ЛП-007205 от 16.01.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2023 № 269
(Вкладыш МЗ №4236136)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная)

Регистрационный номер: ЛП-007205.

Торговое наименование: ПНЕМОТЕКС® (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 20 - 0,025 мг, алюминия фосфат - 0,565 мг (в пересчете на алюминий 0,125 мг), вода для инъекций - до 0,5 мл.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2023 № 269
(Входящий МЗ №4236136)

Описание

Гомогенная суспензия белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП - вакцина.

Код АТХ: J07AL02.

Фармакологические свойства

Препарат ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная) 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.

Препарат ПНЕМОТЕКС® (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 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 препарата ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная) 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.

Препарат ПНЕМОТЕКС® (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 препарата ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная) и препарата Превенар® 13 показано отсутствие статистически значимой разницы между исследуемыми группами в доле добровольцев, у

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2023 № 269
(Входящий МЗ №4236136)

которых концентрация серотип-специфических IgG равна или превышает уровень 0,35 мкг/мл, для каждого из 13 серотипов пневмококка ($p > 0,05$).

Доказано отсутствие статистически значимых различий между привитыми препаратом ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная) и препаратом 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 препарата ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная) — 100,0 % (95 % ДИ 88,65-100,00), а для препарата 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 50 лет

В сравнительном клиническом исследовании препарата ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная) и препарата Продиакс® 23 с участием взрослых добровольцев в возрасте от 50 лет и старше, ранее не привитых пневмококковыми вакцинами, показано, что величины средних геометрических значений, измеренных 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; 3311,23 у серотипа 23F.

В отношении вторичной конечной точки оценки иммуногенности показано, что величины средних геометрических значений, измеренных с помощью ИФА Pn PS, специфичных для каждого серотипа, в группе, получившей препарат ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная), по сравнению с группой, получившей препарат Продиакс® 23, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2023 № 269
(Входящий МЗ №4236136)

9V; 25,39 у серотипа 14; 18,96 у серотипа 18C; 17,13 у серотипа 19A; 11,15 у серотипа 19F; 20,72 у серотипа 23F.

Для серотипа 6A, который включен в препарат ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная), но не присутствует в препарате сравнения Продиакс® 23, нижний предел двухстороннего 95% доверительного интервала отношения средних геометрических концентраций с серотипом 3, который показал наименьшее значение средней геометрической 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 каждой возрастной группе не отличалась от таковой у всех добровольцев.

Таким образом, проведенное исследование показало, что у всех привитых препаратом ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная) 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 с препаратом Продиакс® 23. По безопасности препараты были также сопоставимы.

Иммунный ответ при использовании трех или двух доз в серии первичной вакцинации детей

В сравнительных клинических исследованиях с участием детей в возрасте от 2 месяцев после 3-х кратной первичной вакцинации в дозе 0,5 мл и ревакцинации в возрасте 12-15 месяцев препарат ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная) в сравнении с препаратом Превенар® 13 показал неменьшую эффективность между исследуемыми группами по критериям, установленным ВОЗ.

После введения **трех доз** препарата ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная) при первичной вакцинации детей в возрасте до 6 месяцев 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** препарата ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная) при первичной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2023 № 269
(Входящий МЗ №4236136)

вакцинации детей той же возрастной группы в сравнении с препаратом Превенар® 13 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 pneumoniae* серотипов 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V,14,18C,19A,19F и 23F у взрослых и детей с 2 месяцев.

Вакцинация проводится в рамках национального календаря профилактических прививок и национального календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям согласно утвержденным срокам, в том числе лицам из групп риска развития пневмококковой инфекции: с иммунодефицитными состояниями, в том числе ВИЧ-инфекцией, онкологическими заболеваниями, получающими иммуносупрессивную терапию; с анатомической/функциональной асплением; с установленным кохлеарным имплантом или планирующиеся на данную операцию; пациентам с подтеканием спинномозговой жидкости; пациентам с хроническими заболеваниями легких, сердечно-сосудистой системы, печени, почек и сахарным диабетом; пациентам с бронхиальной астмой; недоношенным детям; лицам, находящимся в организованных коллективах (детские дома, интернаты, армейские коллективы); реконвалесцентам острого среднего отита, менингита, пневмонии; длительно и часто болеющим детям; пациентам, инфицированным микобактерией туберкулеза; всем лицам старше 50 лет; табакокурильщикам.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2023 № 269
(Входящий МЗ №4236136)

- Острые инфекционные или неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний – вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или в период ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и других нетяжелых инфекциях вакцинацию проводят после нормализации температуры.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения вакцины во время беременности не установлена. Данные о применении препарата ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная) 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. Детям первых лет жизни вакцину вводят 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.

Вакцину нельзя вводить внутривенно, подкожно или внутрикожно!

Перед применением флакон с препаратом ПНЕМОТЕКС® (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 флакона выявляются инородные частицы или содержимое выглядит иначе, чем описано в настоящей инструкции. Не смешивайте вакцину с другими вакцинами и/или лекарственными средствами в одном флаконе. Неиспользованная вакцина хранению не подлежит.

Возможно использование препарата ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная) для завершения курса прививок, начатого другими вакцинами против пневмококковой инфекции.

Препарат ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная) и препарат Превенар® 13 являются взаимозаменяемыми и могут быть использованы в любых сочетанных схемах при первичной вакцинации и ревакцинации детей.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2023 № 269
(Входящий МЗ №4236136)

Схема вакцинации:

Возраст начала вакцинации	Схема вакцинации	Интервалы и дозировка
2-6 месяцев	3+1 или 2+1	Индивидуальная иммунизация: 3 дозы с интервалом не менее 4 недель между введениями. Первую дозу можно вводить с 2-х месяцев. Ревакцинация однократно в 11-15 месяцев. Массовая иммунизация детей: 2 дозы с интервалом не менее 8 недель между введениями. Ревакцинация однократно в 12-15 месяцев.
7-11 месяцев	2+1	2 дозы с интервалом не менее 4 недель между введениями. Ревакцинация однократно на втором году жизни.
12-23 месяца	1+1	2 дозы с интервалом не менее 8 недель между введениями.
2 года и старше	1	Однократно.

Дети

При вынужденном увеличении интервала между инъекциями любого из приведенных выше курсов вакцинации, введение дополнительных доз препарата ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная) не требуется.

Взрослые старше 18 лет

Вакцина вводится однократно. Необходимость ревакцинации препаратом ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная) не установлена.

Особые группы пациентов

У пациентов после трансплантации гемопоэтических стволовых клеток рекомендуется серия иммунизации, состоящая из 4-х доз препарата ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2023 № 269
(Входящий МЗ №4236136)

тринадцативалентная) по 0,5 мл. Первая серия иммунизации состоит из введения трех доз препарата: первая доза вводится с третьего по шестой месяц после трансплантации. Интервал между введениями должен составлять 1 месяц. Ревакцинирующую дозу рекомендуется вводить через 6 месяцев после введения третьей дозы.

Недоношенным детям рекомендуется четырехкратная вакцинация. Первая серия состоит из 3-х доз. Первую дозу следует вводить в возрасте 2-х месяцев независимо от массы тела ребенка с интервалом 1 месяц между дозами. Введение четвертой (бустерной) дозы рекомендуется в возрасте 12-15 месяцев.

Побочное действие

Безопасность препарата ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная) 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, нарушение сна, снижение уровня активности, рвота и диарея.

Безопасность вакцины изучена у 892 ранее не вакцинированных взрослых.

В соответствии с результатами клинических исследований препарата ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная) 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2023 № 269
(Входящий МЗ №4236136)

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 ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная) маловероятна, так как вакцину выпускают во флаконе, содержащем только одну дозу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременной иммунизации разными вакцинами инъекции проводят в разные участки тела.

Дети в возрасте 2 месяца-5 лет

Препарат ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная) сочетается с любыми другими вакцинами, входящими в национальный календарь профилактических прививок детей первых лет жизни, за исключением БЦЖ. Одновременное введение препарата ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная) с любыми следующими антигенами, входящими в состав как моновалентных, так и комбинированных вакцин: дифтерийным, столбнячным, бесклеточным или цельноклеточным коклюшным, Haemophilus influenzae тип b, полиомиелитным, гепатит А, гепатит В, коревым, эпидемического паротита, краснухи, ветряной оспы и ротавирусной инфекции – не влияет на иммуногенность данных вакцин.

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 одновременное введение Вакцины для

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2023 № 269
(Входящий МЗ №4236136)

профилактики пневмококковых инфекций с дифтерийным, столбнячным, коклюшным (бесклеточная вакцина), Hib, гепатит В, полиомиелитным (инактивированным) антигенами, входящими в состав вакцин, не влияет на их иммуногенность.

Дети и подростки в возрасте 6-17 лет

Данные о применении препарата ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная) одновременно с вакциной против папилломавирусной инфекции человека, конъюгированной менингококковой вакциной, вакциной против столбняка, дифтерии и коклюша, клещевого энцефалита отсутствуют.

Лица в возрасте 18-49 лет

Данные по одновременному применению препарата ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная) с другими вакцинами отсутствуют.

Лица в возрасте 50 лет и старше

Препарат ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная) может использоваться совместно с тривалентной инактивированной вакциной против сезонного гриппа (ТГВ).

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.

Вакцинацию недоношенных (как и доношенных) детей следует начинать со второго месяца жизни (паспортный возраст). При принятии решения о вакцинации недоношенного ребенка (родившегося в сроке ранее 37 недель беременности), особенно имеющего в анамнезе незрелость дыхательной системы, необходимо учесть, что польза иммунизации против

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2023 № 269
(Входящий МЗ №4236136)

пневмококковой инфекции у данной группы пациентов особенно высока и не следует ни отказываться от вакцинации, ни переносить ее сроки. В связи с потенциальным риском апноэ, имеющимся при применении любых вакцин, первая вакцинация препаратом ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная) недоношенного ребенка возможна под врачебным наблюдением (не менее 48 часов) в стационаре на втором этапе выхаживания.

Препарат ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная) 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.

Препарат ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная) обеспечивает защиту только от тех серотипов Streptococcus pneumoniae, 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, препарат ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная) может не защищать всех лиц, которым он вводился, 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.

Применение препарата ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная) и полисахаридной пневмококковой 23-валентной вакцины (ППВ23)

Для формирования иммунной памяти вакцинацию против пневмококковой инфекции предпочтительно начинать с препарата ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная). Необходимость ревакцинации не определена. Лицам из групп риска для расширения охвата серотипов в последующем может быть рекомендовано введение ППВ23 через 1 год, а также 3,5-4 года после препарата ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная).

Детям, привитым препаратом ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная) и входящим в группу риска

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2023 № 269
(Входящий МЗ №4236136)

(например, с серповидно-клеточной анемией, асплением, ВИЧ-инфекцией, хроническим заболеванием или иммунной дисфункцией), ППВ23 вводят с интервалом не менее 8 недель. Пациенты, входящие в группу риска развития пневмококковой инфекции (пациенты с серповидно-клеточной анемией или ВИЧ-инфекцией), включая пациентов, ранее вакцинированных одной или несколькими дозами ППВ23, могут получить как минимум одну дозу препарата ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная).

Вакцинацию препаратом ПНЕМОТЕКС® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная) пациента, ранее привитого ППВ23, следует проводить не ранее чем через 1 год. В РФ вакцинация пневмококковой конъюгированной 13-валентной вакциной (ПКВ13) рекомендована всем взрослым лицам, достигшим возраста 50 лет, и пациентам из групп риска, причем вакцина ПКВ13 вводится первой с возможной последующей ревакцинацией ППВ23 с интервалом не менее 8 недель.

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, 0,5 мл/доза.

По 0,5 мл препарата в инъекционный флакон нормативной вместимостью 4 мл из прозрачного бесцветного стекла типа I, с пробкой из бромбутилового каучука, с алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой.

По 1 или 10 флаконов 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2023 № 269
(Входящий МЗ №4236136)

Условия отпуска

Упаковка с 1 флаконом – отпускают по рецепту.

Упаковка с 10 флаконами – для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель (все стадии)

ООО «Нанолек», Россия.

Адрес: Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория.

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