Превенар



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Суспензия для в/м введения белого цвета, гомогенная; допускается наличие белого мутного осадка.

	1 доза (0.5 мл)
пневмококковые конъюгаты (полисахарид + CRM_{197})	
полисахарид серотипа 4	2 мкг
полисахарид серотипа 6B	4 мкг
полисахарид серотипа 9V	2 мкг
полисахарид серотипа 14	2 мкг
олигосахарид серотипа 18C	2 мкг
полисахарид серотипа 19F	2 мкг
полисахарид серотипа 23F	2 мкг
дифтерийный белок-носитель CRM_{197}	~20 мкг

Вспомогательные вещества: алюминия фосфат, натрия хлорид, вода д/и.

0.5 мл - шприцы одноразовые бесцветного стекла (1) - упаковки пластиковые (1) в комплекте с инъекционными иглами (1 шт.) - пачки картонные.
0.5 мл - шприцы одноразовые бесцветного стекла (5) - упаковки пластиковые (2) в комплекте с инъекционными иглами (10 шт.) - пачки картонные.

Вакцина соответствует требованиям ВОЗ к производству и контролю качества конъюгированных пневмококковых вакцин.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций. Содержит 7 активных веществ, представляющих собой пневмококковые полисахариды, полученные из грамположительных бактерий Streptococcus pneumoniae, индивидуально конъюгированные с дифтерийным белком-носителем CRM_{197}, и адсорбированные на алюминия фосфате.

Введение вакцины Превенар вызывает выработку антител к капсулярным полисахаридам Streptococcus pneumoniae серотипов 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F, обеспечивая специфическую защиту организма от вызываемых ими инфекций.

Иммунологическая эффективность

У детей первого года жизни, начиная с возраста 2 месяцев, при использовании различных схем вакцинации, продемонстрировано формирование защитного иммунного ответа после серии первичной вакцинации и вторичного иммунного ответа на последнюю дозу, т.е. при ревакцинации. После введения 3 доз при первичной вакцинации и последующей ревакцинации отмечен значительный подъем уровня антител. Превенар индуцирует образование

функциональных антител ко всем серотипам вакцины.

У детей в возрасте от 2 до 5 лет выраженное образование антител ко всем серотипам вакцины наблюдается после однократного введения Превенара, при этом иммунный ответ практически совпадал с таковым у детей первых 2 лет жизни после серии первичной иммунизации.

Эффективность при профилактике инфекционных заболеваний

В широкомасштабном клиническом исследовании эффективности иммунизации Превенаром, проведенном в США, в которое было включено более 18 000 детей в возрасте 2, 4, 6 и 12-15 месяцев, показано, что специфическая эффективность вакцины для профилактики инвазивных заболеваний пневмококковой природы (ИЗПП) составила 97%, при охвате 85% этих заболеваний у детей в США и несколько меньшим в европейских странах (65-80%).

Эффективность при профилактике пневмонии

Эффективность профилактического назначения Превенара в отношении бактериальной пневмонии, вызываемой аналогичными вакцине серотипами Streptococcus pneumoniae, составила 87.5%.

Эффективность при профилактике острого среднего отита

Эффективность Превенара у детей в возрасте 2, 4, 6 и 12-15 месяцев в отношении острого среднего отита (ОСО), вызываемого серотипами пневмококков, включенными в вакцину, составляет около 54%.

Среди иммунизированных детей заболеваемость ОСО, обусловленная серотипами, не включенными в вакцину, была выше на 33%. Тем не менее, общий положительный профилактический эффект выражался в снижении заболеваемости пневмококковым ОСО на 34%. Общее снижение числа случаев среднего отита без учета этиологии составило 6%. Показано, что эффективность Превенара при профилактике частых отитов (по меньшей мере 3 обострения заболевания в течение 6 месяцев) составила 18%, при рецидивирующем ОСО (3 обострения за 6 месяцев или 4 раза в год) - 9% и 23% при ОСО с рецидивами 5 раз за 6 месяцев или 6 раз в год, и 50% при экссудативном хроническом среднем отите. Необходимость в проведении тимпаностомии у вакцинированных Превенаром детей снизилась на 24-39%.

Показания к применению:

— профилактика заболеваний, вызываемых Streptococcus pneumoniae серотипов 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F и 23F (включая сепсис, менингит, пневмонию, бактериемию и острый средний отит) у детей в возрасте от 2 месяцев до 5 лет.

Относится к болезням:

- Менингит
- Отит
- