

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2019 ж. «_30_» __12_
№ N025730 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

Адасель

күл (құрамында антигені аз), сіреспе және көкжөтел
(жасушасыз) профилактикасына арналған біріктірілген, адсорбцияланған
вакцина

Саудалық атауы

Адасель, күл (құрамында антигені аз), сіреспе және көкжөтел (жасушасыз)
профилактикасына арналған, біріктірілген, адсорбцияланған вакцина

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі

Инъекцияға арналған суспензия, 0.5 мл (1 доза)

Құрамы

0.5 мл (1доза) суспензия құрамында

белсенді заттар:

Күл анатоксині, адсорбцияланған

кем емес

2 ХБ (2 Lf)

Сіреспе анатоксині, адсорбцияланған

кем емес

20 ХБ (5 Lf)

Көкжөтел анатоксині (КА), адсорбцияланған

2.5 мкг

Филаментозды гемагглютинин (ФГС),

адсорбцияланған

5 мкг

Пертактин (ПРН), адсорбцияланған

3 мкг

2 және 3 типтегі фимбрий агглютиногендер

(ФИМ), адсорбцияланған

5 мкг

*қосымша заттар *:*

Алюминий фосфаты (алюминийге шаққанда)

1.5 мг (0.33 мг)

2-феноксиэтанол

0.6 % (к/к) (3.33 мг)

Инъекцияға арналған су

0.5 мл дейін

* Есептік іздік мөлшердегі вакцинаның 1 дозасындағы (0,5 мл) өндірістік үдерістің қалдық өнімдері: формальдегид (0,5 мкг аспайтын) және глутаральдегид (50 нг аз).

Сипаттамасы

Ақшыл түсті бұлыңғыр суспензия.

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Вакциналар. Бактериялық вакциналар. Көкжөтелге қарсы вакциналар. Анатоксиндермен біріктірілген тазартылған көкжөтел антигені.

АТХ коды J07AJ52

Фармакологиялық қасиеттері

Вакциналар үшін фармакокинетикалық қасиеттерін бағалау қажет емес.

Фармакодинамикасы

Имунологиялық қасиеттері

Тиімділігі

Сіреспе: сіреспеден қорғанысқа сіреспе токсинін бейтараптандыратын антидене өндіру жолымен қол жеткізіледі. Бұл арада бейтараптандыру тәсілі көмегімен анықталатын сарысудағы сіреспеге қарсы антитоксинді антиденелердің ең төмен қорғаныс концентрациясы ең кемі 0,01 ХБ/мл құрауы тиіс. Сіреспеге қарсы антитоксинді антиденелердің қорғаныс концентрациясы 0,1 ХБ /мл ретінде анықталды, ал антитоксинді антиденелер концентрациясының 1,0 ХБ/мл дейін ұлғаюы ұзақ уақыттық қорғаныспен астасады. Адасель препаратын енгізуден кейін сіреспелік токсинге иммундық жауап бұрынғы анықталған қорғаныс деңгейіне ($\geq 0,1$ ХБ/мл) жетеді, бұл Адасель вакцинасында қолданылған сіреспе анатоксинінің иммунологиялық тиімділігін растайды.

Күл: күлден қорғанысты күл токсиндерін бейтараптандыратын антиденелер қамтамасыз етеді. Аурудан қорғайтын сарысудағы күлге қарсы антитоксинді антиденелердің ең төмен концентрациясы 0,01 ХБ/мл құрайды. 0,1 ХБ/мл тең немесе одан асатын күлге қарсы антиденелердің концентрациясы қорғаныс ретінде қарастырылады, ал 1,0 ХБ/мл тең немесе одан асатын антиденелердің деңгейі ұзақ уақыт қорғаныспен астасады. Адасель препаратын енгізгеннен кейін күл токсиніне иммундық жауап бұрын қорғаныс ретінде анықталған ($\geq 0,1$ ХБ/мл) деңгейге жетеді, бұл Адасель вакцинасында қолданылған күл анатоксинінің иммунологиялық тиімділігін растайды.

Көкжөтел: Адасель вакцинасы құрамына кіретін көкжөтел антигендерінің тиімділігі Адасель вакцинасымен бір рет егілгендерде қол жеткізілген осы антигендерге антиденелердің концентрациясын осы вакцинаның эпидемиологиялық тиімділігін зерттеулер аясында құрамында сіреспе анатоксині, күл анатоксині және ұқсас жасушасыз көкжөтел компоненті

(АБКДС) бар, 12 айлығына дейінгі нәрестелерге арналған вакцинамен үш рет иммунизация қабылдаған 1 жасқа дейінгі балаларда қол жеткен сол антигендерге антиденелердің концентрациясымен салыстыру негізінде расталған.

АБКДС расталған көкжөтелге (*B. pertussis* қоздырғышы бөлінетін ұзақтығы 21 күннен кем болмайтын құрысумен жөтел ұстамалары немесе аурудың зертханалық бекітілген жағдайлары бар эпидемиологиялық байланысы анықталған ауру) қарсы эпидемиологиялық тиімділігі 84,9 % құрады, ал вакцинаның жеңіл ағымды көкжөтелге (*B. pertussis* бөлінетін 1 күннен кем болмайтын жөтел ұстамалары бар) қатысты эпидемиологиялық тиімділігі 77,9 % құрады. Адасель және АБКДС вакцинасының құрамына кіретін жасушасыз көкжөтел компоненттерінің айырмашылығы тек КА мөлшері (АБКДС вакцинасындағы 10 мкг салыстырғанда Адасель вакцинасында 2,5 мкг) бойынша ғана. Балаларда, жасөспірімдерде және ересектердегі көкжөтел антигеніне гуморальді жауаптың клиникалық зерттеулерінде Адасель вакцинасының бір дозасымен ревакцинация антиденелердің Sweden I зерттеулерінде бақыланған қорғаныс деңгейіне қарағанда 2-5 есе жоғары болатын поствакциналық деңгей қалыптастыра отырып, вакцина құрамына кіретін көкжөтелдің барлық антигендеріне антиденелердің айқын түзілуіне әкелетіні көрсетілген.

Күл (антиген құрамы төмен), сіреспе және көкжөтел (жасушасыз) [АдСбк] профилактикасына арналған вакциналардың, оның ішінде көкжөтел профилактикасына арналған Адасель вакцинасының тиімділігі көптеген зерттеулер барысында расталды. Көкжөтелге қарсы нәресте кезінде және ерте бала жасында тұтас жасушалы вакцинамен иммунизацияланған жасөспірімдерде көкжөтелдің таралуы кезінде АдСбк вакцинасы тиімділігі 66 –дан 75 %-ға дейін құрады. Сол сияқты, жасушасыз көкжөтел вакцинасымен иммунизацияның бастапқы курсы алған жасөспірімдерде көкжөтелдің таралуы кезінде АдСбк вакцинасының тиімділігі вакцинациядан кейінгі бірінші жыл ішінде 73-75 % құрады.

Балалар, жасөспірімдер және ересектердегі иммуногенділігі

Салыстырмалы зерттеулер балаларда (4-6 жастағы), жасөспірімдер (11-17 жастағы) және ересектерде (18-64 жастағылар) жүргізілді. Бұл зерттеулерде антиденелердің концентрациясын Адасель вакцинасымен иммунизациялаудан кейін 1 айдан (28-35 күн) кейін анықтады.

Балалар, жасөспірімдер және ересектердің 100 %-да клиникалық зерттеулерде Адасель вакцинасын енгізуден кейін 1 айдан соң сіреспе анатоксиніне қарсы $\geq 0,1$ ЭБ/мл антиденелердің қорғаныстық концентрациясына қол жеткізілді. Антиденелердің күл анатоксиніне қарсы қорғаныс концентрациясына ($\geq 0,1$ ЭБ/мл) Адасель вакцинасын енгізуден кейін балаларда 100 %, жасөспірімдерде 99,8 % және 94,1 % ересектерде 1 айдан кейін қол жеткізілді.

