

Листок-вкладыш – информация для пациента

Превенар® 13, 0,5 мл/доза, суспензия для внутримышечного введения
Вакцина для профилактики пневмококковой инфекции полисахаридная,
конъюгированная, адсорбированная

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Превенар® 13, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Превенар® 13.
3. Применение препарата Превенар® 13.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Превенар® 13.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Превенар® 13, и для чего его применяют.

Превенар® 13 в качестве действующих веществ содержит пневмококковые конъюгаты полисахаридов тринадцати серотипов и обеспечивает защиту от 13 серотипов бактерии *Streptococcus pneumoniae*. Препарат относится к группе препаратов под названием «вакцины, пневмококковые вакцины».

Показания к применению

Превенар® 13 - пневмококковая вакцина, которая применяется:

- **у детей в возрасте от 6 недель до 17 лет** для защиты от таких заболеваний, как менингит (воспаление оболочек головного мозга), сепсис или бактериемия (наличие бактерий в крови), пневмония (инфекционное заболевание легких), а также отит (инфекционные заболевания уха),
- **у взрослых в возрасте 18 лет и старше** для профилактики таких заболеваний, как пневмония (инфекционное заболевание легких), сепсис или бактериемия (наличие бактерий в крови) и менингит (воспаление оболочек головного мозга), вызываемых 13 серотипами бактерий *Streptococcus pneumoniae*.

Вакцина Превенар® 13 обеспечивает защиту против 13 серотипов *Streptococcus pneumoniae* и была выпущена вместо препарата Превенар обеспечивающего защиту от 7 серотипов.

Данная вакцина помогает организму вырабатывать собственные антитела, которые защищают Вас или Вашего ребенка от развития этих заболеваний.

2. О чем следует знать перед применением препарата Превенар® 13.

Противопоказания

Не применяйте препарат Превенар® 13:

- если у Вас или Вашего ребенка аллергия (гиперчувствительность) на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6), а также к каким-либо другим вакцинам, которые содержат дифтерийный анатоксин;
- если у Вас или Вашего ребенка развилась тяжелая инфекция с высокой температурой (более 38 °С). Если это относится к Вам или Вашему ребенку, тогда вакцинация будет отложена, пока Вы или Ваш ребенок не выздоровеете. Незначительная инфекция, например простуда, не будет составлять проблемы. Тем не менее, обсудите время вакцинации после болезни с Вашим лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Обратитесь к своему лечащему врачу перед вакцинацией, если у Вас или Вашего ребенка:

- имеются в настоящее время или ранее возникали медицинские проблемы после введения какой-либо из доз вакцины Превенар или Превенар® 13 (такие как аллергическая реакция или проблемы с дыханием);
- имеются проблемы со свертывающей системой крови или легко образуются синяки;
- ослаблена иммунная система (как например, при ВИЧ-инфекции); в этом случае Вы/она/он может(-е) не получить максимального эффекта от применения вакцины Превенар® 13;
- ранее наблюдалось развитие судорог, поскольку перед введением вакцины Превенар® 13 может потребоваться прием жаропонижающих лекарственных средств. Если ребенок после вакцинации перестает реагировать на внешние раздражители или у него развились судороги (конвульсии), немедленно обратитесь к врачу. См. также раздел 4.

Как и любая вакцина, Превенар® 13 не может обеспечить защиту всех привитых людей.

Вакцина Превенар® 13 будет обеспечивать защиту только против инфекций уха у детей, которые вызваны серотипами *Streptococcus pneumoniae*, входящими в состав данной вакцины. Вакцина не будет обеспечивать защиту от других возбудителей заболеваний, которые могут вызывать развитие заболеваний уха.

Дети и подростки

Если Ваш ребенок родился глубоко недоношенным (на 28-й неделе беременности или ранее), сообщите об этом перед вакцинацией лечащему врачу, поскольку в течение 2–3 дней после вакцинации у ребенка могут возникать более длинные, чем в норме паузы между дыхательными движениями. См. также раздел 4.

Как и любая вакцина, Превенар® 13 обеспечивает защиту не всех лиц, прошедших вакцинацию.

Другие препараты и препарат Превенар®13

Ваш лечащий врач может назначить Вашему ребенку парацетамол или другие жаропонижающие лекарственные средства перед введением вакцины Превенар® 13. Это поможет уменьшить выраженность некоторых нежелательных реакций вакцины Превенар® 13.

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы или Ваш ребенок получает, получал или может получать какие-либо другие препараты, или недавно получил какую-либо другую вакцину.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед получением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Превенар® 13 не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять автотранспортными средствами и работать с механизмами. Однако, некоторые из реакций, упомянутых в разделе 4, могут оказывать временное влияние на способность управлять автотранспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Превенар® 13 содержит натрий

Препарат Превенар® 13 содержит натрий в концентрации менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, т. е. практически «не содержит натрия».

3. Применение препарата Превенар® 13.

Рекомендуемая доза:

Применение у детей и подростков

Младенцы в возрасте 6 недель (второй месяц жизни) - 6 месяцев

Как правило, Ваш ребенок получит начальный курс из двух или трех доз вакцины с последующим введением ревакцинирующей (бустерной) дозы.

- Первая инъекция может быть выполнена на втором месяце жизни (в возрасте шести недель).
- Каждая инъекция будет выполняться с промежутком, по меньшей мере, в один месяц.
- Бустерная (ревакцинирующая) доза будет выполнена в возрасте между 11 и 15 месяцами.
- Вам сообщат, когда Вашему ребенку будет необходимо получить следующую инъекцию.

В соответствии с официальными рекомендациями в Вашей стране лечащий врач может использовать альтернативную схему вакцинации. Для получения дополнительной информации обратитесь к лечащему врачу.

Недоношенные младенцы

Ваш ребенок получит начальный курс из трех инъекций. Первая инъекция может осуществляться уже в возрасте шести недель с промежутком не менее одного месяца между

инъекциями. В возрасте между 11 и 15 месяцами Ваш ребенок получит четвертую инъекцию (бустер).

Невакцинированные младенцы, дети и подростки в возрасте 7 месяцев и старше

Младенцы в возрасте **7-11 месяцев** должны получить две инъекции с промежутком как минимум в один месяц. Третья инъекция будет выполнена на втором году жизни.

Дети в возрасте **12-23 месяцев** должны получить две инъекции. Каждая инъекция будет выполняться с промежутком как минимум в два месяца.

Дети в возрасте **2-17 лет** должны получить одну инъекцию.

Младенцы, дети и подростки, ранее вакцинированные препаратом Превенар®

Младенцы и дети, которые ранее получали Превенар®, могут получать Превенар® 13 для завершения курса инъекций.

Для детей в возрасте **от 1 до 5 лет**, ранее получавших вакцинацию препаратом Превенар®, лечащий врач или медицинская сестра порекомендует необходимое количество инъекций препарата Превенар® 13.

Дети и подростки в возрасте **от 6 до 17 лет** должны получать одну инъекцию.

Важно придерживаться инструкций лечащего врача таким образом, чтобы Ваш ребенок прошел полный курс иммунизации.

Если Вы забыли прийти на вакцинацию в назначенное время, проконсультируйтесь с врачом.

Применение у взрослых

Взрослые должны получить одну дозу.

Сообщите лечащему врачу, если Вы получали ранее инъекцию пневмококковой вакцины.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению препарата Превенар® 13, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особые группы лиц

Лица, считающиеся подверженными более высокому риску пневмококковой инфекции (например, лица с серповидноклеточной анемией или ВИЧ-инфекцией), включая лиц, ранее получавших вакцинацию 23-валентной пневмококковой полисахаридной вакциной, могут получить как минимум одну дозу препарата Превенар® 13.

Лица, которым была выполнена трансплантация гемопоэтических стволовых клеток, могут получать три инъекции препарата Превенар® 13, причем первая инъекция осуществляется через 3–6 месяцев после трансплантации, и интервал между дозами составляет, по крайней мере, 1 месяц. Выполнение четвертой инъекции (бустерной) рекомендуется осуществлять через 6 месяцев после третьей инъекции.

Путь и (или) способ введения

Врач или медицинская сестра произведет инъекцию рекомендуемой дозы (0,5 мл) вакцины в мышцу Вашей руки или в мышцу руки или ноги Вашего ребенка.

Если Вы применили препарат Превенар® 13 больше, чем следовало

Не применимо.

Если Вы забыли применить препарат Превенар® 13

Важно придерживаться инструкций лечащего врача, чтобы Вы или Ваш ребенок прошли полный курс вакцинации. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы прекратили применение препарата Превенар® 13

Не прекращайте применение препарата Превенар® 13 без предварительной консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Превенар® 13 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех получивших вакцину.

