

გამოყენების ინსტრუქცია

ადასელი®
ADACEL

ტეტანუსის ანატოქსინი, შემცირებული დიფტერიის ანატოქსინი და ყვიანახველას აცელულარული ადსორბირებული ვაქცინა

ინტრამუსკულარული ინექცია

საინექციო სუსპენზია

აღწერა: ადასელი®, [ტეტანუსის ანატოქსინი, შემცირებული დიფტერიის ანატოქსინი და ყვიანახველას აცელულარული ადსორბირებული ვაქცინა], არის სტერიული, ერთგვაროვანი ფორმის, შემღვრეული, თეთრი სუსპენზია, ტეტანუსის და დიფტერიის ანატოქსინები ცალ-ცალკე ადსორბირებულია ალუმინის ფოსფატზე, კომბინირებული ყვიანახველას აცელულარულ ვაქცინასთან და განზავებული საინექციო წყალში. ყვიანახველას აცელულარული ვაქცინა შედგება ყვიანახველას 5 გამოხდილი ანტიგენისგან (PT, FHA, PRN და FIM).

ჩვენება და კლინიკური გამოყენება: ადასელი® ნაჩვენებია აქტიური განმეორებითი იმუნიზაციისთვის ტეტანუსის, დიფტერიის და ყვიანახველას პრევენციისთვის 4 წელზე უფროსი ასაკის პირებში.

ადგილობრივი რეკომენდაციების მიხედვით ადასელი® შეიძლება განიხილოს როგორც ტეტანუსის, დიფტერიის და აცელულარული ყვიანახველას ვაქცინის (DTaP) მეხუთე დოზის ალტერნატივა 4-6 წლის ბავშვებში, რომლებიც ერთდროულად ჩვენებისას იღებენ ინაქტივირებულ პოლიომიელიტის ვაქცინას (IPV) ცალკე ადგილებზე ამ ასაკისთვის საჭირო ვაქცინაციის სერიების დასრულებისთვის.

საჭიროა იმ პირების იმუნიზაცია, რომლებსაც გადატანილი აქვთ ტეტანუსი, დიფტერია ან ყვიანახველა რადგან კლინიკური ინფექციები ყოველთვის არ განაპირობებს იმუნიტეტს. ადამიანის იმუნოდეფიციტის მქონე (აივ) ვირუსით-ინფიცირებულ პირებში, ასიმპტომურებში და სიმპტომურებში საჭიროა იმუნიზაცია ტეტანუსის, დიფტერიის და ყვიანახველას წინააღმდეგ სტანდარტული სქემებით.

ადასელი® განკუთვნილი არ არის ინფექციების სამკურალოდ, რომელთა გამომწვევია *Bordetella pertussis*, *Corynebacterium diphtheriae* ან *Clostridium tetani*.

პედატრია: ადასელი® განკუთვნილი არ არის 4 წელზე უმცროსი ასაკის ბავშვების იმუნიზაციისთვის.

ტეტანუსის პროფილაქტიკა ჭრილობის მართვისას: ტეტანუსის ანატოქსინების შემცველი პრეპარატებით-როგორცაა Td ადსორბირებული ვაქცინა ან ადასელი® აქტიური იმუნიზაციის საჭიროება ტეტანუსის იმუნოგლობულინით პასიურ იმუნიზაციასთან ერთად ან მის გარეშე, დამოკიდებულია ჭრილობის მდგომარეობაზე და პაციენტის ვაქცინაციის ანამნეზზე (იხ. დოზირება და გამოყენება).

უკუჩვენებები: მომატებული მგრძობელობა: ცნობილი სისტემური მომატებული მგრძობელობის რეაქციები ადასელის რომელიმე კომპონენტის მიმართ ან სიცოცხლისთვის საშიში რეაქცია ვაქცინის ან ვაქცინის ერთი ან რომელიმე კომპონენტის შემცველი საშუალების მიმართ ვაქცინაციის უკუჩვენებას წარმოადგენს (იხ. დოზირების ფორმები, შემადგენლობა და შეფუთვა). რადგან გაურკვეველია ვაქცინის რომელი კომპონენტი შეიძლება იყოს პასუხისმგებელი, არ უნდა გამოიყენონ არც ერთი მათგანი. ალტერნატიულად ასეთ პირები შეიძლება ალერგოლოგთან გადამისამართდნენ შემდგომი იმუნიზაციისთვის შეფასებისთვის.

მწვავე ნევროლოგიური დარღვევები: ენცეფალოპათია (მაგ. კომა, ცნობიერების დონის დაქვეითება, გახანგრძლივებული კრუნჩხვები) 7 დღის განმავლობაში ყოველწევლას შემცველი ვაქცინის წინა დოზის შემდეგ, რაც დაკავშირებული არ არის სხვა მიზეზთან, წარმოადგენს ვაქცინაციის უკუჩვენებას ყოველწევლას შემცველი ყველა საშუალებისთვის, ადასელის ADACEL® -ის ჩათვლით.

გაფრთხილებები და უსაფრთხოების ზომები: ზოგადი: ადასელი ADACEL®, გამოყენებამდე ჯანდაცვის სპეციალისტება რეციპიენტს, მის მშობელს ან მეურვეს უნდა აცნობონ იმუნიზაციის სარგებლის და რისკების შესახებ, გამოიკითხონ რეციპიენტის ჯანმრთელობის სტატუსი, განიხილონ მისი ანამნეზი ვაქცინის ან მსგავსი ვაქცინის მიმართ შესაძლო მომატებული მგრძობელობის გათვალისწინებით, უნდა გადახედონ იმუნიზაციის ისტორიას, იმუნიზაციის უკუჩვენების არსებობას და ადგილობრივ მოთხოვნებთან შესაბამისობას იმ ინფორმაციის გათვალისწინებით, რომელიც უნდა გადაეცეს რეციპიენტს/მეურვეს იმუნიზაციამდე.

ძალიან მნიშვნელოვანია რომ რეციპიენტი, მშობელი ან მეურვე გამოიკითხოს გვერდითი რეაქციის ნიშნების ან სიმპტომების შესახებ ვაქცინის წინა დოზის შემდეგ (იხ. უკუჩვენება და გვერდითი რეაქციები). ტეტანუსის ანატოქსინის რეციპიენტებში გვერდითი მოვლენების სიხშირეზე და სიმწვავეზე გალენას ახდენს წინა დოზები და არსებული ანატოქსინების დოზი. როგორც სხვა ვაქცინებმა, ადასელმაც® შეიძლება ვერ დაიცვას ვაქცინირებულთა 100%.

გამოყენების მეთოდთან დაკავშირებული უსაფრთხოების ზომები: ადასელი არ მიიღოთ ინტრავასკულარული ინექციის სახით: დარწმუნდით, რომ ნემსი არ ხვრეტს სისხლძარღვს.

არ უნდა გამოიყენონ ინტრადერმული და კანქვეშა გზები.

ადასელის® ინექცია არ უნდა მოხდეს დუნდულელებში.

ფებრილური და მწვავე დაავადება: ვაქცინაცია უნდა გადაიდოს მწვავე ან ფებრილური დაავადების შემთხვევაში. თუმცა დაბალი ტემპერატურა ჩვეულებრივ არ უნდა იყოს ვაქცინაციის გადადების მიზეზი.

ჰემატოლოგიური: რადგან კუნთში ინექციამ შეიძლება გამოიწვიოს ინექციის ადგილის ჰემატომა სისხლდენის დარღვევის მქონე პირებში, როგორცაა ჰემოფილია ან თრომბოციტოპენია ან იმ პირებში, რომლებიც ანტიკოაგულანტებით მკურნალობენ, ადასელის ინექცია არ უნდა მოხდეს, თუ პოტენციური სარგებელი არ აჭარბებს გამოყენების რისკს. თუ ამგვარ პირებში მიღებულია ნებისმიერი პროდუქტის კუნთში ინექციის გადაწყვეტილება, ეს უნდა მოხდეს სიფრთხილით, უნდა მიიღონ ინექციის შემდეგ ჰემატომის პრევენციის ნაბიჯები.

იმუნური: უნდა შეფასდეს ალერგიული რეაქციების შესაძლებლობა იმ პირებში, რომლებსაც აქვთ მგრძობელობა ვაქცინის კომპონენტების მიმართ. მომატებული მგრძობელობის რეაქციები შეიძლება განვითარდეს ადასელის გამოყენების შემდეგ იმ პირებშიც, რომლებსაც ანამნეზში არ აღენიშნებათ პროდუქტის კომპონენტებისადმი მომატებული მგრძობელობა.

როგორც სხვა პროდუქტების შემთხვევაში, ეპინეფრინის ჰიდროქლორიდის ხსნარი (1:1,000) და სხვა საშუალებები ხელმისაწოდში უნდა იყოს დაუყოვნებელი გამოყენებისთვის ანაფილაქსიური ან მომატებული მგრძობელობის მწვავე რეაქციების შემთხვევაში. ჯანდაცვის სფეროს სპეციალისტები უნდა იცნობდნენ რეკომენდაციებს ანაფილაქსიის საწყისი მენეჯმენტის შესახებ არაჰოსპიტალურ პირობებში, სასუნთქი გზების შესაბამისი მენეჯმენტის ჩათვლით. იმუნოკომპრომეტირებულ პირებში (დაავადებით ან მკურნალობით) შეიძლება მიღწერული არ იყოს მოსალოდნელი იმუნური პასუხი. შესაძლებლობის შემთხვევაში უნდა გაითვალისწინონ ვაქცინის გადადება იმუნოსუპრესიული მკურნალობის დასრულებამდე. მიუხედავად ამისა, ქრონიკული იმუნოდეფიციტით დაავადებულ პირებში, როგორცაა აივ ინფექცია, ვაქცინაცია რეკომენდებულია იმუნური პასუხის შეზღუდვის შემთხვევაშიც.

ნევროლოგიური: ადასელი® არ უნდა გამოიყენონ იმ პირებში, რომლებსაც აღნიშნულ პროგრესული ან არასტაბილური ნევროლოგიური დარღვევები, უკონტროლო ეპილეფსია ან პროგრესული ენცეფალოპათია, სანამ არ დადგინდება მკურნალობის რეჟიმი, არ მოხდება მკურნალობის სტაბილიზაცია და სარგებელი რისკს არ გადაწონის. ამერიკის მედიცინის ინსტიტუტის (IOM) ანალიზმა დაადგინა მიზეზობრივი კავშირის მტკიცებულება ტეტანუსის ანატოქსინს და ბრაქიულ ნევრიტსა და გიენ-ბარეს-სინდრომს შორის (GBS). თუ GBS ვითარდებოდა ტეტანუსის ანატოქსინის შემცველი ვაქცინის მიღებიდან 6 კვირის განმავლობაში, ადასელის ADACEL® ან ტეტანუსის ტოქსოიდის შემცველი ვაქცინის მიღების გადაწყვეტილებისას ფრთხილად უნდა გაითვალისწინონ პოტენციური სარგებელი და შესაძლო რისკები.

ტეტანუსის და/ან დიფტერიის ანატოქსინების შემცველი ვაქცინების მიღების შემდეგ აღწერილია ცენტრალური ნერვული სისტემის დემიელინიზაციური დაავადებების, პერიფერიული მონონეიროპათიების და კრანიალური მონონეიროპათიების რამდენიმე შემთხვევა, თუმცა IOM -მ დაადგინა რომ მტკიცებულება არაადეკვატურია ამ მდგომარეობებს და ვაქცინაციას შორის მიზეზობრივი კავშირის დადასტურების ან უარყოფისთვის.

ორსული ქალები: ადასელის® ეფექტი ემბრიონის და ნაყოფის განვითარებაზე შეფასებული არ არის. ორსულობის დროს ვაქცინაცია რეკომენდებული არ არის, თუ არ არსებობს ყვიანახველათი დაავადების აშკარა რისკი. რადგან ვაქცინა ინაქტივირებულია, ემბრიონისა ან ნაყოფისთვის რისკი ნაკლებსავარაუდოა. ორსულობისას ადასელის® მიღების რისკი და სარგებელი ფრთხილად უნდა შეფასდეს, როდესაც არსებობს საყოფაცხოვრებო კონტაქტის ან საზოგადოებაში ეპიდემიის მაღალი რისკი.

მეძუძური ქალები: ლაქტაციის დროს ადასელის® გამოყენების ეფექტი შეფასებული არ არის. რადგან ადასელი® ინაქტივირებულია, დედის და ბავშვის რისკი მცირეა. თუმცა შესწავლილი არ არის ადასელის ეფექტი ძუძუთი კვებაზე მყოფ ჩვილებზე, რომელთა დედებიც ამ საშუალებას იღებდნენ. ვაქცინაციის რისკი და სარგებელი უნდა შეფასდეს მეძუძური ქალის იმუნიზაციის გადაწყვეტამდე.

გვერდითი რეაქციები: კლინიკურ კვლევებში აღნიშნული გვერდითი რეაქციები:

რადგან კლინიკური კვლევები სხვადასხვა პირობებში ტარდება, ამ დროს დაფიქსირებული გვერდითი რეაქციების სიხშირის პირდაპირი შედარება არ შეიძლება სხვა ვაქცინის კლინიკურ კვლევებში დაფიქსირებულ მაჩვენებლებთან და შეიძლება არ ასახავდეს პრაქტიკაში აღნიშნულ სიხშირეს. თუმცა კლინიკური კვლევებიდან გვერდითი რეაქციების შესახებ მიღებული ინფორმაცია იძლევა იმ გვერდითი მოვლენების და მათი სიხშირის იდენტიფიცირების საფუძველს, რომლებიც სავარაუდოდ ვაქცინის გამოყენებასთანაა დაკავშირებული.

ადასელის® უსაფრთხოება შეფასდა 5,818 მონაწილეში, რომლებიც იღებდნენ ადასელის ADACEL® ერთჯერად დოზას 6 კლინიკურ კვლევაში (298 ბავშვი ≥ 4 წლის 1,508 მოზარდი 2,842 მოზარდი < 65 ასაკის და 1,170 მოზარდი ≥ 65 წლის).

ინექციის ადგილის ტკივილი იყო ინექციის ადგილის ყველაზე ხშირი გვერდითი რეაქცია. ინექციის ადგილის რეაქციების უმრავლესობა ვითარდებოდა ვაქცინაციიდან 3 დღის განმავლობაში და მათი საშუალო ხანგრძლივობა 3 დღეზე ნაკლები იყო. ყველაზე ხშირი სისტემური რეაქცია იყო დაღლილობა ბავშვებში და თავის ტკივილი მოზარდებში და მოზარდილებში (18-64 წელი). მიაღვია იყო ყველაზე ხშირად აღწერილი სისტემური რეაქცია უფროს მოზარდილებში (≥ 65 წელი). ცხელება აღინიშნა 10%-ზე ნაკლებში. ეს რეაქციები ჩვეულებრივ ტრანზიტორული და მსუბუქი ან საშუალო ინტენსივობის იყო. დამატებით მოზარდებში და მოზარდილებში ადასელის მიღების შემდეგ ინექციის ადგილის და სისტემური რეაქციების სიხშირე შედარებადი იყო Td -თი განმეორებითი ვაქცინაციის მაჩვენებლებთან.

ბავშვებში ადასელის შემდეგ ინექციის ადგილის რეაქციების სიხშირე და ცხელება მნიშვნელოვნად დაბალი იყო ვიდრე კვადრაცელის® (DTaP-IPV) მიღების შემდეგ განმეორებითი ვაქცინის სახით მიღებისას 4-6 წლის ასაკში. ცხელების გარდა სისტემური რეაქციების სიხშირე შედარებადი იყო ორ ვაქცინას შორის. ორ კლინიკურ კვლევაში აღწერილი ინექციის ადგილის და სისტემური გვერდითი რეაქციების სიხშირე ნაჩვენებია 1 ცხრილში.

ორი სერიოზული გვერდითი მოვლენა აღინიშნა Td506 კვლევის დროს, რაც მიიჩნევა ვაქცინაციასთან დაკავშირებულად: მწვავე შაკიკის შემთხვევა უნილატერალური სახის დამბლით და ნერვის კომპრესიის დიაგნოზი კისერში და მარცხენა მხარში. ორივე ეს მოვლენა სპონტანურად ან მკურნალობის გარეშე გაქრა.

ცხრილი 1: კლინიკურ კვლევებში 0-14 დღეს აღნიშნული რეაქციების სიხშირე (%) ბავშვებში, მოზარდებში და მოზრდილებში ადასელის® ერთჯერადი დოზის შემდეგ

რეაქციები	ბავშვები 4 - 6 წელი (N = 298)	მოზარდები 11 - 17 წელი (N = 1,184)	მოზრდილები 18 - 64 წელი (N = 1,752)	მოზრდილები ≥65 წელი (N = 1,153)
ინექციის ადგილის რეაქციები				
ტკივილი	39.6	77.8	65.7	43.0
შეშუპება	24.2	20.9	21.0	18.1
ერთემა	34.6	20.8	24.7	24.3
სისტემური რეაქციები				
ცხელება (≥38.0°C)	8.7	5.0	1.4	0.5
თავის ტკივილი	16.4	43.7	33.9	18.2
გულისრევა	9.4	13.3	9.2	N.S.*
დიარეა	14.4	10.3	10.3	N.S.*
ლებინება	8.1	4.6	3.0	N.S.*
ანორექსია	21.5	N.S.*	N.S.*	N.S.*
გამონაყარი	8.4	2.7	2.0	N.S.*
სხეულის ტკივილი ან კუნთების სისუსტე † / მიალგია ‡	6.4	30.4	21.9	28.4
სახსრების ტკივილი ან შეშუპება	4.0	11.3	9.1	N.S.*
დაღლილობა/სისუსტე**	31.5	30.2	24.3	17.2
წვა	7.1	15.1	8.1	N.S.*
ილღის ლიმფური კვანძების შეშუპება	5.4	6.6	6.5	N.S.*

* არა ერთეული

† სხეულის ტკივილი ან კუნთების სისუსტე ერთეული ტერმინი იყო ბავშვების, მოზარდების და 18=64 წლის მოზრდილების კვლევებში.

‡ მიალგია ერთეული ტერმინი იყო ≥65 წლის მოზრდილების კვლევებში

§ დაღლილობა ერთეული ტერმინი იყო ბავშვების, მოზარდების და 18=64 წლის მოზრდილების კვლევებში.

** სისუსტე ერთეული ტერმინი იყო ≥65 წლის მოზრდილების კვლევებში

ცხრილი 2 რეაქციების სიხშირე (%), რომლებიც აღინიშნა მოზარდებში და მოზრდილებში ადასელის ხელახლა მიღების შემდეგ 5 და 10 წელიწადში

რეაქციები	ადასელის ხელახლა მიღება®	
	5 წლის შემდეგ*	10 წლის შემდეგ†
	მოზარდები და მოზრდილები 16 - 69 წლის (N = 544)	მოზრდილები 20 - 72 წლის (N = 361)
ინექციის ადგილის რეაქციები		
ტკივილი	87.6	87.8
ერთემა/სიწითლე	28.6	23.1
შეშუპება	25.6	20.5
სისტემური რეაქციები		
ცხელება	6.5	4.2
თავის ტკივილი	53.2	40.6
მიალგია	61.0	60.1
სისუსტე	38.2	29.4