Балалар, жасөспірімдер және ересектердегі барлық клиникалық зерттеулерде жүргізілген көкжөтел антигендеріне иммундық жауаптың деңгейін бағалау

ревакцинацияның Sweden I зерттеулерінде бақыланған қорғаныс деңгейінен 2,5 есе жоғары болған көкжөтел токсиніне қарсы антитоксинді антиденелер деңгейінің (Sweden I зерттеулерінде көкжөтел токсиніне қарсы антитоксинді антиденелер деңгейі > 86,6 ӘБ/мл, ФГА қарсы антиденелер деңгейі > 40,0 ӘБ/мл, ПРН-ге антиденелер деңгейі > 108 ӘБ /мл және ФИМ-ге антиденелер деңгейі > 341 ӘБ /мл) айқын жоғарылауына әкелетінін көрсетті.

Қорғау әсерінің ұзақтығы

Ерте сәби жасында күл, сіреспе және көкжөтелге қарсы (құрамында тұтасжасушалы көкжөтел компоненті бар вакцинамен) егілген және бір рет Адасель препаратымен ревакцинацияланған жасөспірімдер мен ересектерде вакцина антигендеріне антиденелердің деңгейінің персистенциясын ұзақ уақыт (10 жыл бойына) бақылау сіреспе ($\geq 0,01$ ХБ/мл) және күл ($\geq 0,01$ ХБ/мл) анатоксиндері үшін вакцинациядан кейін 10 жылдан соң (тиісінше 99,2 % және 92,6 %-да) қорғаныс көрсеткіштерінің сақталғанын көрсетті. Көкжөтел антиденелерінің концентрациясы 5 жыл бойына бастапқы деңгейден 2-9 есе жоғары деңгейде қалды. Вакцинациядан соң 10 жылдан соң көкжөтел антиденелерінің концентрациясы бастапқы деңгейге дейін (вакцинацияға дейінгі) төмендеген. Вакцинациядан кейінгі иммунитет ұзақтығын зерттеулер және Адасель вакцинасын қайталап енгізудің зерттеу деректері оны құрамында тек сіреспе және күл анатоксиндері бар вакциналардың орнына 10 жылдық аралықпен қолдану мүмкіндігін растайды.

Қолданылуы

- 4 жастан бастап және одан үлкен жастағы¹ адамдарда күл, сіреспе және көкжөтел профилактикасына арналған белсенді бустерлік иммунизация (ревакцинация)

¹ - 4 жастан 6 жасқа дейінгі балалар жасында вакцина күл, сіреспе және жасушасыз көкжөтел (АбкдС) профилактикасы үшін ревакцинация ретінде қолданылуы мүмкін; бұл жастағы балалар тобында полиомиелитке қарсы иммунизация жүргізу қажет болғанда ИПВ белсенділігі жойылған вакцинамен бөлек вакцинациялануы тиіс;

- күл, сіреспе немесе көкжөтел ауруын бастан өткерген өткерген адамдарға вакцинация жүргізілуі тиіс, өйткені өткерген ауру постинфекциялық иммунитет болуын қамтамасыз етпейді;

- симптоматикалық және симптомсыз ағымын қоса, адамның иммунтапшылығы вирусын (АИТВ) жұқтырған адамдар стандартты вакцинация сызбасына сәйкес күл, сіреспе және көкжөтелге қарсы иммунизациялануы тиіс;

- Адасель вакцинасы *Bordetella pertussis*, *Corynebacterium diphtheriae* немесе *Clostridium tetani* инфекцияларынан туындаған ауруларды емдеуге арналмаған.

Қолдану тәсілі және дозалары

Вакцинаны бұлшықет ішіне, дұрысы иықтың дельта тәрізді бұлшықетіне енгізу керек.

Ревакцинация бір рет 0,5 мл дозада жүргізіледі.

Вакцинаны 5-10 жыл аралықпен қайталап енгізуді күл, сіреспеге және көкжөтелге иммунитет стимуляциялау үшін қолдануға болады.

Вакцинаның толық емес дозасын (0,5 мл төмен) қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі бойынша деректер болмауына байланысты бұндай дозаларды

енгізуге жол берілмейді. Бөлшек дозалардың қауіпсіздігі мен тиімділігіне әсері зерттелмеген.