У младенцев и детей (в возрасте от 6 недель до 5 лет) в ходе применения вакцины Превенар® 13 регистрировались следующие побочные реакции:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- снижение аппетита;
- повышение температуры; раздражительность; боль, болезненность, покраснение, припухлость или уплотнение в месте введения вакцины; сонливость; беспокойный сон;
- покраснение, припухлость или уплотнение в месте введения вакцины диаметром 2,5 – 7,0 см (после ревакцинации и у детей в возрасте от 2 до 5 лет).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- рвота, диарея;
- повышение температуры более 39°C; болезненность в месте введения вакцины, ограничивающая движения, покраснение, уплотнение, припухлость в месте введения вакцины диаметром от 2,5 см до 7,0 см (после начального курса инъекций);
- сыпь.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- судороги (или конвульсии), включая судороги, развивающиеся на фоне высокой температуры;
- аллергическая сыпь (крапивница или сыпь, напоминающая крапивницу);
- покраснение, припухлость или уплотнение в месте введения вакцины диаметром более 7 см; плаксивость.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- коллапс или шокоподобное состояние (гипотонический-гипореактивный эпизод);
- аллергическая реакция (реакция гиперчувствительности), включая отек лица и/или губ, затруднение дыхания.

У детей и подростков (в возрасте от 6 до 17 лет) в ходе применения вакцины Превенар® 13 регистрировались следующие побочные реакции:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- снижение аппетита;
- раздражительность, боль, болезненность, покраснение, припухлость или уплотнение в месте введения вакцины; сонливость; беспокойный сон; болезненность в месте введения вакцины, приводящая к ограничению движения.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- рвота, диарея;
- сыпь; аллергическая сыпь (крапивница или сыпь, напоминающая крапивницу);
- лихорадка.

У детей и подростков с ВИЧ-инфекцией, серповидноклеточной анемией или трансплантацией кроветворных стволовых клеток наблюдались аналогичные побочные явления, однако головные боли, рвота, диарея, повышение температуры, повышенная утомляемость, боли в суставах и мышцах регистрировались очень часто.

У сильно недоношенных младенцев (родившихся на 28 неделе беременности или ранее) в течение 2-3 дней после вакцинации могут наблюдаться более длительные интервалы между дыхательными движениями.

У взрослых пациентов в ходе применения вакцины Превенар® 13 регистрировались следующие побочные реакции:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- снижение аппетита, головные боли, диарея, рвота (у пациентов в возрасте от 18 до 49 лет);
- озноб; утомляемость; сыпь; боль, покраснение, припухлость, уплотнение или болезненность в месте введения вакцины, ограничивающие движения верхней конечности (сильная боль или болезненность в месте введения вакцины у пациентов в возрасте 18–39 лет и выраженное ограничение движений верхней конечности у пациентов в возрасте от 18 до 39 лет);
- усиление или возникновение боли в суставах, усиление или возникновение боли в мышцах;
- повышение температуры (у пациентов в возрасте от 18 до 29 лет).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- рвота (у пациентов в возрасте 50 лет и старше); повышение температуры (у пациентов в возрасте 30 лет и старше).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- тошнота;

- аллергическая реакция (реакция гиперчувствительности), включая отек лица и/или губ, затруднение дыхания;
- увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия), расположенных вблизи от места введения вакцины, например в подмышечной области.

У взрослых с ВИЧ-инфекцией наблюдались аналогичные побочные явления, однако повышение температуры и рвота регистрировалась очень часто, а тошнота - часто.

У взрослых с трансплантацией кроветворных стволовых клеток были выявлены такие же побочные реакции, однако повышение температуры и рвота встречались очень часто.

В ходе пострегистрационного применения препарата Превенар® 13 регистрировались следующие дополнительные побочные реакции:

- тяжелые аллергические реакции, включая шок (сердечно-сосудистую недостаточность); ангионевротический отек (отек губ, лица или глотки);
- аллергическая сыпь (крапивница), покраснение и раздражение (дерматит) и кожный зуд (зуд) в месте введения вакцины; гиперемия кожи;
- увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия), расположенных вблизи от места введения вакцины, например в подмышечной или в паховой области;
- высыпания в форме папул, сопровождающиеся чувством жжения (мультиформная эритема).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, 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»: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: +996 (312) 21-05-08

Эл.почта: vigilance@pharm.kg

<http://www.pharm.kg>

Республика Армения

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Тел.: +374 (10) 23-16-82, 23-08-96; +374 (60) 83-00-73

Эл.почта: admin@pharm.am

<http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7 (7172) 235 135

Эл.почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл.почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Превенар® 13.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке или на этикетке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Условия хранения

Хранить в холодильнике (2–8 °С).

