ЛП-№(002310)-(РГ-RU) от 05.05.2023
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2023 № 16968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пневмовакс 23 (Вакцина пневмококковая, поливалентная), 1 доза (0,5 мл), раствор для внутримышечного и подкожного введения.

Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна доза (0,5 мл) содержит:

Действующие вещества

Streptococcus pneumoniae полисахариды (по датской номенклатуре серотипы 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F) по 25 мкг каждого серотипа.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного и подкожного введения.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Вакцина Пневмовакс 23 предназначена для профилактики пневмококковой инфекции, вызываемой типами пневмококка, антигены которых входят в состав вакцины. Вакцина вводится лицам в возрасте 50 лет и старше, а также лицам старше 2 лет с повышенным риском развития пневмококковых инфекций.

Иммунокомпетентные лица:

- Плановая вакцинация лиц в возрасте 50 лет и старше.
- Лица старше 2 лет, страдающие хроническими сердечно-сосудистыми заболеваниями (в том числе застойной сердечной недостаточностью и кардиомиопатией), хроническими заболеваниями легких (включая хроническую обструктивную болезнь легких и эмфизему) или сахарным диабетом.
- Лица старше 2 лет, страдающие алкоголизмом, хроническими заболеваниями печени (в том числе цирроз печени) или с вытеканием спинномозговой жидкости.
- Лица старше 2 лет с функциональной или анатомической асплений (включая серповидно-клеточную анемию и спленэктомию).
- Лица старше 2 лет, живущие в особых условиях внешней среды или особых социальных условиях (в том числе народы Крайнего Севера).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2023 № 16968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Иммунокомпрометированные лица:

- Лица старше 2 лет, в том числе страдающие ВИЧ-инфекцией, лейкозом, лимфомой, болезнью Ходжкина, множественной миеломой, распространенной злокачественной опухолью, хронической почечной недостаточностью или нефротическим синдромом, лица, получающие иммуносупрессивную химиотерапию (включая кортикостероиды), а также реципиенты после пересадки костного мозга или трансплантации органов (для пациентов из особых групп см. раздел 4.4, подраздел «Сроки вакцинации»).

Ревакцинация

- Обычно ревакцинацию вакциной Пневмовакс 23 иммунокомпетентных лиц, ранее вакцинированных 23-валентной полисахаридной вакциной, проводить не рекомендуется.
- Тем не менее, однократная ревакцинация вакциной Пневмовакс 23 рекомендуется лицам от 2 лет и старше, которые подвергаются наибольшему риску серьезных пневмококковых инфекций, и тем, у кого может быстро снизиться уровень антипневмококковых антител, при условии, что прошло по крайней мере пять лет с тех пор, как была введена первая доза пневмококковой вакцины. В группу наиболее высокого риска пневмококковых инфекций входят люди с функциональной или анатомической асплением (например, страдающие серповидно-клеточной анемией или после спленэктомии), лица, страдающие ВИЧ-инфекцией, лейкемией, лимфомой, болезнью Ходжкина, множественной миеломой, распространенной злокачественной опухолью, хронической почечной недостаточностью, нефротическим синдромом, или с другими состояниями, связанными с иммуносупрессией (например, пересадка костного мозга или трансплантация органов), и лица, получающие иммуносупрессивную химиотерапию (в том числе длительные курсы системных кортикостероидов) (см. раздел 4.4, подраздел «Сроки вакцинации»).
- У детей 10 лет и младше, относимых к группе высокого риска тяжелых пневмококковых инфекций (например, дети с функциональной или анатомической асплением, включая серповидно-клеточную анемию или после спленэктомии, или при наличии состояний, связанных с быстрым снижением уровня антител после первичной вакцинации, включая нефротический синдром, почечную недостаточность или после трансплантации почек), может рассматриваться вопрос о ревакцинации вакциной Пневмовакс 23 через три года после введения предыдущей дозы вакцины Пневмовакс 23.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2023 № 16968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- Если предшествующий статус в отношении вакцинации неизвестен, пациентам из группы высокого риска развития пневмококковых инфекций следует провести прививку пневмококковой вакциной.
- Все лица 65 лет и старше, которые не прививались в течение 5 лет (и находились в возрастной группе младше 65 лет на момент вакцинации), должны получить еще одну дозу вакцины Пневмовакс 23. Поскольку данные, касающиеся безопасности пневмококковой вакцины при ее введении три или более раз, являются недостаточными, дополнительную вакцинацию после введения второй дозы вакцины обычно проводить не рекомендуется.
- Лицам от 2 лет и старше, подвергающимся наибольшему риску серьезных пневмококковых инфекций и ранее привитым конъюгированной пневмококковой вакциной, рекомендуется ревакцинация вакциной Пневмовакс 23. Интервал между введением конъюгированной пневмококковой вакцины и введением вакцины Пневмовакс 23 должен быть не менее 8 недель.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Способ введения:

ТОЛЬКО ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ИЛИ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ!

Не вводить внутривенно или внутрикожно!

Перед введением содержимое флакона или шприца проверяют на наличие механических частиц и изменение цвета. Вакцина Пневмовакс 23 – прозрачная бесцветная жидкость.

Вакцину Пневмовакс 23 вводят в объеме 0,5 мл подкожно или внутримышечно (предпочтительно в дельтовидную мышцу или боковую поверхность средней части бедра), соблюдая при этом необходимые меры предосторожности, чтобы избежать внутрисосудистого введения.

Для предотвращения передачи возбудителей инфекций от одного человека к другому важно использовать отдельный стерильный шприц и иглу для каждого конкретного пациента.

Разведения или восстановления препарата не требуется.

Введение вакцины, поставляемой во флаконе

Содержимое флакона полностью набирают в шприц, не содержащий консервантов, антисептиков и детергентов.

Введение вакцины, поставляемой в предварительно заполненном шприце

Предварительно заполненный шприц предназначен только для однократного введения. Вводят все содержимое шприца.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2023 № 16968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к любому компоненту вакцины. На случай развития острой анафилактоидной реакции на какой-либо компонент введенной вакцины, наготове должен иметься раствор эпинефрина (1:1000) для немедленного введения.
- Сильная реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение.
- Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Плановые прививки проводятся через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых острых респираторных вирусных инфекциях, острых кишечных заболеваниях и других заболеваниях, сопровождающихся повышением температуры, прививки проводятся сразу после нормализации температуры.
- Любое лихорадочное респираторное заболевание или другие острые инфекции являются причиной для того, чтобы отложить вакцинацию препаратом Пневмовакс 23, кроме случаев, когда по мнению врача подобная задержка влечет за собой еще больший риск.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Следует проявлять осторожность при введении вакцины лицам, получающим иммуносупрессивную терапию, лицам с тяжелыми формами нарушений сердечно-сосудистой и/или легочной функций (см. раздел 4.4).

Особые группы пациентов

Дети

Вакцина Пневмовакс 23 не применяется у детей младше 2 лет, потому что у детей данной возрастной группы не развивается эффективный иммунный ответ на капсульные антигены, входящие в состав полисахаридной вакцины.

Пациенты пожилого возраста

Клинические исследования вакцины Пневмовакс 23, в которых принимали участие лица в возрасте 65 лет и старше, проводились до и после регистрации данного препарата. В самом крупном из этих исследований показатели безопасности вакцины Пневмовакс 23 при ее использовании у взрослых в возрасте 65 лет и старше (n = 629) сравнивали с безопасностью Пневмовакс 23 при введении взрослым пациентам возрастной группы от 50 до 64 лет (n = 379). Участники этого исследования были амбулаторными пациентами, и распространенность связанных с возрастом хронических заболеваний была ожидаемой. Клинические данные не позволили выявить повышенную частоту и тяжесть нежелательных реакций у лиц в возрасте старше 65 лет, по сравнению с показателями у пациентов из

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2023 № 16968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

группы 50–64 лет. Однако, поскольку толерантность пожилых людей в отношении медицинских вмешательств может быть не такой, как у более молодых пациентов, нельзя исключать более высокую частоту и/или более выраженную тяжесть реакций у некоторых пожилых людей. Были получены постмаркетинговые сообщения, в которых отмечалось, что у некоторых ослабленных пожилых людей с несколькими сопутствующими заболеваниями после проведения вакцинации имели место тяжелые нежелательные явления и осложнение клинического течения имевшихся заболеваний.

Особые указания

Вакцинация с использованием вакцины Пневмовакс 23 не будет защищать от заболеваний, вызываемых пневмококками тех капсульных типов, которые не входят в состав данной вакцины.

Если введение вакцины Пневмовакс 23 осуществляется лицам, получающим иммуносупрессивную терапию, уровень сывороточных антител может быть ниже ожидаемого и может иметь место недостаточность иммунного ответа на антигены пневмококка (см. подраздел «Сроки вакцинации»).

Внутрикожное введение может вызвать тяжелые местные побочные реакции.

Как и в случае любой вакцины, вакцинация препаратом Пневмовакс 23 может не привести к полной защите всех привитых.

Вакцинация препаратом Пневмовакс 23 может оказаться неэффективной для предотвращения инфекции, возникшей в результате перелома основания черепа или вытекания спинномозговой жидкости во внешнюю среду.

У пациентов, состояние которых требует введения пенициллина (или других антибиотиков) для профилактики пневмококковой инфекции, такая профилактика не должна прекращаться после вакцинации препаратом Пневмовакс 23.

Следует проявлять особое внимание и принимать соответствующие меры предосторожности при введении препарата Пневмовакс 23 лицам с тяжелыми формами нарушений сердечно-сосудистой и/или легочной функций.

Сроки вакцинации

При некоторых заболеваниях пневмококковая вакцина должна быть введена не менее чем за две недели до плановой спленэктомии. При планировании химиотерапии рака или других вариантов иммуносупрессивной терапии (например, у пациентов с болезнью Ходжкина или у тех, кому предстоит пересадка костного мозга или трансплантация органов) интервал между вакцинацией и началом иммуносупрессивной терапии должен составлять не менее двух недель. Проведения вакцинации во время химиотерапии или лучевой терапии следует избегать. Пневмококковая вакцина может быть введена спустя несколько месяцев после

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2023 № 16968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0803)

завершения химиотерапии или лучевой терапии опухолевых заболеваний. При болезни Ходжкина после интенсивной химиотерапии (в комбинации с лучевой терапией или без нее) иммунный ответ на вакцинацию может быть снижен в течение двух лет и более. У некоторых пациентов в течение двух лет после завершения химиотерапии или других вариантов иммуносупрессивной терапии (в комбинации с лучевой терапией или без нее) наблюдается значительное улучшение иммунного ответа, особенно с увеличением интервала между окончанием лечения и введением пневмококковой вакцины.

Лица с бессимптомной или клинически выраженной ВИЧ-инфекцией должны быть привиты как можно скорее после установления указанного диагноза.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Применение с другими вакцинами

Пневмококковую вакцину можно вводить одновременно с вакциной для профилактики гриппа (которую вводят в другую руку). Такое введение не приводит к повышению частоты побочных эффектов или снижению интенсивности иммунного ответа на введение каждой из вакцин. Пневмококковую вакцину можно вводить одновременно (в один день) с другими вакцинами (за исключением вакцин для профилактики туберкулеза) в разные участки тела с использованием разных шприцев. (Информация об интервале между введением конъюгированной пневмококковой вакцины и введением вакцины Пневмовакс 23 представлена в разделе 4.1, подразделе «Ревакцинация»).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Не изучено.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Влияние вакцины на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции

В клиническом исследовании вакцины Пневмовакс 23 принимали участие впервые вакцинируемые и ревакцинируемые взрослые пациенты, среди которых 379 лиц было в возрасте от 50 до 64 лет и 629 лиц в возрасте 65 лет и старше. Частота появления реакций в месте инъекции у вакцинируемых впервые и ревакцинируемых пациентов была 72,8% и 79,6% соответственно у лиц в возрасте от 50 до 64 лет и 52,9% и 79,3% соответственно у лиц в возрасте 65 лет и старше. Частота появления реакций в месте инъекции в старшей возрастной группе ревакцинируемых была сравнима с частотой, наблюдаемой в младшей возрастной группе ревакцинируемых. Реакции в месте инъекции появлялись в течение трех

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2023 № 16968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0803)

дней после вакцинации и обычно исчезали на пятый день после вакцинации. Частота появления системных реакций у вакцинируемых впервые и ревакцинируемых пациентов была 48,8% и 47,4% соответственно у лиц в возрасте от 50 до 64 лет и 32,1% и 39,1% соответственно у лиц в возрасте 65 лет и старше. Частота появления установленных вакцин-ассоциированных системных реакций у вакцинируемых впервые и ревакцинируемых пациентов была 35,5% и 37,5% соответственно у лиц в возрасте от 50 до 64 лет и 21,7% и 33,1% соответственно у лиц в возрасте 65 лет и старше. Частота появления системных и вакцин-ассоциированных системных реакций в старшей возрастной группе ревакцинируемых была сравнима с частотой, наблюдаемой в младшей возрастной группе ревакцинируемых.

Среди наиболее распространенных системных нежелательных явлений были астения/усталость, миалгия и головная боль. Симптоматическое лечение приводило к полному выздоровлению в большинстве случаев.

Ниже представлены нежелательные реакции, которые наблюдались во время клинических исследований и/или в пострегистрационном периоде. Частота нежелательных реакций определялась следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (< 1/10000), неизвестно (частоту данных нежелательных реакций невозможно установить из имеющихся данных, поскольку они были получены добровольно от населения неизвестного количественного состава).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Неизвестно: гемолитическая анемия*, лейкоцитоз, лимфаденит, лимфаденопатия, тромбоцитопения**

Нарушения со стороны иммунной системы

Неизвестно: анафилактоидные реакции, отек Квинке, сывороточная болезнь

Нарушения со стороны нервной системы

Неизвестно: фебрильные судороги, синдром Гийена-Барре, головная боль, парестезии, радикулоневропатия

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Неизвестно: тошнота, рвота

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Неизвестно: сыпь, крапивница, мультиформная эритема

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Неизвестно: артралгия, артрит, миалгия

Общие расстройства и нарушения в месте введения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2023 № 16968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Очень часто: лихорадка (≤ 38,8°C) и следующие реакции в месте введения: эритема, местное уплотнение, болезненность, чувствительность, отек, прилив тепла

Редко: флегмона в месте инъекции†

Неизвестно: астения, озноб, лихорадка, снижение подвижности конечности, в которую была сделана инъекция, недомогание, периферический отек††

Лабораторные и инструментальные данные

Неизвестно: повышение уровня С-реактивного белка

* у пациентов, имевших иные гематологические заболевания

** у пациентов со стабилизированной идиопатической тромбоцитопенической пурпурой

† с быстрым появлением после введения вакцины

†† конечности, в которую была сделана инъекция

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Россия

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Уполномоченная организация: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (499) 578-02-30, +7 (495) 698-45-38

Электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

http://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Данные о случаях передозировки отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-вакцина

Код АТХ: J07AL01

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2023 № 16968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Характеристика препарата

В состав вакцины Пневмовакс 23 (вакцина для профилактики пневмококковых инфекций, поливалентная) входит смесь высокоочищенных капсульных полисахаридов из 23 наиболее распространённых и инвазивных серотипов *Streptococcus pneumoniae.* 23-валентная вакцина содержит приблизительно 90% серотипов, вызывающих инвазивные пневмококковые инфекции в развитых и развивающихся странах. В соответствии с научными публикациями в России наиболее распространены серотипы 3, 6B, 14, 19F и 23F. Серотипы, которые наиболее часто являются причиной инвазивной лекарственно-резистентной пневмококковой инфекции, – 6B, 19F, 19A, 23F.

Вакцину Пневмовакс 23 производят по технологии, разработанной в исследовательских лабораториях компании Мерк Шарп и Доум.

Иммунологические свойства

Пневмококковая инфекция является одной из ведущих причин смерти во всем мире и одной из основных причин пневмонии, бактериемии, менингита и отита. Штаммы *S. pneumoniae*, обладающие лекарственной устойчивостью, становятся все более распространенными в США и в других регионах мира. Сообщается, что в некоторых регионах более 35% штаммов пневмококков устойчивы к пенициллину. Многие устойчивые к пенициллину пневмококки являются также устойчивыми к другим антимикробным препаратам (например, эритромицину, триметоприму-сульфаметоксазолу и цефалоспоринам широкого спектра действия), что еще раз подчеркивает важность вакцинопрофилактики пневмококковой инфекции.

