МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-007205-220721
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная

Группировочное наименование: вакцина для профилактики пневмококковых инфекций

Лекарственная форма: суспензия для внутримышечного введения

Состав:

Состав на одну дозу (0,5 мл):

Действующие вещества:

Пневмококковые конъюгаты (полисахарид – CRM197):	
Полисахарид серотипа 1	2,2 мкг
Полисахарид серотипа 3	2,2 мкг
Полисахарид серотипа 4	2,2 мкг
Полисахарид серотипа 5	2,2 мкг
Полисахарид серотипа 6A	2,2 мкг
Полисахарид серотипа 6B	4,4 мкг
Полисахарид серотипа 7F	2,2 мкг
Полисахарид серотипа 9V	2,2 мкг
Полисахарид серотипа 14	2,2 мкг
Полисахарид серотипа 18C	2,2 мкг
Полисахарид серотипа 19A	2,2 мкг
Полисахарид серотипа 19F	2,2 мкг
Полисахарид серотипа 23F	2,2 мкг
Белок носитель CRM197	от 20 до 60 мкг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид - 4,250 мг, янтарная кислота - 0,295 мг, полисорбат 80 - 0,100 мг, алюминия фосфат - 0,565 мг (в пересчете на алюминий 0,125 мг), вода для инъекций - до 0,5 мл.

Описание

Гомогенная суспензия белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП - вакцина.

Код АТХ: J07AL02

Фармакологические свойства

Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная соответствует критериям ВОЗ для конъюгированных полисахаридных вакцин: процент добровольце, старше 18 лет, достигших концентрации специфических антител к капсулярным полисахаридам более 0,35 мкг/мл; достижение уровня средних геометрических концентраций антител и титра бактерицидных антител по опсонофагоцитарной активности более 1:8.

Введение Вакцины пневмококковой полисахаридной конъюгированной адсорбированной тринадцативалентной вызывает выработку антител к капсулярным полисахаридам *Streptococcus pneumoniae*, обеспечивая тем самым специфическую защиту от инфекций, вызываемых включенными в вакцину 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F и 23F серотипами пневмококка.

Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная включает до 90% всех серотипов, являющихся причиной инвазивных пневмококковых инфекций (ИПИ), в том числе устойчивых к лечению антибиотиками.

Иммунный ответ у ранее не вакцинированных взрослых старше 18 лет

В сравнительном клиническом исследовании с участием взрослых добровольцев в возрасте от 18 лет и старше после однократной внутримышечной в дозе 0,5 мл вакцинации Вакциной пневмококковой полисахаридной конъюгированной адсорбированной тринадцативалентной и Превенар®13 показано отсутствие статистически значимой разницы между исследуемыми группами в доле добровольцев, у которых концентрация серотип-специфических IgG равна или превышает уровень в 0,35 мкг/мл, для каждого из 13 серотипов пневмококка ($p > 0,05$).

Доказано отсутствие статистически значимых различий между привитыми Вакциной пневмококковой полисахаридной конъюгированной адсорбированной тринадцативалентной и Превенар® 13 в доле добровольцев, имеющих через 4-е недели после вакцинации титр серотип-специфических функциональных антител к каждому из 13 капсулярных антигенов пневмококка $\geq$ 1:8. Также не выявлены различия в значении

средних геометрических концентраций серотип-специфических иммуноглобулинов класса G и средних геометрических титров серотип-специфических функциональных антител для серотипов 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 23F. Для серотипа 19F значение среднего геометрического концентраций серотип-специфических иммуноглобулинов класса G в исследуемых группах незначительно различались, но доля серопозитивных по серотипу 19F добровольцев через 4 недели после вакцинации составила для Вакцины пневмококковой полисахаридной конъюгированной адсорбированной тринадцативалентной - 100,0 % (95 % ДИ 88,65-100,00), а для вакцины Превенар® 13 – 96,67 % (95 % ДИ 83,33-99,41). Различий в доле добровольцев, имеющих концентрацию серотип-специфических IgG ≥ 0,35 мкг/мл не обнаружено.

Иммунный ответ у ранее не вакцинированных взрослых старше 65 лет

В сравнительном клиническом исследовании Вакцины пневмококковой полисахаридной конъюгированной адсорбированной тринадцативалентной и вакцины Продиакс® 23 с участием взрослых добровольцев в возрасте от 50 лет и старше, ранее не привитых пневмококковыми вакцинами, показано, что величина средних геометрических значений, измеренное с помощью опсонофагоцитарной реакции для каждого серотипа через 1 месяц после введения однократной дозы, было следующим: 246,46 у серотипа 1; 1160,73 у серотипа 3; 1810,18 у серотипа 4; 277,78 у серотипа 5; 6572,34 у серотипа 6B; 4943,21 у серотипа 7F; 1575,85 у серотипа 9V; 3920,95 у серотипа 14; 3323,83 у серотипа 18C; 4555,60 у серотипа 19A; 1658,76 у серотипа 19F; и 3311,23 у серотипа 23F.

В отношении вторичной конечной точки оценки иммуногенности, величина средних геометрических значений в группе, получившей Вакцину пневмококковую полисахаридную конъюгированную адсорбированную тринадцативалентную, по сравнению с группой, получившей Продиакс® 23, измеренное с помощью ИФА Pn PS, специфичного для каждого серотипа, через 1 месяц после введения дозы, было следующим: 9,82 у серотипа 1; 2,05 у серотипа 3; 6,0 у серотипа 4; 3,91 у серотипа 5; 13,73 у серотипа 6B; 13,09 у серотипа 7F; 13,76 у серотипа 9V; 25,39 у серотипа 14; 18,96 у серотипа 18C; 17,13 у серотипа 19A; 11,15 у серотипа 19F; и 20,72 у серотипа 23F.

Для серотипа 6A, который включен в препарат Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная, но не присутствует в препарате сравнения Продиакс® 23, нижний предел двухсторонних доверительных интервалов 95 % отношения среднего геометрического концентрации с серотипом 3, который показал наименьшее значение геометрической средней концентрации иммуноглобулина G среди

серотипов в группе сравнения, был больше 0,5. Поэтому для серотипа 6А была также подтверждена не меньшая эффективность препарата.

Проведенный анализ в подгруппах по возрастным категориям (фактор стратификации), учитываемый при проведении рандомизации (от 50 до 64 лет и ≥ 65 лет), показал, что иммуногенность в каждой возрастной группе не отличалась от таковой у всех добровольцев.

Таким образом, проведенное исследование показало, что у всех привитых Вакциной пневмококковой полисахаридной конъюгированной адсорбированной тринадцативалентной показатели уровней средних геометрических значений концентраций антител и титра бактерицидных антител для всех серотипов, входящих в состав вакцины, достигали значений, рекомендованных ВОЗ и были сопоставимы по показателям иммуногенности и безопасности с вакциной Продиакс® 23.

Показания к применению

Профилактика пневмококковой инфекции, вызываемой *Streptococcus pneumonia* серотипов 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V,14,18C,19A,19F и 23F у лиц старше 18 лет.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к какому-либо из компонентов вакцины.
- Сильная реакция (температура выше 40 ^{0}C, отек и гиперемия свыше 8 см в диаметре в месте введения) или поствакцинальные осложнения (анафилактический шок, тяжелые генерализованные аллергические реакции, энцефалит или энцефалопатия, судорожный синдром и т.д.) на предыдущее введение вакцин, содержащих аналогичные компоненты.
- Острые инфекционные или неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний – прививки проводят через 2-4 недели после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и других нетяжелых инфекциях вакцинацию проводят после нормализации температуры.
- Возраст до 18 лет (данные об эффективности и безопасности отсутствуют).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Безопасность применения вакцины во время беременности не установлена. Данные о применении Вакцины пневмококковой полисахаридной конъюгированной адсорбированной тринадцативалентной в период беременности отсутствуют. Информация о проникновении вакцинного антигена или антител в грудное молоко отсутствует. В

качестве меры предосторожности, предпочтительно избегать применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Способ введения

Вакцину вводят в разовой дозе 0,5 мл внутримышечно. Взрослым старше 18 лет вакцинацию проводят в дельтовидную мышцу плеча. Вакцину не следует вводить в ягодичную область или области, где может проходить основной нервный ствол и/или кровеносный сосуд.

Вакцину нельзя вводить внутривенно, подкожно или внутрикожно!

Перед применением шприц с препаратом Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная необходимо хорошо встряхнуть до получения гомогенной суспензии.

Не используйте вакцину если суспензия не становится однородной. Не используйте вакцину, если при осмотре содержимого шприца выявляются инородные частицы, или содержимое выглядит иначе, чем описано в настоящей инструкции. Не смешивайте вакцину с другими вакцинами и/или лекарственными средствами в одном шприце. Неиспользованная вакцина хранению не подлежит.

Схема вакцинации:

Взрослые старше 18 лет

Вакцина вводится однократно. Необходимость ревакцинации Вакцины пневмококковой полисахаридной конъюгированной адсорбированной тринадцативалентной не установлена.

Побочное действие:

Безопасность вакцины изучена у 892 ранее не вакцинированных взрослых.

В соответствии с результатами клинических исследований и опытом применения аналогичных конъюгированных полисахаридных вакцин в ответ на введение вакцины возможно развитие следующих местных и системных нежелательных явлений:

Очень частые: гипертермия; раздражительность; покраснение кожи; болезненные ощущения, уплотнение или отек размером 2,5-7,0 см в месте инъекции; рвота; сонливость; ухудшение сна; ухудшение аппетита; головная боль; генерализованные новые или обострение имеющихся болей в суставах и мышечных болей; озноб; утомляемость.

Частые: гипертермия выше 39 °С; болезненность в месте инъекции, приводящая к кратковременному ограничению объема движений конечности; гиперемия; диарея; сыпь.

Нечастые: покраснение кожи; уплотнение или отек размерами более 7,0 см в месте

инъекции; судороги (включая фебрильные судороги); реакции гиперчувствительности в месте инъекции (крапивница, дерматит, зуд), тошнота.

Редкие: случаи гипотонического коллапса; приливы крови к лицу; реакция гиперчувствительности, включая одышку, бронхоспазм, отек Квинке разной локализации; включая отек лица; анафилактическая/анафилактоидная реакция, включая шок, лимфаденопатия в области места инъекции, лейкопения, тромбоцитопения.

Очень редкие: регионарная лимфаденопатия, полиформная эритема, назофарингит, апатия.

Передозировка

Передозировка препарата Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная маловероятна, так как вакцину выпускают в предварительно наполненном шприце, содержащем только одну дозу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В настоящее время нет данных об одновременном использовании препарата Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная с другими вакцинами.

Особые указания.

Общие меры предосторожности

Как и в случае с введением других инъекционных вакцин, должно быть подготовлено необходимое оборудование для экстренного вмешательства при развитии возможной анафилактической реакции после введения вакцины. После вакцинации вакцинируемый должен находиться под медицинским наблюдением в течение как минимум 30 минут. Места проведения иммунизации должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Сведения о выполненной прививке (дата введения, название вакцины, доза, номер серии, срок годности, характер реакции на прививку) вносят в установленные учетные формы. Не пригоден к применению препарат в упаковке с нарушенной целостностью или маркировкой, с измененными физическими свойствами (цветность, инородные включения), с истекшим сроком годности, хранившийся с нарушением температурных условий.

Вакцину пневмококковую полисахаридную конъюгированную адсорбированную тринадцативалентную не следует вводить лицам с тромбоцитопенией или какими-либо нарушениями свертываемости крови, при которых противопоказаны внутримышечные инъекции, если потенциальная польза от инъекции не перевешивает возможные риски.

Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная обеспечивает защиту только от тех серотипов Streptococcus pneumonia, которые входят в ее состав, и не обеспечивает защиту от других микроорганизмов, вызывающих инвазивные заболевания, пневмонию или средний отит.

Как и в случае с другими пневмококковыми вакцинами, Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная может не защищать всех лиц, которым она вводилась, от пневмококковой инфекции.

У людей с нарушенной иммунной реактивностью, вследствие использования иммуносупрессивной терапии, генетического дефекта, инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) или других причин, может отмечаться сниженная реакция антител на активную иммунизацию.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Некоторые нежелательные реакции, связанные с введением вакцины (см. раздел «Побочное действие»), могут оказывать влияние на концентрацию внимания и быстроту психомоторных функций. Для лиц с такими нежелательными реакциями, управление транспортом, работа с механизмами возможны только после полного исчезновения симптомов.

Форма выпуска

Суспензия для внутримышечного введения в преднаполненном шприце, 0,5 мл/доза.

По 0,5 мл препарата в преднаполненный шприц вместимостью 1 мл из прозрачного бесцветного стекла типа I, с ограничителем хода поршня из бромобутила, с иглой, с защитным колпачком.

По 1 шприцу в прозрачном пластиковом блистере с контролем первого вскрытия.

По 1 или 10 пластиковых блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Упаковка с 1 шприцем – отпускают по рецепту.

Упаковка с 10 шприцами – для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель

ЭсКей Биосайенс Ко.,Лтд.

Адрес: 150, Сэнеопданджи-гил, Пангсан-еуп, Андонг-си, Кёнсангбук-до, Республика Корея.

Владелец РУ/Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Нанолек», Россия

127055, г. Москва, ул. Бутырский вал, дом 68/70, стр. 1, этаж 2, пом. I, ком.23-37.

Тел.: +7 (495) 648-26-87, эл. почта: info@nanolek.ru, gmp@nanolek.ru

Менеджер по регистрации
стратегических проектов ООО «Нанолек» Ю.А. Чесарева