждает иммунологическую эффективность дифтерийного анатоксина, использованного в вакцине Адасель.

Коклюш: эффективность коклюшных антигенов, входящих в состав вакцины Адасель, была подтверждена на основании сравнения концентрации антител к этим антигенам, достигнутых у однократно привитых вакциной Адасель, с концентрацией антител к тем же антигенам, достигнутых у детей в возрасте до 1 года, получивших трехкратную иммунизацию вакциной для детей до 12 мес, 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). Эпидемиологическая эффективность АбКДС составила 84.9% против подтвержденного коклюша (заболевание с приступами судорожного кашля длительностью не менее 21 дня с выделением возбудителя Bordetella pertussis или установленной эпидемиологической связью с лабораторно-подтвержденным случаем заболевания), а в отношении коклюша легкого течения (не менее 1 дня с приступами кашля, с выделением Bordetella pertussis) эпидемиологическая эффективность вакцины составила 77.9%.

Бесклеточные коклюшные компоненты, входящие в состав вакцин Адасель и АбКДС, отличаются только по количеству КА (2.5 мкг в вакцине Адасель, в сравнении с 10 мкг в вакцине АбКДС). В клинических исследованиях гуморального ответа на антигены коклюша у детей, подростков и взрослых, показано, что ревакцинация одной дозой вакцины Адасель приводит к выраженному образованию антител ко всем антигенам коклюша, входящим в вакцину, с формированием поствакцинального уровня антител в 2-5 раз выше, чем защитный уровень, наблюдавшийся в исследовании Sweden I.

Эффективность вакцин для профилактики дифтерии (с уменьшенным содержанием антигена), столбняка и коклюша (бесклеточных) [АдСбк], в т.ч. вакцины Адасель, для профилактики коклюша, была подтверждена в ходе многих исследований. У подростков, иммунизированных против коклюша в младенческом и раннем детском возрасте цельноклеточной вакциной, эффективность АдСбк вакцин во время вспышек коклюша составляла от 66% до 75%. Аналогично, у подростков, получивших первичный курс иммунизации бесклеточной коклюшной вакциной, эффективность АдСбк вакцин во время вспышек коклюша составляла 73-75% в течение первого года после вакцинации.

Иммуногенность у детей, подростков и взрослых

Сравнительные исследования были проведены у детей (4-6 лет), подростков (11-17 лет) и взрослых (18-64 года). В этих исследованиях концентрацию антител определяли спустя 1 мес (28-35 дней) после иммунизации вакциной Адасель.

В клинических исследованиях у 100% детей, подростков и взрослых была достигнута защитная концентрация антител против столбнячного анатоксина ≥0.1 ЕД/мл через 1 мес после введения вакцины Адасель. Защитная концентрация антител (≥0.1 ЕД/мл) против дифтерийного анатоксина была достигнута через 1 мес после введения вакцины Адасель у 100% детей, у 99.8% подростков и у 94.1% взрослых.

Оценка уровня иммунного ответа к коклюшным антигенам, проведенная во всех клинических исследованиях у детей, подростков и взрослых, показала, что ревакцинация приводит к выраженному повышению уровня антитоксических антител против коклюшного токсина, который был в 2-5 раз выше защитного уровня, наблюдавшегося в исследовании Sweden I (уровень антитоксических антител против коклюшного токсина >86.6 ЕД/мл, уровень антител против ФГА >40.0 ЕД/мл, уровень антител к ПРН >108 ЕД/мл и уровень антител к ФИМ >341 ЕД/мл в исследовании Sweden I).

Продолжительность защитного действия

Длительное (в течение 10 лет) наблюдение персистенции уровня антител к антигенам вакцины у подростков и взрослых, которые были привиты в раннем детском возрасте против дифтерии, столбняка и коклюша (вакциной, содержащей цельноклеточный коклюшный компонент) и однократно ревакцинированных препаратом Адасель, продемонстрировало сохранение защитных показателей для столбнячного (≥0.01 МЕ/мл) и дифтерийного (≥0.01 МЕ/мл) анатоксинов через 10 лет после вакцинации (у 99.2% и у 92.6% соответственно). Концентрация коклюшных антител оставалась в 2-9 раз выше исходного уровня в течение 5 лет. Через 10 лет после вакцинации концентрация коклюшных антител 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.

Доклиническая токсикология

Изучение канцерогенного или мутагенного потенциала вакцины Адасель, а также ее влияния на способность к деторождению не проводилось.

Фармакокинетика

Исследований фармакокинетики препарата не проводилось.

Показания к применению:

— ревакцинация против столбняка, дифтерии и коклюша у лиц в возрасте от 4 до 64 лет.

Относится к болезням:

- Дифтерия
- Коклюш
- Столбняк

Противопоказания:

— анафилактические реакции в анамнезе на лекарственные препараты, содержащие дифтерийный, столбнячный анатоксин и коклюшную вакцину;

— 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;

— 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.

Способ применения и дозы:

Ревакцинация проводится однократно в дозе 0.5 мл.

Вакцину следует вводить в/м в дельтовидную мышцу плеча.

Вакцину Адасель нельзя вводить в ягодичную мышцу.

Запрещается внутрисосудистое введение вакцины Адасель.

Не следует вводить вакцину в/к или п/к.

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.

Меры предосторожности при применении

Процедурный кабинет, в котором проводится иммунизация, должен быть оснащен необходимыми средствами противошоковой терапии (раствором эпинефрина гидрохлорида для инъекций 1:1000, ГКС 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 следует оценить содержимое флакона на предмет присутствия инородных включений и/или обесцвечивания. Если наблюдаются какие-либо отклонения, препарат вводить нельзя.

Встряхнуть флакон до получения однородной, мутноватой суспензии.

Перед забором дозы вакцины необходимо продезинфицировать пробку флакона антисептиком.

Не следует удалять с флакона пробку и металлическую крышку, удерживающую пробку.

Необходимо соблюдать правила асептики.

Ввести полную прививочную дозу (0.5 мл препарата) в/м. Предпочтительное место введения препарата - дельтовидная мышца.

Побочное действие:

В клинических исследованиях вакцины Адасель у лиц в возрасте 4-64 лет боль в месте инъекции была наиболее частой местной реакцией, обусловленной инъекционным способом введения вакцины. Большая часть местных реакций, связанных с введением вакцины, отмечалась в течение 3 дней от момента вакцинации, а их средняя продолжительность составила менее 3 дней. Через 3 дня после вакцинации препаратом Адасель эритема в месте инъекции размером ≥35 мм была отмечена у 11.7% детей, 5.9% подростков и 4.8% взрослых; отек в месте инъекции размером ≥35 мм был отмечен у 10.1% детей, 6.2% подростков и 5.2% взрослых.

Наиболее часто встречающимися общими реакциями были повышенная утомляемость у детей и головная боль у подростков и взрослых. Повышение температуры тела выше 38°C отмечалось у менее чем 10% привитых лиц. Перечисленные нарушения были кратковременными и слабо или умеренно интенсивными. Через 3 дня после вакцинации препаратом Адасель повышение температуры тела >39.5°C отмечено у 0.3% детей, 0.1% подростков и не отмечено у взрослых.

Побочные реакции сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов, указанном в медицинском словаре для нормативно-правовой деятельности MedDRA, по мере снижения частоты встречаемости. Используются следующие категории частоты возникновения реакций: очень часто (≥10%), часто (≥1% и <10%), нечасто (≥0.1% и <1%), редко (≥0.01% и <0.1%), очень редко (<0.01%), частота не установлена (не может быть определена согласно имеющимся данным).

Реакции в месте инъекции: очень часто - боль, отек, покраснение.

