

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 10 01 2019 г. № 22
КЛС № 13 от 20 12 2018 г.



НД РБ листок-вкладыш

9284 - 2018

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
ПРЕВЕНАР 13 / PREVENAR 13
(Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная,
тринадцативалентная)**

Перед тем как Вам или Вашему ребенку будет введена данная вакцина, полностью прочитайте этот листок, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочесть его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Эта вакцина была назначена именно Вам или Вашему ребенку. Не передавайте ее другим лицам.
- Если у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке. См. раздел 4.

В этом листке приводится следующая информация:

1. Что такое ПРЕВЕНАР 13 и для чего он используется
2. О чем следует знать перед тем как Вам или Вашему ребенку будет введена вакцина ПРЕВЕНАР 13
3. Как применять вакцину ПРЕВЕНАР 13
4. Возможные нежелательные реакции
5. Условия хранения вакцины ПРЕВЕНАР 13
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что такое Превенар 13 и для чего он используется

Фармакотерапевтическая группа: вакцина для профилактики пневмококковых инфекций
Код АТХ: J07AL02

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 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 Превенара, обеспечивающего защиту от 7 типов

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

2. О чем следует знать перед тем как Вам или Вашему ребенку будет введена вакцина ПРЕВЕНАР 13

Не следует прививаться вакциной Превенар 13:

- если у Вас или Вашего ребенка имеется аллергия (гиперчувствительность) на действующие вещества, любые другие компоненты, входящие в состав данной вакцины (полный перечень которых приводится в разделе 6), или любые другие вакцины, содержащие дифтерийный анатоксин.
- При развитии у Вас или Вашего ребенка тяжелой формы инфекции, сопровождающейся высокой температурой (более 38°C). В данном случае введение вакцины будет отложено до тех пор, пока Вы или Ваш ребенок не выздоровеет. Наличие легкой инфекции (например, простуды) не является противопоказанием. Тем не менее, следует сначала обсудить данный вопрос со своим лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Особые указания и меры предосторожности

Обратитесь к своему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре 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 перестал реагировать или у него развились судороги (конвульсии), немедленно обратитесь к врачу. См. также раздел 4.

Перед вакцинацией следует проконсультироваться с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой если ребенок родился недоношенным (≤ 28 недель беременности), так как на 2-3 сутки после вакцинации может произойти удлинение времени между вдохами. 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 тех инфекций уха у детей, вызываемых серотипами *Streptococcus pneumoniae*, которые входят в состав данной вакцины. Вакцина не будет обеспечивать защиту от других возбудителей заболеваний, которые могут вызывать развитие заболеваний уха.

При применении вакцины Превенар 13 с другими лекарственными средствами / вакцинами

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 своему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре, если Вы или Ваш ребенок принимаете в настоящее время ~~недавно принимали или можете~~

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

9284 - 2018

принимать какие-либо другие лекарственные средства или недавно прививались другой вакциной.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или работником аптеки перед введением этого лекарственного средства.

Управление транспортными средствами и работа с механическим оборудованием

Превенар 13 не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Однако некоторые реакции, указанные в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции», могут оказывать временное воздействие на способность управлять транспортным средством или работать с механическим оборудованием.

Содержание натрия в вакцине Превенар 13

Данное лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в разовой дозе, следовательно, данное лекарственное средство «не содержит натрий».

3. Как применять вакцину ПРЕВЕНАР 13

Врач или медицинская сестра будет вводить рекомендуемую дозу (0,5 мл) вакцины в мышцу Вашей руки или в мышцу руки или ноги Вашего ребенка.

Младенцы в возрасте от 6 недель до 6 месяцев

Ваш ребенок должен пройти начальный курс вакцинации, состоящий из трех прививок, с последующей ревакцинацией.

- Первая прививка может быть сделана в шесть недель.
- Интервал между прививками должен составлять не менее одного месяца.
- Четвертая прививка (ревакцинация) будет проведена в возрасте 11 - 15 месяцев.
- Вам сообщат, когда Вашему ребенку необходимо будет прийти на следующую прививку.

Руководствуясь рекомендациями, принятыми в Вашей стране, Ваш лечащий врач может воспользоваться альтернативной схемой вакцинации. Для получения дополнительной информации обратитесь к своему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Недоношенные младенцы

Ваш ребенок должен пройти начальный курс вакцинации, состоящий из трех прививок. Первая прививка может быть сделана в шесть недель. Интервал между прививками должен составлять не менее одного месяца. Четвертая прививка (ревакцинация) будет проводиться Вашему ребенку в возрасте 11 - 15 месяцев.

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

Младенцы, дети и подростки старше 7 месяцев, не прошедшие вакцинацию

Младенцы в возрасте от 7 до 11 месяцев должны получить две прививки. Интервал между прививками должен составлять не менее одного месяца. Третья прививка будет проводиться на втором году жизни.

Дети в возрасте от 12 до 23 месяцев должны получить две прививки. Интервал между прививками должен составлять не менее двух месяцев.

Дети в возрасте от 2 до 17 лет должны получить одну прививку.

Младенцы, дети и подростки, ранее прививавшиеся вакциной Превенар

Младенцы и дети, ранее прививавшиеся вакциной Превенар, могут прививаться вакциной Превенар 13 для завершения курса вакцинации.

У детей в возрасте от 1 до 5 лет, ранее прививавшихся вакциной Превенар, лечащий врач или медицинская сестра порекомендует необходимое количество прививок вакцины Превенар 13.

Дети и подростки в возрасте от 6 до 17 лет должны получить одну прививку.

Важно придерживаться рекомендаций лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры для того, чтобы Ваш ребенок прошел полный курс вакцинации.

Если Вы забыли прийти в назначенное время, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Взрослые

Взрослые должны получить одну прививку.

Сообщите своему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре, если ранее Вы прививались пневмококковой вакциной.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению вакцины Превенар 13, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Особые категории пациентов

Пациенты, подверженные более высокому риску развития пневмококковой инфекции (например, пациенты с серповидноклеточной анемией или ВИЧ-инфекцией), включая пациентов, ранее прививавшихся 23-валентной пневмококковой полисахаридной вакциной, могут получить, как минимум, одну дозу вакцины Превенар 13.

Лицам с трансплантацией кроветворных стволовых клеток можно вводить 3 инъекции, первую следует назначать через 3-6 месяцев после трансплантации с интервалом не менее 1 месяца между дозами. 4-ю дозу (ревакцинация) рекомендуется вводить через 6 месяцев после 3-й инъекции.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

9284 - 2018

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все вакцины, Превенар 13 может вызывать побочные действия, хотя и не у всех.

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

Наиболее часто (могут развиваться более чем в 1 из 10 случаев применения вакцины):

- 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 может достигать 2,5 – 7,0 см (после ревакцинации и у детей в возрасте от 2 до 5 лет).

Часто (могут развиваться с частотой до 1 из 10 случаев применения вакцины):

- 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 развиваться с частотой до 1 из 100 случаев применения вакцины):

- 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 развиваться с частотой до 1 из 1 000 случаев применения вакцины):

- коллапс или шокотипное 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 явления:

Наиболее часто (могут развиваться более чем в 1 из 10 случаев применения вакцины):

- 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 развиваться с частотой до 1 из 10 случаев применения вакцины):

- 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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

9284 - 2018

явления, однако головные боли, рвота, диарея, повышение температуры, повышенная утомляемость, боли в суставах и мышцах регистрировались очень часто.

У младенцев и детей в возрасте до 5 лет в ходе пострегистрационного применения вакцины Превенар 13 дополнительно регистрировались следующие нежелательные 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).

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

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

Наиболее часто (могут развиваться более чем в 1 из 10 случаев применения вакцины):

- 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 развиваться с частотой до 1 из 10 случаев применения вакцины):

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

Нечасто (могут развиваться с частотой до 1 из 100 случаев применения вакцины):

- 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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас или Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему регистрации нежелательных явлений. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

5. Условия хранения вакцины Превенар 13

Хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке или на этикетке после слова «EXP». Дата истечения срока годности - последнее число указанного месяца.

Хранить в холодильнике (2°C – 8°C).

Не замораживать.

Превенар 13 стабилен при хранении при температуре ниже 25°C в течение 4 дней. По окончании указанного периода Превенар 13 необходимо использовать или утилизировать. Эти данные позволяют дать рекомендации медицинским работникам при отклонении температуры хранения препарата.

Лекарственные средства не следует выбрасывать в канализацию или с бытовым мусором. Указания по обращению с неиспользованными лекарственными средствами можно получить у работника аптеки. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения**Что входит в состав вакцины Превенар 13**

Действующие вещества:

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

конъюгированных с белком-носителем CRM₁₉₇ и адсорбированных на алюминия фосфате (0,125 мг алюминия).

Другие ингредиенты: натрия хлорид, янтарная кислота, полисорбат 80 и вода для инъекций.

Внешний вид вакцины Превенар 13 и содержимое упаковки

По 0,5 мл суспензии для внутримышечного введения в шприце (стекло типа I) с уплотнителем из хлорбутилкаучука, не содержащим латекс и защитным колпачком из изопренового бромбутилкаучука, не содержащим латекс.

1 шприц вместимостью 1 мл и 1 стерильная игла в пластиковой упаковке. 1 пластиковая упаковка вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5 шприцев вместимостью 1 мл в пластиковой упаковке. 2 или 10 пластиковых упаковок и 10 или 50 стерильных игл вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

1) Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз, Ирландия / Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland

Упаковка и выпуск:

Вайет Фармасьютикалз, Великобритания / Wyeth Pharmaceuticals, United Kingdom

2) ООО «НПО Петровакс Фарм», Российская Федерация

Представительство "PFIZER N.S.P. CORPORATION" в Республике Беларусь: г. Минск, пр-т Дзержинского 8-403, телефон 375-17-309-38-00, факс 375-17-309-38-19

Следующая информация предназначена сугубо для работников системы здравоохранения:

Во время хранения может наблюдаться образование белого осадка и прозрачной надосадочной жидкости.

Перед введением вакцину следует проверить визуально на наличие каких-либо механических включений и/или изменение внешнего вида. Не использовать, если обнаружено любое из данных изменений.

Перед использованием вакцину следует хорошо встряхнуть для получения гомогенной суспензии белого цвета.

Необходимо вводить всю дозу вакцины.

Вакцина Превенар 13 вводится только внутримышечно. Не следует вводить вакцину внутрисосудисто.

Нельзя смешивать вакцину Превенар 13 с другими вакцинами в одном шприце.

Вакцину Превенар 13 можно вводить одновременно с другими вакцинами, рекомендованными для применения в детском возрасте. В данном случае следует выбирать разные места для введения вакцин.

У взрослых в возрасте 50 лет и старше вакцину Превенар 13 можно использовать одновременно с трехвалентной инактивированной противогриппозной вакциной.

Весь оставшийся лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Дата пересмотра инструкции 09.11.2016
SmPC EU v 129.0 of 13 Jul 2016

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь