ЛП-№(010025)-(РГ-RU) от 10.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10559
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПНЕМОТЕКС, суспензия для внутримышечного введения.

Вакцина для профилактики пневмококковой инфекции полисахаридная (13-валентная, адсорбированная).

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 доза (0,5 мл) содержит:

Пневмококковые конъюгаты (полисахарид – CRM197):

Полисахарид серотипа 1[1]	2,2 мкг
Полисахарид серотипа 3[1]	2,2 мкг
Полисахарид серотипа 4[1]	2,2 мкг
Полисахарид серотипа 5[1]	2,2 мкг
Полисахарид серотипа 6A[1]	2,2 мкг
Полисахарид серотипа 6B[1]	4,4 мкг
Полисахарид серотипа 7F[1]	2,2 мкг
Полисахарид серотипа 9V[1]	2,2 мкг
Полисахарид серотипа 14[1]	2,2 мкг
Полисахарид серотипа 18C[1]	2,2 мкг
Полисахарид серотипа 19A[1]	2,2 мкг
Полисахарид серотипа 19F[1]	2,2 мкг
Полисахарид серотипа 23F [1]	2,2 мкг

[1]*Конъюгированный с белком CRM197 в качестве носителя (всего 20-60 мкг на дозу) и адсорбированный на алюминия фосфате (всего 0,125 мг в пересчете на Al на одну дозу).*

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия хлорид (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутримышечного введения.

Гомогенная суспензия белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ПНЕМОТЕКС показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 месяцев для профилактики пневмококковой инфекции, вызываемой *Streptococcus pneumoniae* серотипов 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F и 23F.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10559
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Вакцина в дозе 0,5 мл вводится однократно. Необходимость ревакцинации препаратом ПНЕМОТЕКС не установлена.

Возможно использование препарата ПНЕМОТЕКС для завершения курса прививок, начатого другими вакцинами против пневмококковой инфекции.

Особые группы пациентов

У пациентов после трансплантации гемопоэтических стволовых клеток рекомендуется серия иммунизации, состоящая из 4-х доз препарата ПНЕМОТЕКС по 0,5 мл. Первая серия иммунизации состоит из введения трех доз препарата: первая доза вводится с третьего по шестой месяц после трансплантации. Интервал между введениями должен составлять 1 месяц. Ревакцинирующую дозу рекомендуется вводить через 6 месяцев после введения третьей дозы.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ПНЕМОТЕКС у детей в возрасте до 2 месяцев на данный момент не установлены.

При вынужденном увеличении интервала между инъекциями любого из приведенных ниже курсов вакцинации, введение дополнительных доз препарата ПНЕМОТЕКС не требуется.

Схема вакцинации у детей

Возраст начала вакцинации	Схема вакцинации	Интервалы и дозы
2–6 месяцев	3+1 или 2+1	Индивидуальная иммунизация: 3 дозы с интервалом не менее 4 недель между введениями. Первую дозу можно вводить с 2-х месяцев. Ревакцинация однократно в 11–15 месяцев. Массовая иммунизация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10559
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Возраст начала вакцинации	Схема вакцинации	Интервалы и дозы
		детей: 2 дозы с интервалом не менее 8 недель между введениями. Ревакцинация однократно в 12–15 месяцев.
7–11 месяцев	2+1	2 дозы с интервалом не менее 4 недель между введениями. Ревакцинация однократно на втором году жизни.
12–23 месяца	1+1	2 дозы с интервалом не менее 8 недель между введениями.
2 года и старше	1	Однократно.

Препарат ПНЕМОТЕКС и препарат Превенар 13 являются взаимозаменяемыми и могут быть использованы в любых сочетанных схемах при первичной вакцинации и ревакцинации детей.
Недоношенным детям рекомендуется четырехкратная вакцинация. Первая серия состоит из 3-х доз. Первую дозу следует вводить в возрасте 2-х месяцев независимо от массы тела ребенка с интервалом 1 месяц между дозами. Введение четвертой (бустерной) дозы рекомендуется в возрасте 12–15 месяцев.

Способ применения
Внутримышечно.
Вакцину нельзя вводить внутривенно, подкожно или внутрикожно!
Препарат вводят в разовой дозе 0,5 мл внутримышечно. Детям первых лет жизни вакцину вводят в верхне-наружную поверхность средней трети бедра, лицам старше 2-х лет – в дельтовидную мышцу плеча. При невозможности введения в дельтовидную мышцу – препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра (в средней трети). Вакцину не следует вводить в ягодичную область или области, где может проходить основной нервный ствол и/или кровеносный сосуд.
Инструкции по подготовке вакцины к введению и последующей утилизации отходов приведены в разделе 6.6.
Инструкции по совместному применению с другими вакцинами приведены в разделе 4.5.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к полисахаридам пневмококка или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Сильная реакция (температура выше 40 °С, отек и гиперемия свыше 8 см в диаметре в месте введения) или поствакцинальные осложнения (анафилактический шок, тяжелые генерализованные аллергические реакции, энцефалит или энцефалопатия, судорожный синдром и т.д.) на предыдущее введение вакцин, содержащих аналогичные компоненты.
- Подобно другим вакцинам, введение вакцины ПНЕМОТЕКС лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить (см. раздел 4.4).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10559
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Общие меры предосторожности

Как и в случае с введением других инъекционных вакцин, должно быть подготовлено необходимое оборудование для экстренного вмешательства при развитии возможной анафилактической реакции после введения вакцины. После вакцинации вакцинируемый должен находиться под медицинским наблюдением в течение как минимум 30 минут. Места проведения иммунизации должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Сведения о выполненной прививке (дата введения, название вакцины, доза, номер серии, срок годности, характер реакции на прививку) вносят в установленные учетные формы. Не пригоден к применению препарат в упаковке с нарушенной целостностью или маркировкой, с измененными физическими свойствами (цветность, инородные включения), с истекшим сроком годности, хранившийся с нарушением температурных условий.

Препарат ПНЕМОТЕКС не следует вводить лицам с тромбоцитопенией или какими-либо нарушениями свертываемости крови, при которых противопоказаны внутримышечные инъекции, если потенциальная польза от инъекции не перевешивает возможные риски.

Препарат ПНЕМОТЕКС обеспечивает защиту только от тех серотипов *Streptococcus pneumoniae*, которые входят в ее состав, и не обеспечивает защиту от других микроорганизмов, вызывающих инвазивные заболевания, пневмонию или средний отит.

Как и в случае с другими пневмококковыми вакцинами, ПНЕМОТЕКС может не защищать всех лиц, которым он вводился, от пневмококковой инфекции.

У людей с нарушенной иммунной реактивностью, вследствие использования иммуносупрессивной терапии, генетического дефекта, инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) или других причин, может отмечаться сниженная реакция антител на активную иммунизацию.

При острых инфекционных или неинфекционных заболеваниях, обострении хронических заболеваний вакцинацию проводят через 2–4 недели после выздоровления или в период ремиссии. При нетяжелых острых респираторных вирусных инфекциях (ОРВИ), острых кишечных заболеваниях и других нетяжелых инфекциях вакцинацию проводят после нормализации температуры.

Применение препарата ПНЕМОТЕКС и полисахаридной пневмококковой 23-валентной вакцины (ППВ23)

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10559
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Дети

Вакцинацию недоношенных (как и доношенных) детей следует начинать со второго месяца жизни (паспортный возраст). При принятии решения о вакцинации недоношенного ребенка (родившегося в сроке ранее 37 недель беременности), особенно имеющего в анамнезе незрелость дыхательной системы, необходимо учесть, что польза иммунизации против пневмококковой инфекции у данной группы пациентов особенно высока и не следует ни отказываться от вакцинации, ни переносить ее сроки. В связи с потенциальным риском апноэ, имеющимся при применении любых вакцин, первая вакцинация препаратом ПНЕМОТЕКС недоношенного ребенка возможна под врачебным наблюдением (не менее 48 часов) в стационаре на втором этапе выхаживания.

Применение препарата ПНЕМОТЕКС и ППВ23

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

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственным препаратами и другие виды взаимодействия

Допускается одновременное введение вакцины ПНЕМОТЕКС с другими вакцинами Национального календаря профилактических прививок и прививок по эпидемическим показаниям (кроме БЦЖ) при условии их введения разными шприцами в разные участки тела. При необходимости раздельного (не в один календарный день) введения вакцины ПНЕМОТЕКС и других вакцин, допустим любой интервал между введениями, т.к. вакцина ПНЕМОТЕКС не является живой вакциной.

Дети в возрасте от 2 месяцев до 5 лет

Препарат ПНЕМОТЕКС сочетается с любыми другими вакцинами, входящими в национальный календарь профилактических прививок детей первых лет жизни, за исключением БЦЖ. Одновременное введение препарата ПНЕМОТЕКС с любыми следующими антигенами, входящими в состав как моновалентных, так и комбинированных вакцин: дифтерийным, столбнячным, бесклеточным или цельноклеточным коклюшным, *Haemophilus influenzae* тип b, полиомиелитным, гепатит А, гепатит В, коревым, эпидемического паротита, краснухи, ветряной оспы и ротавирусной инфекции – не влияет на иммуногенность данных вакцин (см. раздел 5.1.).

Дети и подростки в возрасте от 6 до 17 лет

Данные о применении препарата ПНЕМОТЕКС одновременно с вакциной против папилломавирусной инфекции человека, конъюгированной менингококковой вакциной, вакциной против столбняка, дифтерии и коклюша, клещевого энцефалита отсутствуют.

Лица в возрасте от 18 до 49 лет

Данные по одновременному применению препарата ПНЕМОТЕКС с другими вакцинами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10559
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

отсутствуют.

Лица в возрасте от 50 лет

Препарат ПНЕМОТЕКС может использоваться совместно с тривалентной инактивированной вакциной против сезонного гриппа (ТГВ).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения вакцины во время беременности не установлена. Данные о применении препарата ПНЕМОТЕКС в период беременности отсутствуют. В качестве меры предосторожности, желательно избегать использования препарата ПНЕМОТЕКС в период беременности.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли вакцинный антиген или антитела в грудное молоко. В качестве меры предосторожности, желательно избегать использования препарата ПНЕМОТЕКС в период грудного вскармливания.

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

Некоторые нежелательные реакции, связанные с введением вакцины (см. раздел 4.8), могут оказывать влияние на концентрацию внимания и быстроту психомоторных функций. Для лиц с такими нежелательными реакциями, управление транспортом, работа с механизмами возможны только после полного исчезновения симптомов.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Безопасность вакцины изучена у 892 ранее не вакцинированных взрослых.

В соответствии с результатами клинических исследований препарата ПНЕМОТЕКС и опытом применения аналогичных конъюгированных полисахаридных вакцин, в ответ на введение вакцины возможно развитие местных и системных нежелательных реакций.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, перечисленные ниже, классифицированы в соответствии с системно-органной классификацией и с частотой их возникновения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10000, но < 1/1000) и очень редко (<1/10000).

Системно-органный класс (СОК)	**Очень часто***	**Часто ***	**Нечасто ***	**Редко***	**Очень редко***
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы				лейкопения; тромбоцитопения	регионарная лимфаденопатия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10559
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Системно-органный класс (СОК)	**Очень часто***	**Часто ***	**Нечасто ***	**Редко***	**Очень редко***
Нарушения со стороны иммунной системы				анафилактическая/анафилактоидная реакция, включая шок	
Нарушения метаболизма и питания	ухудшение аппетита				
Психические нарушения	раздражительность				апатия
Нарушения со стороны нервной системы	ухудшение сна; головная боль				
Нарушения со стороны сердца				гипотонический коллапс	
Нарушения со стороны сосудов				приливы крови к лицу	
Нарушения со стороны органов дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения				одышка; бронхоспазм; отек Квинке	назофарингит
Желудочно-кишечные нарушения	рвота	диарея	тошнота		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		сыпь	покраснение кожи		полиформная эритема
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	генерализованные новые или обострение болей в суставах, миалгия		судороги; фебрильные судороги		

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10559
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Системно-органный класс (СОК)	Очень часто*	Часто *	Нечасто *	Редко*	Очень редко*
Общие нарушения и реакции в месте введения	гипертермия; покраснение кожи; болезненные ощущения; уплотнения или отек размером 2,5–7,0 см в месте инъекции; озноб, утомляемость	гипертемия выше 39 °C; болезнен-ность в месте инъекции, приводящая к кратковреме нному ограничению объема движений конечности; гиперемия	уплотнение или отек размерами более 7,0 см в месте инъекции; крапивница; дерматит; зуд	лимфадено-патия	
Травмы, интоксикации и осложнения после процедур				отек лица	

Дети

Безопасность лекарственного препарата ПНЕМОТЕКС была изучена в 4-х клинических исследованиях у здоровых детей в возрасте от 6 недель при первичной вакцинации до 12-15 месяцев при ревакцинации (348 детей при первичной вакцинации, 358 детей при бустерной вакцинации).

