МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-007205- 250522
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная

наименование лекарственного препарата

суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза

лекарственная форма, дозировка

ЭсКей Биосайенс Ко.,Лтд., Республика Корея

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения изменения «____» 250522 _____20__г.

Старая редакция	Новая редакция
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*	**Фармакологические свойства** Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная вызывает выработку антител к капсулярным полисахаридам *Streptococcus pneumonia*, 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 соответствует критериям оценки иммуногенности конъюгированных полисахаридных вакцин для профилактики пневмококковой инфекции по числу субъектов, достигших концентрации специфических антител к

Старая редакция	Новая редакция
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	капсулярным полисахаридам IgG ≥ 0,35 мкг/мл после иммунизации, уровня средних геометрических концентраций иммуноглобулинов и титру бактерицидных антител по опсонофагоцитарной активности (ОФА) не менее 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 инъекции в дозе 0,5 мл Вакцины пневмококковой полисахаридной конъюгированной адсорбированной тринадцативалентной и Превенар®13

Старая редакция	Новая редакция
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 ≥ 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	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 недели после вакцинации титр серотип-специфических функциональных антител к каждому из 13 капсулярных антигенов пневмококка ≥ 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 средних геометрических 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

Старая редакция	Новая редакция
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	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 величины средних геометрических значений, измеренные с помощью опсонофагоцитарной реакции для каждого серотипа через 1 месяц после введения однократной дозы, были следующими: 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, величины средних геометрических значений в группе, получившей Вакцину пневмококковую полисахаридную

Старая редакция	Новая редакция
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 6A 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	конъюгированную адсорбированную тринадцативалентную, по сравнению с группой, получившей Продиакс® 23, измеренные с помощью ИФА Pn PS, специфичного для каждого серотипа, через 1 месяц после введения дозы, были следующими: 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 средних геометрических концентраций с серотипом 3, который показал наименьшее значение геометрической средней концентрации иммуноглобулина G среди серотипов в группе сравнения, был больше 0,5. Поэтому для серотипа 6A была также подтверждена неменьшая 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

Старая редакция	Новая редакция
ВОЗ и были сопоставимы по показателям иммуногенности и безопасности с вакциной Продиакс® 23.	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. ***Иммунный ответ при использовании трех или двух доз в серии первичной вакцинации детей*** В сравнительных клинических исследованиях с участием детей в возрасте от 2 мес. после 3-х кратной первичной вакцинации в дозе 0,5 мл и ревакцинации в возрасте 12-15 мес. Вакциной пневмококковой полисахаридной конъюгированной адсорбированной тринадцативалентной в сравнении с вакциной Превенар®13 показана неменьшая эффективность между исследуемыми группами по критериям, установленным ВОЗ. После введения **трех доз** Вакцины пневмококковой полисахаридной конъюгированной адсорбированной тринадцативалентной при первичной

Старая редакция	Новая редакция
	вакцинации детей в возрасте до 6 мес. отмечен значительный подъем уровня антител ко всем серотипам вакцины, частота достижения защитного уровня антител IgG ≥ 0,35 мкг/мл составляла от 98-100% для всех серотипов. После введения **двух доз** при первичной вакцинации Вакциной пневмококковой полисахаридной конъюгированной адсорбированной тринадцативалентной в сравнении с вакциной Превенар®13 у детей той же возрастной группы также отмечается значительный подъем титров антител ко всем компонентам вакцины, для серотипов 5, 6B, 7F, 19A, 23F уровень IgG ≥ 0,35 мкг/мл определялся у меньшего процента детей. Вместе с тем, отмечен выраженный бустерный эффект на ревакцинацию для всех 13 серотипов. Формирование иммунной памяти показано для обеих указанных выше схем вакцинации. Вторичный иммунный ответ на ревакцинирующую дозу у детей второго года жизни при использовании **трех** или **двух** доз в серии первичной вакцинации сравним для всех 13 серотипов.
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.	**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 взрослых и детей с 2 месяцев.
Противопоказания	**Противопоказания**

Старая редакция	Новая редакция
- Гиперчувствительность к какому-либо из компонентов вакцины. - Сильная реакция (температура выше 40 ^{0}С, 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).	- Гиперчувствительность к какому-либо из компонентов вакцины. - Сильная реакция (температура выше 40 ^{0}С, 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.
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!**	**Способ применения и дозы** *Способ введения* Вакцину вводят в разовой дозе 0,5 мл внутримышечно. Детям первых лет жизни прививки проводят в верхне-наружную поверхность средней трети бедра, лицам старше 2-х лет – в дельтовидную мышцу плеча. Вакцину не следует вводить в ягодичную область или области, где может проходить основной нервный ствол и/или кровеносный сосуд.

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>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.</td><td><u>Вакцину нельзя вводить внутривенно, подкожно или внутрикожно!</u>
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.
Возможно использование препарата Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная для завершения курса прививок, начатого другими вакцинами против пневмококковой инфекции.
Схема вакцинации:
<table>
<tr><th>Возраст начала вакцинации</th><th>Схема вакцинации</th><th>Интервалы и дозировка</th></tr>
<tr><td>2-6 мес.</td><td>3+1
или
2+1</td><td>Индивидуальная иммунизация: 3 дозы с интервалом не</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

Старая редакция	Новая редакция		
			менее 4 недель между введениями. Первую дозу можно вводить с 2-х мес. Ревакцинация однократно в 11-15 мес. Массовая иммунизация детей: 2 дозы с интервалом не менее 8 недель между введениями. Ревакцинация однократно в 12-15 мес.
	7-11 мес.	2+1	2 дозы с интервалом не менее 4 недель между введениями. Ревакцинация однократно на втором году жизни.
	12-23 мес.	1+1	2 дозы с интервалом не менее 8 недель между введениями.

Старая редакция	Новая редакция
	2 года и старше | 1 | Однократно. *Дети* При вынужденном увеличении интервала между инъекциями любого из приведенных выше курсов вакцинации, введение дополнительных доз Вакцины пневмококковой полисахаридной конъюгированной адсорбированной тринадцативалентной не требуется. *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	**Побочное действие:** Безопасность Вакцины пневмококковой полисахаридной конъюгированной адсорбированной тринадцативалентной изучена в 4-х клинических исследованиях у здоровых детей в возрасте от 6 недель при первичной вакцинации до 12-15 месяцев при ревакцинации (348 детей при первичной вакцинации, 358 детей при бустерной вакцинации). Наиболее частыми нежелательными реакциями были реакции в месте инъекции, повышение температуры тела, раздражительность, снижение аппетита и нарушение сна, снижение уровня активности, рвота и диарея. Безопасность вакцины изучена у 892 ранее не вакцинированных взрослых.

Старая редакция	Новая редакция
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.	В соответствии с результатами клинических исследований Вакцины пневмококковой полисахаридной конъюгированной адсорбированной тринадцативалентной и опытом применения аналогичных конъюгированных полисахаридных вакцин, в ответ на введение вакцины возможно развитие следующих местных и системных нежелательных явлений. Нежелательные реакции, перечисленные ниже, классифицированы в соответствии с частотой их проявления во всех возрастных группах следующим образом: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10000, но < 1/1000) и очень редко (<1/10000). *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

Старая редакция	Новая редакция
	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.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами В настоящее время нет данных об одновременном использовании препарата Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная с другими вакцинами.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** В клинических исследованиях с участием детей от 2 до 6 месяцев вакцину вводили одновременно с другими профилактическими вакцинами, а именно вакцинами против дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная вакцина), полиомиелита (инактивированная вакцина) и гемофильной палочки типа B (Hib) через 7-14 дней после Вакцины для профилактики пневмококковых инфекций. Вакцину против гепатита В вводили одновременно с Вакциной для профилактики пневмококковых инфекций детям в возрасте 6 месяцев, которые получали вакцину против гепатита В при рождении или в возрасте около 1 месяца. Согласно полученным данным

Старая редакция	Новая редакция
	одновременное введение вакцины Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций с дифтерийным, столбнячным, коклюшным (бесклеточная вакцина), HibB, HBsAg, полиомиелитным (инактивированным) антигенами не влияет на их иммуногенность. При одновременной иммунизации разными вакцинами инъекции проводят в разные участки тела.

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