МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПРЕВЕНАР® 13

(вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная)

суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза

Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз, Ирландия

ООО «НПО Петровакс Фарм», Российская Федерация

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 260918 20___ г.

Старая редакция	**Новая редакция**
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	**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

Старая редакция	Новая редакция
≥ 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 бустерный ответ на ревакцинацию для всех серотипов. Формирование иммунной	≥ 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 бустерный ответ на ревакцинацию для всех серотипов. Формирование иммунной

Старая редакция	Новая редакция
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	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

113139

Старая редакция	Новая редакция
в возрасте 5-17 лет способно обеспечить необходимый иммунный ответ на все серотипы возбудителя, входящие в состав вакцины.	в возрасте 5-17 лет способно обеспечить необходимый иммунный ответ на все серотипы возбудителя, входящие в состав вакцины.
Эффективность Превенар® 13	***Эффективность Превенар® 13***
Инвазивная пневмококковая инфекция (ИПИ)	***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.	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,	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,

113139

Старая редакция	Новая редакция
выполненном в данной возрастной группе, показано снижение заболеваемости ИПИ, вызванных серотипом 3, на 79,5 % (95 % ДИ 30,3-94,8).	выполненном в данной возрастной группе, показано снижение заболеваемости ИПИ, вызванных серотипом 3, на 79,5 % (95 % ДИ 30,3-94,8).
Средний отит (СО)	***Средний отит (СО)***
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.	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	***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.	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	***Снижение антимикробной***

Старая редакция	Новая редакция
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	***резистентности (AMP)*** После внедрения вакцинации Превенар® 7 с последующим переходом на Превенар® 13 снижение распространенности AMP является результатом сокращения циркуляции связанных с AMP серотипов и клонов, включая 19A; уменьшения заболеваемости (популяционного эффекта) и снижения частоты применения антимикробных препаратов. ***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

113139

Старая редакция	Новая редакция
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	инфекций, вызванных серотипом 3, снизилась на 44 %, серотипом 6А – на 95 %, серотипом 19А – 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.

Старая редакция	Новая редакция
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	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***

Старая редакция	Новая редакция
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 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	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 приводило к статистически значимо высокому иммунному ответу (СГК IgG к каждому серотипу, определяемые методом иммуноферментного анализа (ИФА), и

113139

Старая редакция	Новая редакция
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.	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

Старая редакция	Новая редакция
	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.
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	**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ** 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,

Старая редакция	Новая редакция
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,	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,

113139

Старая редакция	Новая редакция
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	содержащими цельноклеточный коклюшный компонент. Превенар® 13 может совместно использоваться с вакциной менингококковой полисахаридной серотипов A, C, W и Y, конъюгированной со столбнячным анатоксином, у детей в возрасте 12-23 месяцев. 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

Старая редакция	Новая редакция
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.	вакцинами отсутствуют. ***Лица в возрасте 50 лет и старше*** Вакцина Превенар® 13 может использоваться совместно с тривалентной или четырехвалентной инактивированной вакциной против сезонного гриппа (ТГВ или ЧГВ). 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.

Менеджер по регистрации Сидорова Е.А.

Общество с ограниченной ответственностью «Пфайзер Инновейшнз» 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 4

113139