У детей наблюдаемые нежелательные реакции по характеру и частоте встречаемости не отличались от соответствующих реакций у взрослых пациентов.

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.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Тел.: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10559
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.9. Передозировка

Передозировка препарата маловероятна, так как вакцину ПНЕМОТЕКС выпускают во флаконе, содержащем только одну дозу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: вакцины; бактериальные вакцины; вакцины против пневмококковой инфекции.
Код АТХ: J07AL02

Механизм действия

Лекарственный препарат ПНЕМОТЕКС 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.

Фармакодинамические эффекты

Введение лекарственного препарата ПНЕМОТЕКС 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.

Клиническая эффективность и безопасность

Лекарственный препарат ПНЕМОТЕКС соответствует критериям оценки иммуногенности конъюгированных полисахаридных вакцин для профилактики пневмококковой инфекции по числу субъектов, достигших концентрации специфических антител к капсулярным полисахаридам IgG ≥ 0,35 мкг/мл после иммунизации, уровня средних геометрических концентраций иммуноглобулинов и титру бактерицидных антител по опсонофагоцитарной активности (ОФА) не менее 1:8.
Лекарственный препарат ПНЕМОТЕКС включает до 90% всех серотипов, являющихся причиной инвазивных пневмококковых инфекций (ИПИ), в том числе устойчивых к лечению антибиотиками.

Иммунный ответ у ранее не вакцинированных взрослых старше 18 лет

В сравнительном клиническом исследовании с участием взрослых добровольцев в возрасте от 18 лет и старше после однократной внутримышечной инъекции в дозе 0,5 мл лекарственного препарата ПНЕМОТЕКС и препарата Превенар 13 показано отсутствие статистически значимой разницы между исследуемыми группами в доле добровольцев, у которых концентрация серотип-специфических IgG равна или превышает уровень 0,35 мкг/мл, для каждого из 13 серотипов пневмококка ($p > 0,05$).
Доказано отсутствие статистически значимых различий между привитыми препаратом ПНЕМОТЕКС и препаратом Превенар 13 в доле добровольцев, имеющих через 4 недели после вакцинации титр серотип-специфических функциональных антител к каждому из 13 капсулярных антигенов пневмококка ≥ 1:8. Также не выявлены различия в значении средних геометрических концентраций серотип-специфических иммуноглобулинов класса

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10559
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

G и средних геометрических титров серотип-специфических функциональных антител для серотипов 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 23F. Для серотипа 19F значение средних геометрических концентраций серотип-специфических иммуноглобулинов класса G в исследуемых группах незначительно различались, но доля серопозитивных по серотипу 19F добровольцев через 4 недели после вакцинации составила для препарата ПНЕМОТЕКС – 100,0 % (95 % ДИ 88,65–100,00), а для препарата Превенар 13 – 96,67 % (95 % ДИ 83,33–99,41). Различий в доле добровольцев, имеющих концентрацию серотип-специфических IgG ≥ 0,35 мкг/мл, не обнаружено.

Иммунный ответ у ранее не вакцинированных взрослых старше 65 лет

В сравнительном клиническом исследовании препарата ПНЕМОТЕКС и препарата Продиакс 23 с участием взрослых добровольцев в возрасте от 50 лет и старше, ранее не привитых пневмококковыми вакцинами, показано, что величины средних геометрических значений, измеренные с помощью опсонофагоцитарной реакции для каждого серотипа через 1 месяц после введения однократной дозы, были следующими: 246,46 у серотипа 1; 1160,73 у серотипа 3; 1810,18 у серотипа 4; 277,78 у серотипа 5; 6572,34 у серотипа 6B; 4943,21 у серотипа 7F; 1575,85 у серотипа 9V; 3920,95 у серотипа 14; 3323,83 у серотипа 18C; 4555,60 у серотипа 19A; 1658,76 у серотипа 19F; 3311,23 у серотипа 23F.

В отношении вторичной конечной точки оценки иммуногенности показано, что величины средних геометрических значений, измеренных с помощью ИФА Pn PS, специфичных для каждого серотипа, в группе, получившей препарат ПНЕМОТЕКС, по сравнению с группой, получившей препарат Продиакс 23, через 1 месяц после введения дозы, были следующими: 9,82 у серотипа 1; 2,05 у серотипа 3; 6,0 у серотипа 4; 3,91 у серотипа 5; 13,73 у серотипа 6B; 13,09 у серотипа 7F; 13,76 у серотипа 9V; 25,39 у серотипа 14; 18,96 у серотипа 18C; 17,13 у серотипа 19A; 11,15 у серотипа 19F; 20,72 у серотипа 23F.