Инъекцияға дайындық және оны жүргізу

Енгізу алдында құтының ішінде бөгде қосылыстардың бар-жоғын және/немесе түссізденуін анықтаңыз («Сипаттамасы» бөлімін қараңыз). Егер қандай да бір өзгерістер бақыланса, препаратты енгізуге болмайды.

Құтыны біртекті, бұлыңғырлау суспензия алынғанға дейін **сілкіңіз**.

Вакцина дозасын жинап алу алдында құтының тығынын антисептикпен дезинфекциялаңыз.

Құтының тығынын және тығынды ұстап тұрған металл қақпағын алып тастауға болмайды. Асептика қағидаларын сақтау керек.

Бұлшықет ішіне егудің толық дозасын (0,5 мл препарат) енгізіңіз.

Препарат енгізудің дұрыс орны – дельта тәрізді бұлшықет.

Жағымсыз реакциялар

Адасель вакцинасының 4-64 жас арасындағы адамдардағы клиникалық зерттеулерінде инъекция орнының ауыруы вакцина енгізудің инъекциялық тәсілімен шартталған көбірек жиіліктегі жергілікті реакция болды. Вакцина енгізуге байланысты жергілікті реакциялардың үлкен бөлігі вакцинация жүргізілген сәттен бастап 3 күн ішінде анықталды, ал олардың орташа ұзақтығы 3 күннен аз болды. Адасель препаратымен вакцинацияланғаннан кейін 3 күннен соң инъекция орнында ≥ 35 мм өлшемді эритема 11,7 % балаларда, 5,9 % жасөспірімдерде және 4,8% ересектерде анықталды; инъекция орнындағы ≥ 35 мм өлшемді ісіну 10,1 % балаларда, 6,2 % жасөспірімдерде және 5,2 % ересектерде анықталды.

Көбірек жиілікпен кездесетін жалпы реакциялар балалардағы қатты қажығыштық және жасөспірімдерде және ересектерде бас ауруы болды. Дене температурасының 38°C -ден астам жоғарылауы егілген адамдардың 10 %-ынан азында анықталды. Аталған жағымсыз реакциялар қысқа мерзімді және әлсіз немесе орташа қарқынды болды. Адасель препаратымен вакцинациядан кейін 3 күннен соң дене температурасының $> 39,5^{\circ}\text{C}$ жоғарылауы 0,3 % балаларда, 0,1 % жасөспірімдерде анықталды және ересектерде анықталмаған.

Жағымсыз құбылыстардың кездесу жиілігінің төмендеу шамасы бойынша мүшелер мен ағзалар жүйесінің жіктемесіне сәйкес топтастырылған. Құбылыстардың туындау жиілігінің келесі санаттары қолданылады: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100 - <1/10$ дейін), жиі емес ($\geq 1/1000 - <1/100$ дейін), сирек ($\geq 1/10000 - <1/1000$ дейін), өте сирек ($< 1/10000$).

Инъекция орнындағы реакциялар

Өте жиі: ауыру, ісіну, қызару.

Жүйелік реакциялар

Өте жиі: бас ауыру, жүрек айнуы², диарея, анорексия¹, миалгия^{2, 3}, бұлшықеттердің ауыруы немесе бұлшықеттің әлсіздігі^{2, 3}, буын аумағының ісінулері^{2, 3}, жалпы димкәстік, қалтырау².

Жиі: қызба, жүрек айнуы¹, құсу, тері бөртпесі, миалгия¹, бұлшықеттердің ауыруы немесе бұлшықеттің әлсіздігі¹, буын аумағының ісінулері¹, қалтырау^{1,3}, қолтықасты лимфа түйіндерінің ұлғаюы.

Ескерту: келесі жас топтарында анықталды: ¹ – балалар (4-6 жас), ² – жасөспірімдер (11-17 жас), ³ – ересектер (18-64 жас).

Тіркеуден кейінгі бақылау деректері

Келесі жағымсыз құбылыстар туралы ақпарат Адасель вакцинасын тіркеуден кейінгі қолдану кезеңінде өздігінен келіп түскен хабарламалар түрінде алынған. Жағымсыз құбылыстардың деректері ерікті түрде жолданып және көлемін анықтау күрделі популяциялардан алынуына байланысты олардың жиілігін және вакцина қолдануға байланысты себеп-салдарын анықтау мүмкіндігі әркез бола бермейді. Бұл жағымсыз құбылыстар туралы ақпараттарды қолдану бойынша нұсқаулықтарға қосу туралы шешім келесі факторларға негізделген: 1) жағымсыз құбылыстардың ауырлығы, 2) хабарламалар жиілігі 3) Адасель вакцинасын қолдануға байланысты себеп-салдардың болуының болжамды мүмкіндігі.

Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар

- аса жоғары сезімталдық реакциясы (анафилаксиялық): ангионевроздық ісіну, ісіну, бөртпе, гипотензия

Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар

- парестезия, гипестезия, Гийен-Барре синдромы, иық жүйкесінің невриті, бет жүйкесінің салдануы, құрысулар, естен тану, миелит

Жүрек тарапынан бұзылулар

- миокардит

Тері және тері асты шелмайы тарапынан бұзылулар

-қышыну, бөртулер

Тірек-қимыл қозғалыс аппараты және дәнекер тіндер тарапынан бұзылулар

- миозит, бұлшықет құрысулары

Жалпы реакциялар және енгізу орнындағы реакциялар

- инъекция аумағындағы таралған реакциялар (50 мм астам), инъекция орнынан бір немесе екі буын шегінен тыс таралатын аяқ-қолдың ауқымды ісігі (бұл реакцияның туындауы туралы жасөспірімдерде және ересектерде мәлімделген; әдетте бұл реакциялар вакцинациядан кейін 24 - 72 сағаттан соң басталған, эритемамен, ысынумен, ауырсынумен немесе инъекция орнының ауыруымен қатар жүрген және 3-5 күн ішінде өздігінен қайтып кеткен. Қаупі шамамен осының алдындағы құрамында жасушасыз көкжөтел бар вакцина дозасының мөлшеріне байланысты), енгізу орнындағы гематома, асептикалық абсцесс.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- вакцина компоненттеріне жоғары сезімталдық немесе құрамында күл, сіреспе анатоксиндері, көкжөтел вакцинасы, осы вакцинаның басқа да компоненттері¹ бар, вакцинаны алдыңғы енгізуден кейінгі жоғары сезімталдық белгілері

- құрамында көкжөтел компоненті бар вакцинаны енгізуден кейінгі 7 күн ішіндегі энцефалопатия (мысалы, кома, сананың бұзылуы, қайталанатын құрысулар), егер басқа себебі анықталмаса

– 4 жасқа дейінгі балалар

¹ - вакцинаны алдыңғы енгізуге реакция туындатқан компонентті анықтау іс жүзінде мүмкін болмағандықтан, вакцинаны қайталап енгізуге жол берілмейді. Вакцинация мүмкіндігін одан әрі қарай қарастыру үшін аллерголог кеңесі керек.

Дәрілік өзара әрекеттесулері

Вакцина мен дәрілік препарат арасындағы өзара әрекеттесулер

Иммуносупрессиялық дәрілерді вакцинамен бір мезгілде қолданғанда иммундық жауаптың қалыптасуына әсер етуі мүмкін. Зерттеулер Адасель вакцинасы және В гепатиті профилактикасына арналған вакцинаның бір мезгілде немесе әртүрлі уақытта енгізілуіне байланыссыз иммундық жауаптың қалыптасуы барысында антигендердің ешбіріне өзара әсер байқалмағанын көрсетті. Басқа вакциналармен бір мезгілде енгізгенде вакцинаның әрқайсысын басқа шприцтермен дененің әртүрлі бөліктеріне, дұрысы әр қолға енгізу керек. Адасель вакцинасын парентеральді енгізуге арналған препараттармен бір шприцте араластыруға тыйым салынған.

Вакциналарды бір мезгілде енгізу

Адасель вакцинасын 11-12 жастағы балаларға үш валентті белсенділігі жойылған тұмауға қарсы вакцинаның дозасымен және В гепатитіне қарсы вакцинаның дозасымен бір мезгілде енгізуге болады.

