УТВЕРЖДАЮ
Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации
_____ Г.Г. Онищенко
«12» _____ 2009 г.
№ 01-11/125-09

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРЕВЕНАР

Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная включает семь активных веществ, представляющих собой пневмококковые полисахариды, полученные из грам-положительных бактерий *Streptococcus pneumoniae*, индивидуально конъюгированные с дифтерийным белком-носителем CRM_{197}, и адсорбированные на алюминия фосфате.

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутримышечного введения 0,5мл/доза.

СОСТАВ

Состав на одну дозу (0,5 мл):
Активные вещества:
Пневмококковые конъюгаты (полисахарид + CRM_{197}):

Полисахарид серотипа 4	2 мкг
Полисахарид серотипа 6B	4 мкг
Полисахарид серотипа 9V	2 мкг
Полисахарид серотипа 14	2 мкг
Олигосахарид серотипа 18C	2 мкг
Полисахарид серотипа 19F	2 мкг
Полисахарид серотипа 23F	2 мкг
Белок-носитель CRM *197*	~20 мкг

Вспомогательные вещества: алюминия фосфат, натрия хлорид, вода для инъекций.

ОПИСАНИЕ

Гомогенная суспензия белого цвета. Допускается наличие белого мутного осадка.

СОГЛАСОВАНО

Директор ГИСК им. Л.А. Тарасевича
Руководитель НОК МИБП

_____ Н.В. Медуницын

«06» 10 2008 г.

«РАЙФАРМ»
RAIFARM

Превенар производится в соответствии с требованиями Всемирной Организации Здравоохранения к производству и контролю качества пневмококковых конъюгированных вакцин.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ГРУППА

Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций

КОД АТХ: J07AL02

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Механизм действия

Вакцина **Превенар** включает в себя семь активных веществ, представляющих собой пневмококковые полисахариды, полученные из грам-положительных бактерий *Streptococcus pneumoniae*, индивидуально конъюгированные с дифтерийным белком-носителем CRM_{197}, и адсорбированные на алюминия фосфате.

Введение вакцины **Превенар** вызывает выработку антител к капсулярным полисахаридам *Streptococcus pneumoniae* серотипов 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F, обеспечивая специфическую защиту организма от вызываемых ими инфекций.

Иммунологическая эффективность

У детей первого года жизни, начиная с 2-х месячного возраста, при использовании различных схем вакцинации, продемонстрировано формирование защитного иммунного ответа после серии первичной вакцинации и вторичного иммунного ответа на последнюю дозу, т.е. при ревакцинации. После введения трех доз при первичной вакцинации и последующей ревакцинации отмечен значительный подъем уровня антител. **Превенар** индуцирует образование функциональных антител ко всем серотипам вакцины.

У детей в возрасте от 2 до 5 лет выраженное образование антител ко всем серотипам вакцины наблюдается после однократного введения Превенара, при этом иммунный ответ практически совпадал с таковым у детей первых двух лет жизни после серии первичной иммунизации.

Эффективность при профилактике инфекционных заболеваний

В широкомасштабном клиническом исследовании эффективности иммунизации Превенаром, проведенном в США, в которое было включено более 18000 детей в возрасте 2, 4, 6 и 12-15 месяцев, показано, что специфическая эффективность вакцины для профилактики инвазивных заболеваний пневмококковой природы (ИЗПП) составила 97%, при охвате 85 % этих заболеваний у детей в США и несколько меньшим в европейских странах (65-80%).

Эффективность при профилактике пневмонии

Эффективность профилактического назначения Превенара в отношении бактериальной пневмонии, вызываемой аналогичными вакцине серотипами *S. pneumoniae*, составила 87,5%.

Эффективность при профилактике острого среднего отита

Эффективность Превенара у детей в возрасте 2, 4, 6 и 12-15 месяцев в отношении острого среднего отита (ОСО), вызываемого серотипами пневмококков, включенными в вакцину, составляет около 54%.

Среди иммунизированных детей заболеваемость ОСО, обусловленная серотипами, не включенными в вакцину, была выше на 33%. Тем не менее, общий положительный профилактический эффект выражался в снижении заболеваемости пневмококковым ОСО на 34%. Общее снижение числа случаев среднего отита без учета этиологии составило 6%. Показано, что эффективность Превенара при профилактике частых отитов (по меньшей мере 3 обострения заболевания в течение 6 месяцев) составила 18%, при рецидивирующем ОСО (3 обострения за 6 месяцев или 4 раза в год) - 9% и 23% при ОСО с рецидивами 5 раз за 6 месяцев или 6 раз в год, и 50% при экссудативном хроническом среднем отите. Необходимость в проведении тимпаностомии у вакцинированных Превенаром детей снизилась на 24 - 39%.

НАЗНАЧЕНИЕ

Профилактика заболеваний, вызываемых *Streptococcus pneumoniae* серотипов 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F и 23F (включая сепсис, менингит, пневмонию, бактериемию и острый средний отит) у детей в возрасте от 2 месяцев до 5 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность при предшествующем введении Превенара, повышенная чувствительность к вспомогательным веществам и/или дифтерийному анатоксину; острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний (в этих случаях вакцинацию проводят после выздоровления или в стадии ремиссии).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Перед применением вакцины Превенар необходимо встряхнуть содержимое шприца до получения гомогенной суспензии. Не использовать, если при осмотре содержимого шприца выявляются инородные частицы или содержимое выглядит иначе, чем указано в разделе «Описание».

Вакцину вводят только внутримышечно в переднебоковую поверхность бедра (детям до 2 лет) или в дельтовидную мышцу плеча (детям старше 2 лет).

Не вводить Превенар внутривенно!

Схема вакцинации детей

В возрасте от 2 до 6 месяцев: тремя дозами вакцины по 0,5 мл каждая, с интервалом между дозами не менее 1 месяца, первая доза обычно вводится в возрасте 2-х месяцев. Четвертую дозу (т.е. ревакцинацию) рекомендуется вводить на втором году жизни, оптимально в 12-15 месяцев.

Для детей, которым вакцинация не была начата в 1-м полугодии жизни, назначение Превенара проводится по схемам:

В возрасте от 7 до 11 месяцев: 2 дозы по 0,5 мл каждая, с интервалом не менее 1 месяца между введениями. Третья доза (т.е. ревакцинация) рекомендуется на втором году жизни.

В возрасте от 12 до 23 месяцев: 2 дозы по 0,5 мл каждая, с интервалом мужду введениями не менее 2 месяцев.

В возрасте от 2 до 5 лет: 1 доза 0,5 мл однократно.

Необходимость в какой-либо дополнительной дозе после каждой из приведенных выше схем иммунизации не установлена.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Безопасность Превенара была изучена у здоровых детей в возрасте от 6 недель до 18 месяцев. Во всех случаях Превенар применялся одновременно с другими рекомендованными детскими вакцинами. Самыми частыми нежелательными реакциями были болезненность в месте инъекции и лихорадка (повышение температуры).

При ревакцинации наиболее часто наблюдались случаи быстро проходящей болезненности в месте инъекции (36,5%), а также случаи кратковременного ограничения объема движений конечности из-за болезненности в месте инъекции (18,5%).

У детей старшего возраста, получивших вакцину однократно, наблюдалась более высокая частота местных реакций, чем у детей до 1,5 лет, но эти реакции были непродолжительными.

Как и при введении других вакцин, при первичной вакцинации Превенаром, необходимо учитывать возможный риск апноэ у детей в возрасте до 28 недель, и особенно у детей с незрелостью органов дыхания в анамнезе.

Реактогенность была выше у детей, которым совместно с Превенаром назначали цельноклеточные противококлюшные вакцины (КДС). Температура от 38°С и выше наблюдалась у 41,2% детей, а выше 39°С - у 3,3% детей, по сравнению с 1,2% детей, которым назначали только КДС. Аналогичное увеличение частоты случаев высокой температуры наблюдалось при совместном применении Превенара с гексавалентными вакцинами, используемыми в педиатрии (против коклюша, столбняка, дифтерии, гемофильной инфекции типа В, полиомиелита и гепатита В).

Нежелательные реакции представленные ниже, сообщались в ходе клинических исследований и обращения препарата на рынке, и классифицированы по органам и системам, а также в соответствии с частотой появления во всех возрастных группах.
Частота реакций определялась следующим образом:
Очень частые: ≥1/10; частые: ≥1/100 и <1/10; нечастые: ≥1/1000 и <1/100; редкие ≥1/10000 и <1/1000; очень редкие ≤1/10000.

Общие и местные реакции:

Очень частые: реакция в месте введения (покраснение, уплотнение/отек, боль/болезненность); гипертермия от 38°С и выше (повышение ректальной rectum), раздражительность, сонливость, беспокойный сон,

«РАЙФАРМ» RAIFARM
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

плаксивость.

Частые: отек/уплотнение места инъекции и покраснение более 2,4 см, болезненность в месте инъекции, приводящая к кратковременному ограничению объема движения конечности, гипертермия > 39°С (измерение per rectum).

Редкие: эпизоды гипотонии-гипореактивности, реакции гиперчувствительности в месте введения (дерматит, зуд, крапивница).

Кроветворная и лимфатическая система:
Очень редкие: регионарная лимфоаденопатия.

Иммунная система:
Редкие: реакции гиперчувствительности*, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, отек Квинке, бронхоспазм, диспноэ.

Нервная система:
Редкие: судороги*, в том числе фебрильные судороги.

Желудочно-кишечный тракт:
Очень частые: рвота, диарея, снижение аппетита.

Кожа и подкожная клетчатка:
Нечастые: крапивница.
Очень редкие: полиформная эритема.

** Частота сообщений о развитии судорог у детей после вакцинации Превенаром и случаев гиперчувствительности в период обращения препарата на рынке составляет менее 1/10 000*

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Описано несколько случаев передозировки Превенара, а также введение последующей дозы раньше предписанных сроков. Наблюдаемые при передозировке нежелательные реакции соответствовали таковым при использовании рекомендуемых разовых доз Превенара.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ПРОЧИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЙ

Превенар можно вводить детям одновременно (в один день) с другими вакцинами, включенными в Национальный календарь профилактических прививок (за исключением БЦЖ), а также с вакциной против Hemophilus influenzae тип b (Хиб) и гексавалентной вакциной Инфанрикс, согласно предписанной схеме иммунизации. Вводить вакцины необходимо всегда в разные участки тела.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Превенар не применяется у взрослых.

Данные о безопасности применения вакцины Превенар при беременности и в период лактации отсутствуют.

Как и при использовании других вакцин, введение Превенара следует отложить, если у пациента острое заболевание, сопровождающееся умеренной или выраженной гипертермией.

Как и при применении других вакцин, на случай развития возможных редких случаев анафилактических реакций в течение не менее 30 минут после введения Превенара ребенок должен находиться под соответствующим медицинским наблюдением.

В связи с потенциальным риском апноэ следует предусмотреть возможность наблюдения за состоянием пациента в течение 48-72 часов при первичной серии вакцинации у детей в возрасте до 28 недель, особенно в случаях незрелости органов дыхания в анамнезе. Поскольку польза вакцинации у данной группы пациентов особенно высока, не следует ни отказываться от вакцинации, ни переносить ее сроки.

Превенар не обеспечивает защиту от серотипов *Streptococcus pneumoniae,* не входящих в состав вакцины, а также от других микроорганизмов, вызывающих инвазивные заболевания или средний отит.
Снижение заболеваемости рентгеноположительными пневмониями у детей, прошедших вакцинацию по сравнению с невакцинированными Превенаром, было наибольшим на первом году жизни (32,2%) и в течение первых 2 лет жизни (23,4%).

Образование антител на вакцину против Hemophilus influenzae тип b (Хиб), конъюгированную со столбнячным белком, на вакцины против столбняка и гепатита В было таким же, как и при индивидуальном введении этих вакцин. Для Хиб-вакцины, конъюгированной с дифтерийным белком CRM_{197}, описано усиление выработки антител к Хиб и дифтерии при иммунизации детей грудного возраста. При ревакцинации описано незначительное уменьшение содержания антител к Хиб с сохранением защитного уровня.

Описано непостоянное снижение ответа на коклюшные антигены, а также на инактивированную полиомиелитную вакцину (ИПВ).

Имеются ограниченные данные о совместном применении Превенара с вакциной против кори, краснухи и паротита, а также вакциной против ветряной оспы.

Опыт совместного применения Превенара с гексавалентной вакциной Инфанрикс показал отсутствие клинически значимого влияния на образование антител к каждому отдельному антигену после введения третьей дозы в ходе первичной вакцинации.

Вакцину Превенар не следует назначать детям с тромбоцитопенией или другими нарушениями свертывающей системы крови, которым противопоказаны внутримышечные инъекции, за исключением случаев, когда потенциальная польза применения вакцины значительно превосходит риск, обусловленный введением вакцины.

Хотя при введении Превенара возможно образование антител (определяются методом связывания) в ответ на дифтерийный белок-носитель CRM_{197}, применение вакцины Превенар не может заменить стандартную иммунизацию против дифтерии. Белок-носитель CRM_{197} является генно-модифицированной нетоксичной формой дифтерийного токсина.

У детей с нарушениями иммунореактивности вследствие иммуно-депрессивной терапии

ВИЧ-инфекции или других причин, может иметь место снижение образования антител в ответ на вакцинацию.

Ограниченные данные указывают на то, что у грудных детей с серповидно-клеточной анемией Превенар вызывает достаточный иммунный ответ с профилем безопасности, который не отличается от детей, не входящих в группу повышенного риска. Пока нет данных о безопасности и иммуногенности вакцины у детей из других групп высокого риска по инвазивным пневмококковым заболеваниям (например, дети с наследственной или приобретенной дисфункцией селезенки, ВИЧ-инфекцией, злокачественными новообразованиями, нефротическим синдромом). Решение о проведении вакцинации детей из групп высокого риска следует принимать индивидуально.

Детям из групп высокого риска в возрасте до 2 лет вакцинацию проводят согласно схеме назначения вакцины Превенар.

В тех случаях, когда детям в возрасте 24 месяцев и старше, входящим в группу высокого риска (например, при серповидно-клеточной анемии, аспении, ВИЧ-инфекции, хронических заболеваниях с иммунной дисфункцией), первично вакцинированных Превенаром, показана 23-валентная пневмококковая полисахаридная вакцина, ее следует вводить с интервалом не менее, чем 8 недель между вакцинациями.

Профилактическое назначение жаропонижающих средств рекомендуется всем детям, получающим Превенар совместно с цельноклеточными коклюшными вакцинами ввиду более высокого риска развития фебрильных реакций; а также детям с судорожными расстройствами, в том числе «фебрильными» судорогами в анамнезе.

Несовместимость
Превенар поставляется в уже готовом к использованию шприце, содержимое которого не следует переносить в другую емкость и смешивать с другими лекарственными средствами.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 0,5 мл препарата в одноразовых шприцах из прозрачного бесцветного боросиликатного стекла (тип I) вместимостью 1 мл, снабженные адаптером из прозрачного поликарбоната и серым бутилкаучуковым колпачком для наконечника-конуса шприца, поршнем (с серым бутилкаучуковым уплотнителем) с ограничителем хода поршня из прозрачного или синего полипропилена, в комплекте с инъекционной иглой из нержавеющей стали в индивидуальном чехле, которые помещают в индивидуальную пластиковую упаковку и запечатывают полиэтиленовой пленкой.

По 1 пластиковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

При температуре от 2 до 8 ^{0}С. Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

«РАЙФАРМ» RAIFARM

ДЛЯ ДОКУМЕ...

СРОК ГОДНОСТИ
3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА
По рецепту.

Производитель готовой лекарственной формы

Вайет Фармасьютикалз Дивижн оф Вайет Холдингз Корпорейшн,
Соединенные Штаты

Выпускающий контроль

Вайет Фармасьютикалз, Соединенное Королевство
Вайет Медика Айеленд, Ирландия

Рекламации на препарат следует направлять:

в адрес Национального органа контроля, ФГУН Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора по адресу: 119002 г. Москва, пер. Сивцев Вражек, 41. Тел.: (495) 241-39-22; факс: (495) 241-92-38;

и в адрес фирмы ООО «Вайет»
109004 г. Москва, ул. Станиславского, 21, стр.2
Тел.: 8 (495) 642 80 03; факс: 8 (495) 641 16 15

Генеральный директор
ООО «РАЙФАРМ» Д.В. Дмитриев

«РАЙФАРМ» RAIFARM

«РАЙФАРМ» RAIFARM