Для серотипа 6A, который включен в препарат ПНЕМОТЕКС, но не присутствует в препарате сравнения Продиакс 23, нижний предел двухсторонних доверительных интервалов 95 % отношения средних геометрических концентраций с серотипом 3, который показал наименьшее значение средней геометрической концентрации иммуноглобулина G среди серотипов в группе сравнения, был больше 0,5. Поэтому для серотипа 6A была также подтверждена неменьшая эффективность препарата.

Проведенный анализ в подгруппах по возрастным категориям (фактор стратификации), учитываемый при проведении рандомизации (от 50 до 64 лет и ≥ 65 лет), показал, что иммуногенность в каждой возрастной группе не отличалась от таковой у всех добровольцев.

Таким образом, проведенное исследование показало, что у всех привитых препаратом ПНЕМОТЕКС показатели уровней средних геометрических значений концентраций антител и титра бактерицидных антител для всех серотипов, входящих в состав вакцины, достигали значений, рекомендованных ВОЗ и были сопоставимы по показателям иммуногенности с препаратом Продиакс 23. По безопасности препараты были также сопоставимы.

Дети

В клинических исследованиях с участием детей от 2 до 6 месяцев вакцину вводили одновременно с другими профилактическими вакцинами, а именно вакцинами против дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная вакцина), полиомиелита (инактивированная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10559
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

вакцина) и гемофильной палочки типа b (Hib) через 7–14 дней после вакцины для профилактики пневмококковых инфекций. Вакцину против гепатита В вводили одновременно с вакциной для профилактики пневмококковых инфекций детям в возрасте 6 месяцев, которые получали вакцину против гепатита В при рождении или в возрасте около 1 месяца. Согласно полученным данным одновременное введение вакцины для профилактики пневмококковых инфекций с дифтерийным, столбнячным, коклюшным (бесклеточная вакцина), Hib, гепатит В, полиомиелитным (инактивированным) антигенами, входящими в состав вакцин, не влияет на их иммуногенность.

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

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

После введения **трех доз** препарата ПНЕМОТЕКС при первичной вакцинации детей в возрасте до 6 месяцев отмечен значительный подъем уровня антител ко всем серотипам вакцины, частота достижения защитного уровня антител IgG ≥ 0,35 мкг/мл составляла от 98–100% для всех серотипов.

После введения **двух доз** при первичной вакцинации препаратом ПНЕМОТЕКС в сравнении с препаратом Превенар 13 у детей той же возрастной группы также отмечается значительный подъем титров антител ко всем компонентам вакцины, для серотипов 5, 6B, 7F, 19A, 23F уровень IgG ≥ 0,35 мкг/мл определялся у меньшего процента детей. Вместе с тем, отмечен выраженный бустерный эффект на ревакцинацию для всех 13 серотипов.

Формирование иммунной памяти показано для обеих указанных выше схем вакцинации. Вторичный иммунный ответ на ревакцинирующую дозу у детей второго года жизни при использовании **трех** или **двух** доз в серии первичной вакцинации сравним для всех 13 серотипов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид
Янтарная кислота
Полисорбат 20
Вода для инъекций
Информация об адъюванте представлена в разделе 2.

6.2. Несовместимость

Вакцину не следует смешивать с другими вакцинами и/или лекарственными препаратами в одном шприце.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10559
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 1 или 10 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Перед применением флакон с препаратом ПНЕМОТЕКС необходимо хорошо встряхнуть до получения гомогенной суспензии.

Не следует использовать вакцину, если суспензия не становится однородной.

Не следует использовать вакцину, если при осмотре содержимого флакона выявляются инородные частицы, или содержимое выглядит иначе, чем описано в данной общей характеристике лекарственного препарата (см часть 3).

Не смешивайте вакцину с другими вакцинами и/или лекарственными средствами в одном шприце.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует утилизировать в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Нанолек» (ООО «Нанолек»)

123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, ул. Тестовская, д. 10, помещ. 1/16

Телефон: +7 (495) 648–26–87

Электронная почта: info@nanolek.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Нанолек» (ООО «Нанолек»)

123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, ул. Тестовская, д. 10, помещ. 1/16

Телефон: +7 (495) 648–26–87

Электронная почта: info@nanolek.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2025 № 10559
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ПНЕМОТЕКС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/