МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПРЕВЕНАР® 13

(вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная)

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ: вакцина для профилактики пневмококковых инфекций

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: суспензия для внутримышечного введения

Вакцина Превенар® 13 представляет собой капсулярные полисахариды 13 серотипов пневмококка: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F и 23F, индивидуально конъюгированные с дифтерийным белком CRM_{197} и адсорбированные на алюминия фосфате.

СОСТАВ

Состав на одну дозу (0,5 мл):

Активные вещества:

Пневмококковые конъюгаты (полисахарид - CRM_{197}):

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
Олигосахарид 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 CRM_{197}	~32 мкг

Вспомогательные вещества: алюминия фосфат – 0,5 мг (в пересчете на алюминий 0,125 мг), натрия хлорид – 4,25 мг, янтарная кислота – 0,295 мг, полисорбат 80 – 0,1 мг, вода для инъекций – до 0,5 мл.

ОПИСАНИЕ

Гомогенная суспензия белого цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: МИБП-вакцина.

Код АТХ: J07AL02

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Введение вакцины Превенар® 13 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.

Согласно рекомендациям ВОЗ для новых конъюгированных пневмококковых вакцин определена эквивалентность иммунного ответа Превенар® 13 по трем критериям: процент пациентов, достигших концентрации специфических антител IgG ≥ 0,35 мкг/мл; средние геометрические концентрации (СГК) иммуноглобулинов и опсонофагоцитарная активность (ОФА) бактерицидных антител (ОФА титр ≥ 1:8 и средние геометрические титры (СГТ)). Для взрослых лиц не определен защитный уровень противопневмококковых антител и используется серотип-специфическая ОФА (СГТ).

Вакцина Превенар® 13 включает до 90 % серотипов, являющихся причиной инвазивных пневмококковых инфекций (ИПИ), в том числе устойчивых к лечению антибиотиками.

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

После введения **трех доз** Превенар® 13 при первичной вакцинации детей в возрасте до 6 мес отмечен значительный подъем уровня антител ко всем серотипам вакцины.

После введения **двух доз** при первичной вакцинации Превенар® 13 в рамках массовой иммунизации детей той же возрастной группы также отмечается значительный подъем титров антител ко всем компонентам вакцины, для серотипов 6B и 23F уровень IgG ≥ 0,35 мкг/мл определялся у меньшего процента детей. Вместе с тем, отмечен выраженный

98098

бустерный ответ на ревакцинацию для всех 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.

При вакцинации недоношенных детей (родившихся при сроке гестации <37 недель), включая глубоко-недоношенных детей (родившихся при сроке гестации <28 недель), начиная с возраста двух месяцев, отмечено, что уровень защитных специфических противопневмококковых антител и их ОФА после законченного курса вакцинации достигали значений выше защитных у 87-100 % привитых ко всем тринадцати включенным в вакцину серотипам.

Иммуногенность у детей и подростков в возрасте от 5 до 17 лет

Дети в возрасте от 5 до <10 лет, которые до этого получили как минимум одну дозу пневмококковой 7-валентной конъюгированной вакцины, а также ранее не вакцинированные дети и подростки в возрасте от 10 до 17 лет, получив по одной дозе вакцины Превенар® 13, продемонстрировали иммунный ответ на все 13 серотипов, эквивалентный таковому у детей 12-15 месяцев, вакцинированных четырьмя дозами препарата Превенар® 13.

Однократное введение Превенар® 13 детям в возрасте 5-17 лет способно обеспечить необходимый иммунный ответ на все серотипы возбудителя, входящие в состав вакцины.

Эффективность Превенар® 13

Инвазивная пневмококковая инфекция (ИПИ)

После внедрения Превенар® в схеме 2+1 (две дозы на первом году жизни и ревакцинация однократно на втором году жизни) через четыре года при 94 % охвате вакцинацией отмечено 98 % (95 % ДИ: 95; 99) снижение частоты ИПИ, вызванных вакцин-специфичными серотипами. После перехода на Превенар® 13 отмечено дальнейшее снижение частоты ИПИ, вызванных вакцин-специфичными дополнительными серотипами, от 76 % у детей в возрасте младше 2 лет до 91 % у детей в возрасте 5–14 лет.

Серотип-специфическая эффективность в отношении ИПИ по дополнительным серотипам Превенар® 13 у детей в возрасте ≤ 5 лет, колебалась от 68 % до 100% (серотип 3 и 6A, соответственно) и составила 91 % для серотипов 1, 7F и 19A), при этом не наблюдалось случаев ИПИ, вызванных серотипом 5. После включения Превенар® 13 в национальные программы иммунизации частота регистрации ИПИ, вызванных серотипом 3, снизилась на 68 % (95 % ДИ 6-89 %) у детей до 5 лет. В исследовании случай-контроль, выполненном в данной возрастной группе, показано снижение заболеваемости ИПИ, вызванных серотипом 3, на 79,5 % (95 % ДИ 30,3-94,8). ***Средний отит (СО)***

98098

После внедрения вакцинации Превенар® с последующим переходом на Превенар® 13 по схеме 2+1 выявлено снижение на 95 % частоты возникновения СО, вызванных серотипами 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F и серотипа 6A, а также на 89 % снижение частоты СО, вызванных серотипами 1, 3, 5, 7F и 19A.

Пневмония

При переходе с Превенар® на Превенар® 13 отмечено 16 % снижение частоты всех случаев внебольничной пневмонии (ВБП) у детей в возрасте от 1 месяца до 15 лет. Случаи ВБП с плевральным выпотом уменьшились на 53 % ($p < 0,001$), пневмококковые ВБП снизились на 63 % ($p < 0,001$). Во второй год после внедрения Превенар® 13 отмечено 74 % снижение частоты ВБП, вызванных 6 дополнительными серотипами Превенар® 13. У детей в возрасте младше 5 лет после внедрения вакцинации Превенар® 13 по схеме 2+1 отмечено 68 % (95 % ДИ: 73; 61) снижение числа амбулаторных визитов и 32 % (95 % ДИ: 39; 22) уменьшение числа госпитализаций по поводу альвеолярной ВБП любой этиологии.

Носительство и популяционный эффект

Продемонстрирована эффективность Превенар® 13 в отношении снижения носительства в носоглотке вакцин-специфичных серотипов, как общих с вакциной Превенар® (4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F), так и 6 дополнительных (1, 3, 5, 6A, 7A, 19A) и родственного серотипа 6C.

Популяционный эффект (серотип-специфическое снижение заболеваемости невакцинированных лиц) отмечен в странах, где Превенар® 13 используется в рамках массовой иммунизации в течение более 3 лет с высоким охватом вакцинацией и соблюдением схемы иммунизации. У невакцинированных Превенар® 13 лиц 65 лет и старше продемонстрировано уменьшение ИПИ на 25 %, при этом ИПИ, вызванные серотипами 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F, снизились на 89 % и на 64 % уменьшились ИПИ, обусловленные 6 дополнительными серотипами (1, 3, 5, 6A, 7A, 19A). Частота инфекций, вызванных серотипом 3, снизилась на 44 %, серотипом 6A – на 95 %, серотипом 19A – на 65 %.

Иммуногенность вакцины Превенар® 13 у взрослых

Клинические исследования Превенар® 13 предоставляют данные по иммуногенности у взрослых в возрасте 18 лет и старше, включая лиц в возрасте от 65 лет и тех, кто ранее получил вакцинацию одной или более дозами полисахаридной пневмококковой 23-валентной вакциной (ППВ23) за 5 лет до включения в исследование. В каждом исследовании были здоровые взрослые и иммунокомпетентные пациенты с хроническими заболеваниями в стадии компенсации, включая сопутствующую патологию, формирующую повышенную восприимчивость к пневмококковой инфекции (хронические

сердечно-сосудистые заболевания, хронические заболевания легких, включая астму; заболевания почек и сахарный диабет, хронические заболевания печени, включая алкогольные поражения), и взрослых с социальными факторами риска – курением и злоупотреблением алкоголем. Иммуногенность и безопасность Превенар® 13 продемонстрирована для взрослых в возрасте 18 лет и старше, включая пациентов, ранее вакцинированных ППВ23. Иммунологическая эквивалентность установлена для 12 общих с ППВ23 серотипов. Кроме того, для 8 общих с ППВ23 серотипов и по серотипу 6А, уникального для вакцины Превенар® 13, продемонстрирован статистически значимо более высокий иммунный ответ на Превенар® 13. У взрослых в возрасте 18-59 лет СГТ опсонофагоцитарной активности (ОФА СГТ) ко всем 13 серотипам Превенар® 13 были не ниже таковых у взрослых в возрасте 60-64 лет. Более того, лица в возрасте 50-59 лет дали статистически более высокий иммунный ответ на 9 из 13 серотипов по сравнению с людьми в возрасте 60-64 лет.

Продемонстрирована клиническая эффективность Превенар® 13 в рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании CAPITA (более 84 000 пациентов) в отношении внебольничной пневмококковой пневмонии (ВПП) у взрослых в возрасте 65 лет и старше: 45 % в отношении первого эпизода ВПП, вызванной серотипами, перекрываемыми Превенар® 13 (инвазивной и неинвазивной); 75 % в отношении инвазивных инфекций, вызванных серотипами, перекрываемыми Превенар® 13.

Иммунный ответ у взрослых, ранее вакцинированных ППВ23

У взрослых в возрасте 70 лет и старше, однократно вакцинированных ППВ23 ≥ 5 лет назад, введение Превенар® 13 продемонстрировало иммунологическую эквивалентность для 12 общих серотипов по сравнению с ответом на ППВ23, при этом на 10 общих серотипов и серотип 6А иммунный ответ на Превенар® 13 был статистически значимо выше по сравнению с ответом на ППВ23. Превенар® 13 дает более выраженный иммунный ответ по сравнению с ревакцинацией ППВ23.

Иммунный ответ в особых группах пациентов

Пациенты с описанными ниже заболеваниями подвержены повышенному риску пневмококковой инфекции.

Серповидно-клеточная анемия

В открытом несравнительном исследовании с участием 158 детей и подростков в возрасте ≥ 6 и < 18 лет с серповидно-клеточной анемией, ранее вакцинированных одной или более дозами ППВ23 как минимум за 6 месяцев до включения в исследование показало, что введение первой дозы Превенар® 13 при двукратной иммунизации с интервалом 6 месяцев

98098

приводило к статистически значимо высокому иммунному ответу (СГК IgG к каждому серотипу, определяемые методом иммуноферментного анализа (ИФА), и ОФА СГТ к каждому серотипу). После ведения второй дозы иммунный ответ был сопоставим с таковыми после первой дозы препарата.

ВИЧ-инфекция

ВИЧ-инфицированные дети и взрослые с количеством CD4 ≥ 200 клеток/мкл (в среднем 717,0 клеток/мкл), вирусной нагрузкой < 50 000 копий/мл (в среднем 2090,0 копий/мл), с отсутствием активных СПИД-ассоциированных заболеваний и ранее не получавшие вакцинации пневмококковой вакциной, получали 3 дозы Превенар® 13. Показатели IgG СГК и ОФА были достоверно выше после первой вакцинации Превенар® 13 по сравнению с довакцинальным уровнем. На вторую и третью дозы (через 6 и 12 месяцев) развивался более высокий иммунный ответ, чем после однократной вакцинации Превенар® 13.

Трансплантация гемопоэтических стволовых клеток

Дети и взрослые, которым была выполнена аллогенная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток (ТГСК), в возрасте ≥ 2 лет с полной гематологической ремиссией основного заболевания или с удовлетворительной частичной ремиссией в случае лимфомы и миеломы, получали три дозы Превенар® 13 с интервалом не менее 1 месяца между дозами. Первую дозу препарата вводили через 3-6 месяцев после ТГСК. Четвертую (бустерную) дозу Превенар® 13 вводили через 6 месяцев после третьей дозы. В соответствии с общими рекомендациями, разовую дозу ППВ23 вводили через 1 месяц после четвертой дозы Превенар® 13. Титры функционально активных антител (ОФА СГТ) в этом исследовании не определялись. Введение Превенар® 13 вызывало повышение СГК серотип-специфических антител после каждой дозы. Иммунный ответ на бустерную дозу Превенар® 13 был значимо выше для всех серотипов по сравнению с ответом на первичную серию иммунизации.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- профилактика пневмококковых инфекций, включая инвазивные (в том числе менингит, бактериемию, сепсис, тяжелые пневмонии) и неинвазивные (внебольничные пневмонии и средние отиты) формы заболеваний, вызываемые *Streptococcus pneumoniae* серотипов 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F и 23F с 2-х месяцев жизни и далее без ограничения по возрасту:
- в рамках национального календаря профилактических прививок;
- у лиц групп повышенного риска развития пневмококковой инфекции.

Вакцинация проводится в рамках национального календаря профилактических прививок согласно утвержденным срокам, а также лицам групп риска по развитию пневмококковой инфекции: с иммунодефицитными состояниями, в т.ч. ВИЧ-инфекцией, онкологическими заболеваниями, получающим иммуносупрессивную терапию; с анатомической/функциональной асплением; с установленным кохлеарным имплантом или планирующиеся на эту операцию; пациентам с подтеканием спинномозговой жидкости; с хроническими заболеваниями легких, сердечно-сосудистой системы, печени, почек и сахарным диабетом; больным 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

- Повышенная чувствительность на предшествующее введение Превенар® 13 или Превенар® (в том числе, анафилактический шок, тяжелые генерализованные аллергические реакции);
- повышенная чувствительность к дифтерийному анатоксину и/или вспомогательным веществам;
- острые инфекционные или неинфекционные заболевания, обострения хронических заболеваний. Вакцинацию проводят после выздоровления или в период ремиссии.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Безопасность применения вакцины во время беременности и грудного вскармливания не установлена. Данные о применении Превенар® 13 во время беременности отсутствуют. Отсутствуют данные о выделении антигенов вакцины или поствакцинальных антител с грудным молоком при лактации.

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.

98098

Перед применением шприц с вакциной Превенар® 13 необходимо хорошо встряхнуть до получения гомогенной суспензии. Не использовать, если при осмотре содержимого шприца выявляются инородные частицы, или содержимое выглядит иначе, чем в разделе «Описание» настоящей инструкции.

Не вводить Превенар® 13 внутрисосудисто и внутримышечно в ягодичную область!

Если начата вакцинация Превенар® 13, рекомендуется завершить ее также вакциной Превенар® 13. При вынужденном увеличении интервала между инъекциями любого из приведенных выше курсов вакцинации, введение дополнительных доз Превенар® 13 не требуется.

Схема вакцинации

Возраст начала вакцинации	Схема вакцинации	Интервалы и дозировка
2 -6 мес	3+1 или 2+1	Индивидуальная иммунизация: 3 дозы с интервалом не менее 4 нед 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 нед между введениями. Ревакцинация однократно в 11-15 мес.
7-11 мес	2+1	2 дозы с интервалом не менее 4 нед между введениями. Ревакцинация однократно на втором году жизни
12-23 мес	1+1	2 дозы с интервалом не менее 8 нед между введениями
2 года и старше	1	Однократно

Дети, ранее вакцинированные Превенар®

Вакцинация против пневмококковой инфекции, начатая 7-валентной вакциной Превенар®, может быть продолжена Превенар® 13 на любом этапе схемы иммунизации.

Лица в возрасте 18 лет и старше

Превенар® 13 вводится однократно. Необходимость ревакцинации Превенар® 13 не установлена. Решение об интервале между введением вакцин Превенар® 13 и ППВ23 следует принимать в соответствии с официальными методическими рекомендациями.

Особые группы пациентов

У пациентов после трансплантации гемопоэтических стволовых клеток рекомендуется серия иммунизации, состоящая из 4 доз препарата Превенар® 13 по 0,5 мл. Первая серия

98098

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

Пожилые пациенты

Иммуногенность и безопасность вакцины Превенар® 13 были подтверждены для пожилых пациентов.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Безопасность вакцины Превенар® 13 изучена у здоровых детей (4429 детей/14267 доз вакцины) в возрасте от 6 недель до 11-16 мес и 100 детях, родившихся недоношенными (в сроке < 37 недель гестации). Во всех исследованиях Превенар® 13 применялся одновременно с другими вакцинами, рекомендованными для данного возраста.

Кроме того, безопасность вакцины Превенар® 13 оценена у 354 детей в возрасте 7 мес - 5 лет, ранее не вакцинированных ни одной из пневмококковых конъюгированных вакцин. Наиболее частыми нежелательными реакциями были реакции в месте инъекции, повышение температуры, раздражительность, снижение аппетита и нарушение режима сна. У детей старшего возраста при первичной вакцинации Превенар® 13 наблюдалась более высокая частота местных реакций, чем у детей первого года жизни.

При вакцинации Превенар® 13 недоношенных детей (родившихся в сроке гестации ≤ 37 недель), включая глубоко недоношенных детей, родившихся при сроке беременности менее 28 недель и детей с экстремально низкой массой тела (≤ 500 г) характер, частота и выраженность поствакцинных реакций не отличались от таковых у доношенных детей.

У лиц в возрасте 18 лет и старше отмечалось меньшее количество побочных эффектов вне зависимости от предшествующих вакцинаций. Однако частота развития реакций была такая же, как и у привитых более молодого возраста.

В целом частота побочных эффектов была одинакова у пациентов возрастных групп 18 – 49 лет и у пациентов старше 50 лет, за исключением рвоты. Данный побочный эффект у пациентов в возрасте 18 – 49 лет встречался чаще, чем у пациентов в возрасте старше 50 лет.

98098

У взрослых пациентов с ВИЧ-инфекцией отмечалась такая же частота побочных реакций, как и у пациентов в возрасте 50 лет и старше, за исключением лихорадки и рвоты, которые наблюдались очень часто и тошноты, которая наблюдалась часто.

У пациентов после трансплантации гемопоэтических стволовых клеток частота развития побочных реакций была такая же, как и у здоровых взрослых пациентов, за исключением лихорадки и рвоты, которые у пациентов после трансплантации встречались очень часто.

У детей и подростков с серповидноклеточной анемией, ВИЧ-инфекцией или после трансплантации гемопоэтических стволовых клеток отмечалась такая же частота побочных реакций, как и у здоровых пациентов в возрасте 2-17 лет, за исключением головной боли, рвоты, диареи, лихорадки, утомляемости, артралгии и миалгии, которые у таких пациентов встречались как «очень частые».

Нежелательные реакции, перечисленные ниже, классифицированы в соответствии с частотой их проявления во всех возрастных группах следующим образом: очень частые (≥ 1/10), частые (≥ 1/100, но < 1/10), нечастые (≥ 1/1000, но < 1/100), редкие (≥ 1/10000, но < 1/1000) и очень редкие (≤ 1/10000).

Нежелательные реакции, выявленные в клинических исследованиях Превенар® 13

Очень частые: гипертермия; раздражительность; покраснение кожи, болезненные ощущения, уплотнение или отек размером 2,5-7,0 см в месте инъекции (после ревакцинации и/или у детей в возрасте 2-5 лет); рвота (у пациентов возрасте 18 – 49 лет), 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, уплотнение или отек размерами 2,5-7,0 см в месте введения вакцины (после серии первичной вакцинации у детей в возрасте до 6 мес), рвота, диарея, сыпь.

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

Очень редкие: регионарная лимфаденопатия**, полиформная эритема**.

* - наблюдались только в клинических исследованиях вакцины Превенар®, однако возможны и для Превенар® 13.

98098

** - отмечались при постмаркетинговых наблюдениях вакцины Превенар®; их можно рассматривать как вполне возможные и для Превенар® 13.

Нежелательные явления, наблюдавшиеся в других возрастных группах, также могут проявляться у детей и подростков в возрасте 5-17 лет. Однако в клинических исследованиях их не отмечали из-за небольшого количества участников.

Значимых различий в частоте развития побочных эффектов у взрослых, ранее вакцинированных и невакцинированных ППВ23, не отмечено.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Передозировка Превенар® 13 маловероятна, так как вакцину выпускают в шприце, содержащем только одну дозу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ПРОЧИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЙ

Данные о взаимозаменяемости Превенар® 13 на другие пневмококковые конъюгированные вакцины отсутствуют. При одновременной иммунизации Превенар® 13 и другими вакцинами инъекции делаются в разные участки тела.

Дети в возрасте 2 мес - 5 лет

Превенар® 13 сочетается с любыми другими вакцинами, входящими в календарь иммунизации детей первых лет жизни, за исключением БЦЖ. Одновременное введение вакцины Превенар® 13 с любыми следующими антигенами, входящими в состав как моновалентных, так и комбинированных вакцин: дифтерийным, столбнячным, бесклеточным или цельноклеточным коклюшным, *Haemophilus influenzae* тип b, полиомиелитным, гепатита А, гепатита В, коревым, эпидемического паротита, краснухи, ветряной оспы и ротавирусной инфекции – не влияет на иммуногенность данных вакцин.

В связи с более высоким риском развития фебрильных реакций детям с судорожными расстройствами, в том числе с фебрильными судорогами в анамнезе, а также получающим Превенар® 13 одновременно с цельноклеточными коклюшными вакцинами, рекомендуется симптоматическое назначение жаропонижающих средств. При совместном применении Превенар® 13 и Инфанрикс-гекса частота фебрильных реакций совпала с таковой для совместного применения Превенар® (ПКВ7) и Инфанрикс-гекса. Повышение частоты репортирования судорог (с и без повышения температуры тела) и гипотонически-гипореспонсивных эпизодов (ГГЭ) наблюдалось при совместном использовании Превенар® 13 и Инфанрикс-гекса. Применение жаропонижающих препаратов следует начинать в соответствии с местными рекомендациями по лечению детей с судорожными

расстройствами или детей с наличием в анамнезе фебрильных судорог, и у всех детей, которым вводили Превенар® 13 одновременно с вакцинами, содержащими цельноклеточный коклюшный компонент.

Согласно данным постмаркетингового исследования профилактического применения жаропонижающих средств на иммунный ответ на введение вакцины Превенар® 13, предполагается, что профилактическое назначение ацетоминофена (парацетамола) может снижать иммунный ответ на серию первичной вакцинации Превенар® 13. Иммунный ответ на ревакцинацию Превенар® 13 в 12 месяцев при профилактическом применении парацетамола не меняется. Клиническое значение этих данных неизвестно.

Дети и подростки в возрасте 6 - 17 лет

Данные о применении препарата Превенар® 13 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 Превенар® 13 с другими вакцинами отсутствуют.

Лица в возрасте 50 лет и старше

Вакцина Превенар® 13 может использоваться совместно с тривалентной инактивированной вакциной против сезонного гриппа (ТГВ). При комбинированном использовании вакцин Превенар® 13 и ТГВ, иммунные ответы на вакцину ТГВ совпадали с ответами, полученными при применении одной вакцины ТГВ, иммунные ответы на вакцину Превенар® 13 были ниже, чем при использовании только Превенар® 13. Клиническая значимость данного факта неизвестна. Частота развития местных реакций не увеличивалась при одновременном введении Превенар® 13 с инактивированной гриппозной вакциной, тогда как частота общих реакций (головная боль, озноб, сыпь, снижение аппетита, боли в суставах и мышцах) при одновременной иммунизации повышалась. Одновременное применение с другими вакцинами не исследовалось.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

С учетом редких случаев анафилактических реакций, имеющихся при применении любых вакцин, вакцинированный пациент должен находиться под медицинским наблюдением в течение как минимум 30 мин после иммунизации. Места проведения иммунизации должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Вакцинацию недоношенных (как и доношенных) детей следует начинать со второго месяца жизни (паспортный возраст). При принятии решения о вакцинации недоношенного

98098

ребенка (родившегося в сроке < 37 недель беременности), особенно имеющего в анамнезе незрелость дыхательной системы, необходимо учесть, что польза иммунизации против 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 Превенар® 13 недоношенного ребенка возможна под врачебным наблюдением (не менее 48 ч) в стационаре на втором этапе выхаживания.

Как и другие внутримышечные инъекции, пациентам с тромбоцитопенией и/или другими нарушениями свертывающей системы крови и/или в случае лечения антикоагулянтами, вакцинация Превенар® 13 должна проводиться с осторожностью, при условии стабилизации состояния пациента и достижения контроля гемостаза. Возможно подкожное введение вакцины Превенар® 13 данной группе пациентов.

Превенар® 13 не может обеспечить профилактику заболеваний, вызванных пневмококками других серотипов, антигены которых не входят в состав данной вакцины.

Детям из групп высокого риска в возрасте младше 2 лет следует проводить первичную вакцинацию Превенар® 13 в соответствии с возрастом. У пациентов с нарушением иммунореактивности вакцинация может сопровождаться пониженным уровнем антителообразования.

Применение Превенар® 13 и ППВ23

Для формирования иммунной памяти иммунизацию против пневмококковой инфекции предпочтительно начинать с вакцины Превенар® 13. Необходимость ревакцинации не определена. Лицам из групп высокого риска для расширения охвата серотипов в последующем может быть рекомендовано введение ППВ23. Имеются данные клинических исследований вакцинации ППВ23 через 1 год, а также через 3,5-4 года после вакцины Превенар® 13. При интервале между вакцинациями 3,5-4 года иммунный ответ на ППВ23 был выше без изменений реактогенности.