Системные реакции: очень часто - головная боль, тошнота[2], диарея, анорексия[1], миалгия[2,3], боль в мышцах или мышечная слабость[2,3], отеки в области суставов[2,3], общее недомогание, озноб[2]; часто - лихорадка, тошнота[1], рвота, кожная сыпь, миалгия[1], боль в мышцах или мышечная слабость[1], отеки в области суставов[1], озноб[1,3], увеличение подмышечных лимфатических узлов.

Примечание: отмечалась в следующих возрастных группах: [1] - дети,[2] - подростки,[3] - взрослые.

Данные пострегистрационного наблюдения

Информация о следующих нежелательных явлениях была получена в виде спонтанных сообщений в период пострегистрационного применения вакцины Адасель. 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:

- тяжести нежелательного явления;

- частоте сообщений;

- предполагаемой возможности наличия причинно-следственной связи с применением вакцины Адасель.

Со стороны иммунной системы: реакция гиперчувствительности (анафилактическая) - ангионевротический отек, отек, сыпь, гипотензия.

Со стороны нервной системы: парестезия, гипестезия, синдром Гийена-Барре, неврит плечевого нерва, паралич лицевого нерва, судороги, обморок, миелит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: миокардит.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, высыпания.

Со стороны костно-мышечной системы: миозит, судороги мышц.

Общие реакции и реакции в месте введения: распространенные реакции в области инъекции (более 50 мм), обширный отек конечности, распространяющийся от места инъекции за пределы одного или двух суставов; гематома в месте введения, асептический абсцесс.

Передозировка:

Не применимо.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Репродуктивная токсичность вакцины Адасель, а также ее влияние на развитие эмбриона и плода не изучались.

Вакцинация при беременности не рекомендуется, за исключением случаев очевидного риска заражения коклюшем. В связи с тем, что вакцина является инактивированной, риск для эмбриона или плода маловероятен. Врачу следует тщательно оценить соотношение пользы и риска применения вакцины во время беременности индивидуально в

каждом случае, если имеется высокая вероятность заражения от больного члена семьи или в случае вспышки инфекции в коллективе.

Влияние назначения вакцины Адасель в период лактации не изучалось. Поскольку вакцина является инактивированной, риск неблагоприятного воздействия на мать и младенца является маловероятным. Тем не менее, влияние вакцины Адасель на грудных детей кормящих матерей, привитых данной вакциной, не изучалось. Врачу следует тщательно оценивать соотношение пользы и риска применения вакцины Адасель у кормящих матерей индивидуально в каждом случае.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное введение вакцин

Вакцину Адасель можно вводить одновременно с трехвалентной инактивированной противогриппозной вакциной и вакциной против гепатита В.

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 взрослых.

У подростков 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. Иммунносупрессивная терапия, включая лучевую терапию, применение антиметаболитов, алкилирующих препаратов, цитотоксических препаратов и ГКС (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 и меры предосторожности:

Как и любая другая вакцина, Адасель может не обеспечить 100% защиту у всех привитых лиц.

Поскольку любая в/м 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 антикоагулянтную терапию, в/м инъекции таким пациентам проводить не следует, кроме случаев, когда польза от введения вакцины Адасель превышает риск. Если принимается решение о в/м введении препарата указанным лицам, вакцинацию следует проводить с осторожностью, принимая меры для предотвращения образования гематомы после инъекции.

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.

У пациентов, имеющих сниженный иммунитет (вследствие заболевания или в результате иммуносупрессивной терапии), иммунный ответ может не сформироваться. При возможности, вакцинацию следует отложить до окончания иммунносупрессивной терапии. Однако вакцинацию пациентов с хроническими иммунодефицитными состояниями, в частности, у пациентов с ВИЧ-инфекцией, следует проводить даже в случае сниженного иммунного ответа.

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 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.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 2° до 8°C; не замораживать. Препарат, подвергшийся замораживанию, применению не подлежит. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Adasel