Айрықша нұсқаулар

Адасель вакцинасымен вакцинациялау алдында иммунизация жүргізілетін адамды, немесе ата-анасын, немесе иммунизация жүргізілетін сәбидің қамқоршысын иммунизацияға қатысты барлық артықшылықтар мен қауіп туралы хабардар ету керек, денсаулығының жай-күйін, осы немесе осыған ұқсас вакциналарға болжамды аса жоғары сезімталдыққа қатысты анамнезін, егу анамнезін, қолданыстағы заңнамаға сәйкес вакцинацияға қарсы көрсетілімдердің бар –жоғын бағалау керек.

Алдыңғы егуден кейінгі кез келген симптомдарға, реакцияларға, жағымсыз оқиғаларға қатысты сәбидің, ата-анасының немесе қамқоршыларының берген ақпараттарын дәл анықтап алу өте маңызды (Қолдануға болмайтын жағдайлар, Жағымсыз әсерлері бөлімін қараңыз).

Сіреспе анатоксинін қабылдаған пациенттерде жағымсыз оқиғалардың жиілігі мен қарқындылығы алдыңғы дозалардың мөлшері мен бұрыннан бар антитоксин деңгейіне байланысты.

Басқа кез келген вакцина сияқты Адасель вакцинасы да егілген адамдардың аурудан 100% қорғанысын қамтамасыз ете алмайды.

Енгізу кезіндегі сақтық шаралары: Адасель вакцинасын тамыр бойына (иненің тамыр бойына түспегеніне көз жеткізу) енгізуге болмайды.

Тері ішіне, тері астына енгізуге болмайды. Бөксе бұлшықетіне енгізуге болмайды.

Жедел аурулар және дене температурасының жоғарылауымен бірге жүретін аурулар. Вакцинация кейінге қалдырылуы тиіс. Дене температурасының елеусіз жоғарылауында иммунизацияны кейінге қалдыру талап етілмейді.

Гематологиялық аурулар

Енгізуден кейін гематома түзілу қаупіне байланысты, Адасель вакцинасын гемофилия немесе тромбоцитопения сияқты қан ұюының кез келген бұзылуы бар адамдарға немесе антикоагулянттармен ем алатын пациенттерге сақтықпен енгізу керек. Адасель вакцинасы пайдасы қаупінен астам болатын жағдайларды қоспағанда, бұндай пациенттерге бұлшықет ішіне енгізілмеуі тиіс. Егер аталған адамдарға препаратты бұлшықет ішіне енгізу туралы шешім қабылданса, инъекциядан кейін гематома түзілу қаупінен аулақ болу үшін шаралар қабылдап, вакцинацияны сақтықпен жүргізу керек.

Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар

Вакцина компоненттеріне жоғары сезімталдығы бар адамдарда аллергиялық реакциялар дамуы мүмкіндігін бағалау керек. Адасель вакцинасын қолданудан кейін аса жоғары сезімталдықтың реакциялары анамнезінде вакцина компоненттеріне аса жоғары сезімталдықтың реакциялары болмаған адамдарда да бақылануы мүмкін.

Анафилаксиялық реакциялар немесе аса жоғары сезімталдықтың жедел реакциялары туындаған жағдайда барлық басқа препараттармен бірге эпинефрин гидрохлориді ерітіндісі (1:1.000) және басқа да тиісінше дәрілер тікелей қолжетімді болуы керек.

Медициналық қызметкерлер тыныс алу жолдарының өткізгіштігін тиісінше қалпына келтіру техникасын қоса, анафилаксиялық реакциялар дамыған жағдайда ауруханадан тыс орындарда алғашқы көмек көрсетудің әдістерін меңгеруі тиіс.

Иммунитеті әлсіреген пациенттерде (аурудың өзі немесе оның емі себебінен) иммундық жауап төмендеуі мүмкін. Мүмкіндігінше, вакцинацияны иммуносупрессиялық ем аяқталғанға дейін кейінге қалдыру керек. Алайда, иммундық жауаптың төмендеуі мүмкіндігіне қарамастан, вакцинация созылмалы иммун тапшылығы бар (мысалы, АИТВ-инфекциясын жұқтырғандар) пациенттер үшін ұсынылады.