* ვაქცინაციიდან 0-14 დღეში აღნიშნული გვერდითი რეაქციები

* † ვაქცინაციიდან 0-7 დღეში აღნიშნული გვერდითი რეაქციები

პოსტ-მარკეტინგული გამოცდილების მონაცემები: შემდეგი დამატებითი გვერდითი მოვლენები აღწერილი იყო სპონტანურად ადასელის პოსტ-მარკეტინგული გამოყენებისას. რადგან ეს მოვლენები აღწერილია ნებაყოფლობით გაურკვეველი მასშტაბის პოპულაციიდან, ყოველთვის შესაძლებელი არ არის მათი სიხშირის სანდო შეფასება ან ვაქცინისადმი ექსპოზიციასთან მიზეზობრივი კავშირის დადგენა. შეფუთვაში ამ მოვლენების ჩართვის გადაწყვეტილება დაფუძნებული იყო შემდეგ რომელიმე ფაქტორზე: 1) მოვლენის სიმწვავე 2) აღწერის სიხშირე 3) ადასელთან მიზეზობრივი კავშირის ძალა.

იმუნური სისტემის დარღვევები: მომატებული მგრძობელობის (ანაფილაქსია) რეაქციები (ანგიოედემა, ედემა, გამონაყარი, ჰიპოტენზია), **ნერვული სისტემის დარღვევები:** პარესთეზია, ჰიპოესთეზია, გიენ-ბარეს სინდრომი, ბრაქიალური ნევრიტი, სახის დამბლა, კონვულსია, სინკოპე, მიელიტი

გულის მხრივ დარღვევები: მიოკარდიტი

კანის და კანქვეშა ქსოვილის დარღვევები:

ძვალკუნთოვანი და შემაერთებელი ქსოვილის დარღვევები: მიოზიტი, კუნთების სპაზმი
ზოგადი დარღვევები და მდგომარეობა შეყვანის ადგილას: ინექციის ადგილის დიდი რეაქციები (>50მმ) და კიდურის ექსტენსიური შეშუპება ერთი ან ორივე სახსრის მიღმა აღწერილია ადასელის

გამოყენების შემდეგ მოზარდებში და მოზრდილებში. ეს რეაქციები ჩვეულებრივ იწყება ვაქცინაციიდან 24-72 საათის შემდეგ, შეიძლება დაკავშირებული იყოს ერთეულოვანი, სითბოსთან, გამაგრებასთან ან ტკივილთან ინექციის ადგილას და სპონტანურად გაქრეს 3-5 დღეში. რისკი დამოკიდებულია აცელულარული ყვიანახველას შემცველი ვაქცინის წინა დოზების რაოდენობაზე.

ინექციის ადგილის სისხლჩაქცევები, სტერილური აბსცესი.

წამალთაშორისი ურთიერთქმედება: ვაქცინის-პრეპარატის ურთიერთქმედება: მოსალოდნელი იმუნური პასუხი (იხ. გაფრთხილებები და უსაფრთხოების ზომები).

ვაქცინების ერთდროული გამოყენება: ადასელის გამოყენება შეიძლება გრიპის ტრივალენტურ ინაქტივირებულ ვაქცინასთან ერთად და B ჰეპატიტის ვაქცინის დოზასთან ერთად 11-12 წლის პირებში.

ადასელის და გრიპის ინაქტივირებული ტრივალენტური ვაქცინის ერთად გამოყენება შეფასდა კლინიკურ კვლევაში, რომელიც მოიცავდა 19-64 წლის ასაკის 696 მოზრდილს.

უსაფრთხოების და იმუნოგენობის პროფილები მოზრდილებში, რომლებიც ვაქცინებს ერთდროულად იღებდნენ შედარებადი იყო იმ მაჩვენებლებთან, რაც აღინიშნებოდა ვაქცინების ცალკე გამოყენებისას ერთი თვის ინტერვალით.

ადასელის ADACEL® და B ჰეპატიტის ვაქცინის ერთად გამოყენება შეფასდა კლინიკურ კვლევაში, რომელიც მოიცავდა 11-12 წლის 269 მოზარდს. მოზარდების უსაფრთხოების და იმუნოგენობის პროფილები, რომლებიც ვაქცინებს ერთად იღებდნენ შედარებადი იყო მაჩვენებლებთან, როდესაც ვაქცინის გამოყენება ცალ-ცალკე ხდებოდა ერთი თვის ინტერვალის. არ აღინიშნა რომელიმე ანტიგენის მიმართ იმუნურ პასუხზე ზემოქმედება ადასელის® და B ჰეპატიტის ვაქცინებთან ერთად ან ცალ-ცალკე გამოყენებისას.

ერთდროულად გამოყენებული ვაქცინების შეყვანისას უნდა გამოიყენონ სხვადასხვა შპრიცები და ინექციის სხვადასხვა ადგილი, სასურველია სხვადასხვა კიდურზე, ადასელი არ უნდა შეერიოს შპრიცში სხვა საშუალებებს.

დოზირება და გამოყენება: რეკომენდებული დოზირება: ადასელით® იმუნიზაციის სქემა უნდა შეესაბამებოდეს ადგილობრივ რეკომენდაციებს. ადასელი® (0.5 მლ) უნდა გამოიყენონ განმეორებითი დოზის სახით ინტრამუსკულარულად.

ადასელით რე-დოზირება შეიძლება გამოყენებული იყოს დიფტერიის, ტეტანუსის და ყვიანახველას მიმართ იმუნიტეტის გასაძლიერებლად 5-10 წლიანი ინტერვალით. ინექციის სასურველი ადგილია დელტისებრი კუნთი.

ფრაქციული დოზები (<0.5მლ) არ უნდა გამოიყენონ. ფრაქციული დოზების ეფექტი უსაფრთხოებაზე და ეფექტურობაზე განსაზღვრული არ არის.

ადასელის გამოყენება® ტეტანუსისადმი მიდრეკილი ჭრილობების მართვაში უნდა მოხდეს ადგილობრივი რეკომენდაციების მიხედვით. კანადის იმუნიზაციის ზედამხედველობის ნაციონალურმა კომიტეტმა (NACI) და აშშ იმუნიზაციის პრაქტიკის ზედამხედველობის კომიტეტმა (ACIP) გამოსცა ტეტანუსის პროფილაქტიკის გაიდლაინები რუტინული ჭრილობების მართვაში, როგორც ნაჩვენებია 3 ცხრილში.

ცხრილი 3: იმუნიზაციური აგენტების რეკომენდებული გამოყენება ჭრილობის მართვაში

ტეტანუსის იმუნიზაციის ანამნეზი	სუფთა, მცირე ჭრილობები	ყველა სხვა ჭრილობა
--------------------------------	------------------------	--------------------

	Td*	TIG† (ადამიანი)	Td*	TIG† (ადამიანი)
იმუნიზაციის სერია უცნობია ან მიღებულია <3 დოზა ‡	დიახ	არა	დიახ	დიახ
იმუნიზაციის სერიაში მიღებულია ≥3 დოზა ‡	არა§	არა	არა**	არა††

მოზრდილის ტიპის ტეტანუსი და დიფტერიის

* ანატოქსინი

† ტეტანუსის იმუნოგლობულინი, გამოყენებული Td-სგან განსხვავებულ ადგილას

‡ პირველადი იმუნიზაცია მინიმუმ 3 დოზას მოიცავს ასაკობრივად შესაბამისი ინტერვალით

§ დიახ თუ >10 წელი ბოლო იმუნიზაციიდან

** დიახ, თუ >5 წელი ბოლო იმუნიზაციიდან

†† დიახ, თუ ცნობილია მნიშვნელოვანი ჰუმორული იმუნოდეფიციტური მდგომარეობა (მაგ. აივ, გამაგლობულინემია) რადგან ტეტანუსის ანატოქსინისადმი იმუნური პასუხი შეიძლება სუბოპტიმალური იყო. უნდა ეცადონ, რომ განისაზღვროს დაასრულა თუ არა პაციენტმა პირველადი იმუნიზაცია. იმ პირებმა, რომლებმაც დაასრულეს პირველადი იმუნიზაცია ტეტანუსის წინააღმდეგ და აქვთ მცირე და დაუბინძურებელი ჭრილობები, ტეტანუსის ანატოქსინის შემცველი პრეპარატის განმეორებითი დოზა უნდა მიიღონ, თუ ტეტანუსის ანატოქსინი არ მიუღიათ წინა 10 წლის განმავლობაში. ტეტანუსისადმი მიდრეკილი ჭრილობებისთვის (მაგ. მტვრით, ფეკალური მასებით, ნიადაგით და ნერწყვით დაბინძურებული ჭრილობები, ნაჩხვლეტი ჭრილობები, მოწყვეტა, შუშხუნებით, შეჯახებით, დამწვრობით ან მოყინვით გამოწვეული ჭრილობები) განმეორება საჭიროა თუ პაციენტს ტეტანუსის ანატოქსინის შემცველი პრეპარატი არ მიუღია წინა 5 წლის განმავლობაში.

მიღება: დაათვალიერეთ მყარი ნაწილაკების და/ან დისკოლორაციის გამოსავლენად გამოყენებამდე. (იხ. აღწერა). თუ ეს მდგომარეობები არსებობს, პროდუქტი უნდა განადგურდეს. ფლაკონი კარგად შეანჯღრით სანამ არ მიიღება ერთგვაროვანი ფორმის, შემღვრეული სუსპენზია. ფლაკონის საცობი შესაბამისი გერმციდით გაწმინდეთ დოზის ამოღებამდე. საცობი ან მეტალის სახურავი არ მოაშოროთ ადგილზე დაჭრით. უნდა გამოიყენოთ სეპტიური ტექნიკა. გამოიყენეთ ცალკე სტერილური ნემსი და შპრიცი ან სტერილური ერთჯერადი ერთეული ყოველი ინდივიდუალური რეციპიენტისთვის, რათა მოხდეს დაავადების გადაცემის პრევენცია. ნემსებს ხელახლა არ უნდა დაახურონ სახურავი, უნდა გაანადგურონ ბიოსაფრთხის შემცველი ნარჩენი მასალის გაიდლაინების შესაბამისად (იხ. გაფრთხილებები და უსაფრთხოების ზომები). ინექციამდე კანი უნდა გაიწმინდოს შესაბამისი გერმციდით. შეიყვანეთ საერთო ჯამში 0.5მლ კუნთში (IM). ინექციის სასურველი ადგილია დელტისებური კუნთი.