Детям, привитым вакциной Превенар® 13 и входящим в группу высокого риска (например, с серповидно-клеточной анемией, асплением, ВИЧ-инфекцией, хроническим заболеванием или иммунной дисфункцией), ППВ23 вводится с интервалом не менее 8 недель. В свою очередь пациенты, входящие в группу высокого риска 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 вакцины Превенар® 13.

Решение об интервале между введениями ППВ23 и вакцины Превенар® 13 должно приниматься в соответствии с официальными рекомендациями. В ряде стран (США)

98098

рекомендуемый интервал составляет не менее 8 недель (до 12 месяцев). Если пациент ранее был привит ППВ23, Превенар® 13 следует вводить не ранее чем через 1 год. В РФ вакцинация ПКВ13 рекомендована всем взрослым лицам, достигшим возраста 50 лет, и пациентам групп риска, причем вакцина ПКВ13 вводится первой с возможной последующей ревакцинацией ППВ23 с интервалом не менее 8 недель.

Превенар® 13 содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, т. е. практически не содержит натрия.

В пределах указанного срока годности препарат Превенар® 13 сохраняет стабильность в течение 4 дней при температуре до 25 °С. По окончании этого периода препарат следует либо немедленно использовать, либо вернуть в холодильник. Эти данные не являются указаниями по условиям хранения и транспортирования, но могут являться основанием для решения по использованию вакцины в случае временных колебаний температуры при хранении и транспортировании.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Превенар® 13 не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и пользоваться техникой. Однако, некоторые реакции, указанные в разделе «Побочное действие», могут временно влиять на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами.

Форма выпуска

Суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза.

По 0,5 мл в шприц вместимостью 1 мл из прозрачного бесцветного стекла (тип I).

1 шприц и 1 стерильная игла в пластиковую упаковку, запечатанную полиэтиленовой пленкой. 1 пластиковая упаковка вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

5 шприцев в пластиковую упаковку, запечатанную полиэтиленовой пленкой.

2 пластиковых упаковки и 10 стерильных игл вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

<u>При упаковке на ООО «НПО Петровакс Фарм»:</u>

По 0,5 мл в шприц вместимостью 1 мл из прозрачного бесцветного стекла (тип I).

1 шприц и 1 стерильная игла в пластиковую упаковку, запечатанную полиэтиленовой пленкой. 1 пластиковая упаковка вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

98098

Условия хранения и транспортирования

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Транспортировать при температуре от 2 °С – 25 °С. Не замораживать.

Допускается транспортирование при температуре выше 2-8 °С не более пяти дней.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Упаковка с 1 шприцем – по рецепту

Упаковка с 10 шприцами – для лечебно-профилактических учреждений

Предприятие-производитель

1) Вайет Фармасьютикалз Дивижн оф Вайет Холдингз Корпорейшн, США

401 Норт Мидлтаун Роуд, Перл Ривер, Нью Йорк 10965, США

2) Бакстер Фармасьютикалз Солюшнз ЛЛС, США

927 Саут Карри Пайк, Блумингтон, IN 47403, США

3) Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз, Ирландия

Грейндж Кастл Бизнес-парк, Клондалкин, Дублин 22, Ирландия

4) ООО «НПО Петровакс Фарм», Российская Федерация

142143, Московская область, Подольский район, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1

Упаковано:

Вайет Фармасьютикалз, Соединенное Королевство

Нью Лэйн, Хэвант, Хэмпшир, P09 2NG, Соединенное Королевство

или

ООО «НПО Петровакс Фарм», Российская Федерация

142143, Московская область, Подольский район, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1

Претензии потребителей направлять по адресу:

1) ООО «Пфайзер»

123112 Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Телефон: (495) 287-5000, факс: (495) 287-5300

2) ООО «НПО Петровакс Фарм», Российская Федерация

98098

142143, Московская область, Подольский район, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1

Тел./факс: (495) 926-2107, e-mail: info@petrovax.ru

3) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Тел.: (495) 698-4538; (499) 578-0230

Руководитель отдела регистрации С.А. Осипова

Общество с ограниченной ответственностью «Фармзар» ОТДЕЛ РЕГИСТРАЦИИ для документов МОСКВА

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 6

LEGAL 98098