Неврологиялық бұзылыстар

Үдемелі немесе тұрақсыз неврологиялық бұзылыстары, бақыланбайтын эпилепсиясы немесе үдемелі энцефалопатиясы бар адамдарға емдеу сызбасы анықталғанша, жай-күйі тұрақтанғанға дейін және препаратты енгізудің пайдасы қаупінен нақты астам болғанға дейін Адасель вакцинасын енгізуге болмайды.

АҚШ медицина институтының зерттеулері сіреспе анатоксинін енгізу мен иық невриті және Гийен-Барре синдромы дамуының арасындағы байланыстың мүмкін болуын көрсетті. Егер Гийен-Барре синдромы құрамында сіреспе анатоксині бар вакцина енгізуден кейін 6 апта ішінде дамыса, Адасель вакцинасын немесе құрамында сіреспе анатоксині бар кез келген басқа вакцинаны енгізу туралы шешім вакцинацияның потенциалды

артықшылығы мен қауіпінің егжей-тегжейлі талдауынан кейін қабылдануы тиіс. Құрамында күл және/немесе сіреспе анатоксині болатын вакцинаны қолданудан кейін байқалған орталық жүйке жүйесінің (ОЖЖ) демиелинизациялаушы аурулары, шеткері мононевропатия және краниальді мононевропатияның бірнеше жағдайлары бақыланды. АҚШ медицина институты бұл аурулардың дамуы мен вакцинация арасында нақты себеп-салдарлық байланыстың жоқтығы туралы қорытындыны жария етті.

Жараны өңдеудегі сіреспе профилактикасы

Сіреспеге қарсы иммуноглобулин енгізуге байланыссыз, құрамында сіреспе анатоксині бар препараттармен, оның ішінде сіреспе және күл профилактикасына арналған адсорбцияланған вакцинамен немесе Адасель вакцинасымен белсенді иммунизация жүргізу пациенттің егу анамнезіне қарай жүзеге асырылады.

Жүктілік және лактация кезеңі

Адасель вакцинасының эмбриогенезге және шарана дамуына болжамды әсері зерттелмеген. Көкжөтел ауруының жоғары қауіпі болуын қоспағанда, жүкті әйелдерді вакцинациялау ұсынылмайды. Вакцина белсенділігі жойылған болып табылды, сондықтан эмбриогенезге немесе шарана дамуына әсер ету қауіпінің ықтималдығы жоқ. Жүктілік кезеңінде, оның ішінде ауырып қалу ықтималдығы жоғары болғанда немесе жақын төңірегінде ауырғандар болған жағдайда Адасель вакцинасын қолдану үшін пайда/қауіпінің арақатынасын бағалау керек.

Адасель вакцинасын бала емізу кезеңінде енгізудің әсері зерттелмеген. Адасель вакцинасы белсенділігі жойылған болып табылады, сондықтан анасы және нәресте үшін қауіптілік ықтималдығы аз. Адасель вакцинасы егілген аналардың емшек еметін сәбилеріне әсері бойынша деректер жоқ. Бала емізетін әйелдерді вакцинациялау жоспарланғанда Адасель вакцинасын қолдану үшін пайда/қауіпінің арақатынасын бағалау керек.

Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері.

Әсер етпейді.

Артық дозалануы

Деректер жоқ.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Сыйымдылығы 2 мл, резеңке тығыны (галобутилді эластомер) бар және алюминий қалпақшамен қаусырылған “flip-off” типті жұлып алынатын пластик қақпағы бар, мөлдір, түссіз, I типті шыныдан жасалған құтыларда 0,5 мл (1 доза) препараттан.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынған.

Сақтау шарттары

2 °C-ден 8 °C-ге дейінгі температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

Өндіруші

Санофи Пастер Лимитед, Канада

1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, Canada M2R3T4

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи Пастер Лимитед, Канада

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғылы 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері(телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғылы 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com