მოქმედება და კლინიკური ფარმაცოლოგია: ტეტანუსი და დიფტერია: ტეტანუსი არის მწვავე და ხშირად ფატალური დაავადება, რომლის გამომწვევია უკიდურესად ძლიერი ნეიროტოქსინი, რომელსაც გამოიმუშავებს *C. tetani*. ტოქსინი იწვევს ნეიროკუნთოვან დისფუნქციას, ჩონჩხის კუნთების რიგიდობით და სპაზმებით.

C. tetani -თ გამოწვეული დაავადების პრევენცია ხდება ტეტანუსის ტოქსინის გამანეიტრალებელი ანტისხეულების გამოიმუშავებით. მინიმალურ დამცავ დონეთ მიჩნეულია რატმ ტეტანუსის ანტიტოქსინის დონე მინიმუმ-0.01 სე/მლ, გაზომილი ნეიტრალიზაციის შეფასებით. ტეტანუსის ანტიტოქსინის დონე მინიმუმ 0.1სე/მლ გაზომილი ELISA მეთოდით

რომელიც გამოიყენებოდა ადასელის® კლინიკურ კვლევებში მიჩნეულია ტეტანუსისგან დამცავად. 1.0სე/მლ დონე დაკავშირებულია ხანგრძლივ დაცვასთან.

C. diphtheriae შტამებმა, რომლებიც წარმოქმნის დიფტერიის ტოქსინს, შეიძლება გამოიწვიოს მწვავე ან ფატალური დაავადება, რაც ხასიათდება ზემორესპირატორული ტრაქტის მემბრანის ანთებით და ტოქსინით მიოკარიდუმის და ნერვული სისტემის **C. diphtheriae**-თი გამოწვეული დაავადებისგან დაცვა განპირობებულია დიფტერიის ტოქსინის გამანეიტრალებელი ანტისხეულების გამომუშავებით. დაცვის გარკვეულ ხარისხს იძლევა შრატში დიფტერიის ანტიტოქსინის მინიმუმ 0.01სე/მლ დონე. 0.1სე/მლ დონე ჩვეულებრივ დამცავად მიიჩნევა. 1.0სე/მლ დონე დაკავშირებულია ხანგრძლივ დაცვასთან.

ყივანახველა: ყივანახველა (მყეფავი ხველა) არის რესპირატორული დაავადება, გამომწვევი **B. pertussis**. ეს გრამ-უარყოფითი კოკობაცილა წარმოქმნის სხვადასხვა ბიოლოგიურად აქტიურ კომპონენტს, თუმცა მათი როლი ყივანახველას პათოგენეზში ან მის მიმართ იმუნიტეტში განსაზღვრული არ არის. **B. pertussis** -გამომწვეული დაავადებისგან დაცვის მოქმედების მექანიზმი კარგად გარკვეული არ არის. თუმცა შვედეთში ჩატარებულ კლინიკურ კვლევაში (Sweden I Efficacy Trial), ყივანახველას იგივე კომპონენტებმა, რომლებსაც ადასელი® შეიცავს (PT, FHA, PRN და FIM) მოახდინა ყივანახველას პრევენცია ჩვილებში 85.2%-ით ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის (ჯანმო) შემთხვევის განსაზღვრების გამოყენებით (≥ 21 მომდევნო დღე პაროქსიზმული ხველა კულტურით ან სეროლოგიურ დადასტურებით ან დადასტურებულ შემთხვევასთან დაკავშირებული ეპიდემიური კავშირით). იმავე კვლევაში საშუალო დაავადების წინააღმდეგ დაცვის ეფექტურობა იყო 77.9%. საყოფაცხოვრებო კონტაქტის კვლევამ, რომელიც ჩართული იყო ეფექტურობის ამ კვლევაში აჩვენა, რომ აღინიშნა სტატისტიკურად მნიშვნელოვანი კორელაცია კლინიკურ დაცვას და ანტისხეულების არსებობას შორის PT, PRN და FIM წინააღმდეგ ექსპოზიციამდე შრატში.

