



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

25.10.2024 № ДТЦ-1182/24

На № _____ от _____

О внесении изменений в документы
регистрационного досье на
лекарственный препарат АДАСЕЛЬ®

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо АО «Санофи Россия» о внесении изменений в листок-вкладыш и общую характеристику лекарственного препарата АДАСЕЛЬ® (Вакцина для профилактики дифтерии (с уменьшенным содержанием антигена), коклюша (с уменьшенным содержанием антигена, бесклеточная) и столбняка, адсорбированная).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2612566

Специалистам системы
здравоохранения

Дата: 11 октября 2024 г.

Информационное письмо для специалистов здравоохранения
Тема: Изменения в Общей характеристике и листке вкладыше
лекарственного препарата АДАСЕЛЬ®

Акционерное общество «Санофи Россия» выражает свое почтение и настоящим письмом информирует о внесении изменений в регистрационное досье на зарегистрированный лекарственный препарат

АДАСЕЛЬ®

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

суспензия для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза,

производства Санофи Пастер Лимитед, Канада,

Санофи Пастер С. А., Франция

регистрационное удостоверение ЛП-№(004364)-(РГ-RU) от 22.01.2024 г.

Компания сообщает, что Решением Министерства здравоохранения Российской Федерации № 25-6-4281234/Изм/Р/ИЗМ от 13.06.2024 г. было одобрено изменение в общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) и в листок-вкладыш (ЛВ), заключающееся в добавлении показания «пассивная защита детей от коклюша в период младенчества за счет иммунизации беременных женщин» и соответствующей ему информации.

Изменением затронуты следующие разделы ОХЛП:

4.1. Показания к применению;

4.2. Режим дозирования и способ применения. Добавлена информация о режиме дозирования при назначении беременным женщинам в редакции: **«Вакцина Адасель может назначаться беременным женщинам во втором или третьем триместре беременности для обеспечения пассивной защиты детей от коклюша»;**

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении. Добавлена информация об особых указаниях при использовании вакцины у беременных женщин и при лактации;

4.6. Фертильность, беременность и лактация. Добавлена ссылка на раздел 4.2 с информацией о применении у беременных женщин;

5.1. Фармакодинамические свойства. Добавлена информация об иммуногенности в популяции беременных женщин и об эффективности вакцинации от коклюша у детей первых трех месяцев жизни.

Использование вакцины Адасель® в период беременности для пассивной иммунизации детей от коклюша в период раннего младенчества оценивали по результатам опубликованных исследований. Данные по безопасности, полученные в 4 рандомизированных контролируемых исследованиях (получены данные для 310 беременных) и в 6 наблюдательных исследованиях (получены данные для 125356 беременных) у женщин, получавших 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, в период беременности во 2 и 3 триместрах показали отсутствие нежелательного влияния, связанного с вакциной, на беременность или на состояние здоровья плода/новорожденного ребенка. Эти исследования подтверждают возможность применения вакцины Адасель® в период беременности (Раздел 4.4).

Как и в случае с другими инактивированными вакцинами, ожидается, что введение вакцины Адасель® в течение любого триместра не причинит вред плоду (Раздел 4.6.).

Иммунный ответ в виде выработки антител против коклюша у беременных женщин в целом сходен с таковым у небеременных женщин. Вакцинация во втором или третьем триместре беременности является оптимальной для передачи антител развивающемуся плоду. Более высокие концентрации антител должны обеспечить пассивный иммунитет против коклюша у младенцев в течение первых 2-3 месяцев жизни.

По результатам 3-х наблюдательных исследований было показано, что введение вакцины Адасель® женщинам во время третьего триместра беременности эффективно более чем на 90% для профилактики коклюша у детей первых трех месяцев жизни (Раздел 5.1).



Одновременно с изменениями в ОХЛП текст ЛВ был обновлен соответствующим образом в установленном порядке.

ОХЛП и ЛВ лекарственного препарата Адасель® доступны в Реестре ОХЛП и ЛВ ЕАЭС https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC в информационно-коммуникационной сети «Интернет».

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск». Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Контактная информация

При возникновении вопросов, необходимости получения дополнительной информации или наличии информации о возникших нежелательных реакциях рекомендуется обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения в Российской Федерации:

АО «Санофи Россия»

адрес: 125375, г. Москва, ул. Тверская, 22

тел.: +7 (495) 721-14-00

адрес электронной почты: Sanofi.Russia@sanofi.com