Не замораживать.

Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению (в соответствующих случаях)

Уточните у врача, медицинской сестры или фармацевта, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Превенар® 13 содержит:

Действующие вещества:

Пневмококковые полисахариды¹:

- по 2,2 мкг каждого из полисахаридов серотипов 1, 3, 4, 5, 6А, 7F, 9V, 14, 19А, 19F и 23F,
- 2,2 мкг олигосахарида серотипа 18С
- 4,4 мкг полисахарида серотипа 6В.

¹Конъюгированы с белком-носителем CRM₁₉₇ и адсорбированы на фосфате алюминия.

1 доза (0,5 мл) содержит приблизительно 32 мкг белка-носителя CRM₁₉₇ и 0,125 мг алюминия (в качестве адьюванта).

Вспомогательные вещества:

- Натрия хлорид
- янтарная кислота
- полисорбат 80
- вода для инъекций

Внешний вид препарата Превенар® 13, и содержимое упаковки

Вакцина представляет собой гомогенную суспензию белого цвета 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 листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия или без него.

5 шприцев в пластиковую упаковку, запечатанную полиэтиленовой пленкой.

2 пластиковых упаковки и 10 стерильных игл вместе с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия или без него.

Держатель регистрационного удостоверения

Пфайзер Инк., США

66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192

+1 (212) 733-23-23

<https://www.pfizer.com/contact/email>

Производитель

Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз, Ирландия

Грейндж Кастрл Бизнес-парк, Клондалкин, Дублин 22, Ирландия
или

ООО «НПО Петровакс Фарм», Российская Федерация

142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1

Упаковщик/выпускающий контроль качества

ООО «НПО Петровакс Фарм», Российская Федерация

142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1
или

Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ, Бельгия

Рийксвег 12, 2870 Пюрс-Синт-Амандс, Бельгия

Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация (а также для Республики Армения и Кыргызской Республики)

ООО «Пфайзер Инновации»

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

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Эл.почта: Russia@pfizer.com

Республика Беларусь

Представительство Частной компании с ограниченной ответственностью «Pfizer Export B.V.» (Королевство Нидерландов) в Республике Беларусь

220036, Минск, пр. Дзержинского 8, офис 403

Тел.: +375 (17) 309-38-00

Факс: +375 (17) 309-38-19

Эл.почта: belarusro@pfizer.com

Республика Казахстан

Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, 050000, Медеуский район, проспект Нурсултана Назарбаева, д. 100/4

Тел.: +7 (727) 250 09 16

Факс: +7 (727) 250 42 09

Эл. почта: PfizerKazakhstan@pfizer.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>.

Представленные данные о лекарственном препарате будут дополняться новыми сведениями и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

Во время хранения может наблюдаться образование белого осадка и прозрачной надосадочной жидкости. Это не является признаком ухудшения качества препарата.

Проверьте визуально на предмет наличия каких-либо чужеродных механических включений и/или отклонений от нормы внешнего вида, и не используйте, если какие-либо отклонения найдены.

Перед вытеснением воздуха из шприца хорошо встряхните, чтобы получить гомогенную суспензию белого цвета.

Вводите всю дозу целиком.

Превенар® 13 предназначен только для внутримышечного введения. Интраваскулярно не вводить.

Превенар® 13 запрещается смешивать с какими-либо другими вакцинами в одном шприце.

Превенар® 13 можно применять одновременно с другими детскими вакцинами, кроме БЦЖ. При одновременном применении вакцины следует вводить в разные места.

Превенар® 13 можно применять у взрослых в возрасте 50 лет и старше одновременно с трехвалентной и четырехвалентной инактивированной вакциной против гриппа.

Превенар® 13 стабилен при температурах до 25 °С в течение четырех дней. По истечении этого периода Превенар® 13 не следует использовать.

Неиспользованные остатки препарата или отходы материалов следует утилизировать в соответствии с локальными требованиями.

Примечание.

Торговые названия препарата в странах ЕАЭС:

Превенар 13- Республика Армения

Превенар 13- Республика Беларусь

Превенар 13® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная инактивированная, жидкая) - Республика Казахстан

Превенар 13- Кыргызская Республика

Превенар® 13 - Российская Федерация