Иммуногенность

Было установлено, что очищенные капсульные полисахариды пневмококков вызывают выработку антител, которые эффективно защищают от пневмококковой инфекции. В клинических исследованиях поливалентной вакцины подтверждена иммуногенность каждого из входящих в состав вакцины 23 типов капсульных антигенов.

Защитные уровни антител к типоспецифическим капсульным антигенам пневмококков обычно появляются к третьей неделе после вакцинации. Бактериальные капсульные полисахариды стимулируют выработку антител, главным образом, посредством механизмов, которые не зависят от участия Т-лимфоцитов. Вследствие этого у детей в возрасте до 2-х лет, чья иммунная система является еще незрелой, иммунный ответ на большинство типов пневмококковых капсульных антигенов, как правило, слабый или неустойчивый.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2023 № 16968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Продолжительность приобретенного иммунитета

После введения пневмококковой вакцины уровни серотип-специфических антител снижаются через 5-10 лет. У некоторых групп лиц (например, у детей) снижение уровня антител может происходить быстрее. Ограниченные (по количеству) опубликованные данные показывают, что уровни антител могут снижаться более быстрыми темпами у лиц пожилого возраста (старше 60 лет). Эти результаты показывают, что для обеспечения постоянной защиты может потребоваться ревакцинация (см. раздел 4.1, подраздел «Ревакцинация»).

Исследование распространенности серотипов в рамках системы наблюдения за пневмококковыми инфекциями Центра по контролю и профилактике заболеваний США продемонстрировало 57% защитную эффективность вакцинации против инвазивных инфекций, вызванных серотипами, входящими в состав вакцины, у лиц старше 6 лет; 65-84% эффективность у пациентов особых групп (например, лиц с диабетом, ишемической болезнью сердца, застойной сердечной недостаточностью, хронической болезнью легких и анатомической асплением); и 75% эффективность у иммунокомпетентных лиц старше 65 лет. Эффективность вакцины не была подтверждена для некоторых групп иммунокомпрометированных пациентов, поскольку в группы каждого заболевания не удалось набрать достаточное количество невакцинированных пациентов. Результаты исследования позволяют предположить, что вакцинация может обеспечивать защиту в течение не менее 9 лет с момента получения первой дозы.

В другом исследовании было продемонстрировано снижение эффективности с увеличением времени после вакцинации, особенно у очень пожилых лиц (старше 85 лет).

5.2. Фармакокинетические свойства

Оценка фармакокинетических свойств для вакцин не требуется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Фенол

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Вакцину не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, поскольку исследования совместимости не проводились.

6.3. Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2023 № 16968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Флакон

По 0,5 мл (1 доза) во флаконе из бесцветного стекла вместимостью 3 мл. Флакон укупорен бромбутиловой пробкой с силиконовым покрытием, под алюминиевой обкаткой и закрыт отщелкивающейся пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия.

1 флакон с вакциной помещен в пачку картонную с инструкцией по медицинскому применению. Может присутствовать контроль вскрытия упаковки.

Одноразовый шприц

По 0,5 мл (1 доза) в одноразовом шприце вместимостью 1,5 мл из стекла типа I с адаптером типа «Луер-Лок», защитным стиролбутадиеновым колпачком, соединенным с пластиковой крышечкой, и поршнем, покрытым пробкой из бромбутила.

1 одноразовый шприц с иглой из нержавеющей стали (или без иглы), помещен в контурную упаковку, покрытую плёнкой с логотипом фирмы (графический символ и аббревиатура на латинице) или без него.

1 контурная упаковка помещена в пачку картонную с инструкцией по применению. Может присутствовать контроль вскрытия упаковки.

10 контурных упаковок помещено в пачку картонную с инструкцией по медицинскому применению. Может присутствовать контроль вскрытия упаковки.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Нидерланды

Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «МСД Фармасьютикалс»

ул. Тимура Фрунзе, д. 11, стр. 1, г. Москва, Россия, 119021

тел.: (495) 916-71-00; факс: (495) 916-70-94

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.09.2023 № 16968
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Пневмовакс 23 (Вакцина пневмококковая, поливалентная) доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.