შრატში ანტისხეულების მინიმალური დონე ყივანახველას ვაქცინის სპეციფიური კომპონენტების მიართ, რაც ადასტურებს კლინიკურ ყივანახველასგან დაცვას განსაზღვრული არ არის. მიუხედავად ამისა რამდენიმე კვლევამ აჩვენა კორელაცია შრატში ყივანახველას ვაქცინის კომპონენტებისადმი ანტისხეულების პასუხის არსებობას და კლინიკურ დაავადებისგან დაცვას შორის. ადასელის ADACEL® კლინიკურ კვლევებში ბავშვებში, მოზარდებსა და <65 წლის მოზრდილებში, ყივანახველას ყველა ანტიგენისთვის ვაქცინაციის შემდგომი გეომეტრიული საშუალო კონცენტრაცია (GMCs) აღემატებოდა ტრიპაცელს® Sweden I ეფექტურობის კვლევაში. უფროს მოზრდილებში (≥ 65 წლის) რომელთა ვაქცინაციაც მოხდა ადასელის ერთჯერადი დოზით უფრო დაბალი იყო GMCs ყივანახველას ზოგიერთი ანტისხეულის მიმართ ვიდრე იმ ჩვილებში, რომლებმაც მიიღეს ტრიპაცელის 3 ან 4 დოზა. მიუხედავად ამისა, მათი იმუნიზაციის შემდგომი, ყივანახველას საწინააღმდეგო ანტისხეულების დონე $4.4=15.1$ პუნქტით მაღალი იყო, ვიდრე პრე-იმუნიზაციის დონე, რაც მიუთითებს ყივანახველას მიმართ დაცვის ხარისხის გაუმჯობესებაზე.

ეფექტის ხანგრძლივობა: შრატის ანტისხეულების დონეზე ხანგრძლივი დაკვირვება მოზარდებში და მოზრდილებში, რომლებმაც მიიღეს ადასელის ერთჯერადი დოზა აჩვენებს, რომ ტეტანუსის ანტიტოქსინის დამცავი დონე (≥ 0.01 EU/მლ) და დიფტერიის ანტიტოქსინის დონე (≥ 0.01 სე/მლ) პერსისტირებს პაციენტების 99.2% და 92.6%-ში ვაქცინაციიდან 10 წლის განმავლობაში. თუმცა ყივანახველას წინააღმდეგ დამცავი დონე განსაზღვრული არ არის, ყივანახველას ანტისხეულების დონე 2-9 პუნქტით უფრო მაღალი რჩევა ვიდრე იმუნიზაციამდე დონე 5 წლის შემდეგ. თუმცა

ვაქცინაციიდან 10 წლის შემდეგ აღინიშნა ყვიანახველას ანტისხეულების ვაქცინაციამდე არსებულ დონემდე დაქვეითება.

ტეტანუსის და დიფტერიის ანატოქსინის განმეორება რეკომენდებულია 10 წელიწადში ერთხელ. ადასელის® სეროლოგიური შემდგომი დაკვირვება და რედოზირების მონაცემები მიუთითებს, რომ მისი გამოყენება შეიძლება ტეტანუსის და დიფტერიის ანატოქსინის ვაქცინის ნაცვლად განმეორებითი ვაქცინაციისთვის მოზრდილებში 10 წლიანი ინტერვალით.

შენახვა და სტაბილურობა: 2° - 8°C-ზე. არ გაყინოთ. გაყინვის შემთხვევაში პროდუქტი გაანადგურეთ.

არ გამოიყენოთ ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ.

დოზირების ფორმა, შემადგენლობა და შეფუთვა: დოზირების ფორმა: ადასელი არის სტერილური, ერთგვაროვანი ფორმის, შემღვრეული, თეთრი სუსპენზიის სახით ფლაკონში.

შემადგენლობა: ყოველი ერთჯერადი დოზა (0.5მლ) შეიცავს:

აქტიური ინგრედიენტები: ტეტანუსის ანატოქსინი 5Lf

დიფტერიის ანატოქსინი 2lf

აცელულარული ყვიანახველა

ყვიანახველას ანატოქსინი (PT) 2.5 µg

ფილამენტური ჰემაგლუტინინი 5 µg

(FHA) პერტაქტინი PRN) 3 µg

ფიბრია ტიპი 2 და 3 (FIM)

5 µg

სხვა ინგრედიენტები:

შემავსებლები: ალუმინის ფოსფატი (დამატებითი) 1.5 მგ

2-ფენოქსიეთანოლი 0.6% v/v

წარმოების პროცესის ნარჩენები: ნარჩენში არსებობს ფორმალდეჰიდი და გლუტარალდეჰიდი.

შეფუთვა: ადასელი® შეფუთულია 0.5მლ ერთჯერად მინის ფლაკონებში.

ფლაკონები დამზადებულია 1 ტიპის მინისგან. ადასელის® კონტეინერის დახურვის სისტემა არ შეიცავს ლატექსს (ნატურალური რეზინი)

ადასელი® ხელმისაწვდომია შემდეგი შეფუთვით:

1 ერთჯერად დოზიანი ფლაკონი

5 ერთჯერად დოზიანი ფლაკონი

პროდუქტის ინფორმაცია: 2012 წლის აგვისტო

გაცემის წესი: ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი II, გაიცემა ფორმა N3 რეცეპტით.

მწარმოებელი:

სანოფი პასტერ ლიმიტედ

ტორონტო, ონტარიო, კანადა

R3-0116 Standard Export
D54-190CF
2039285-306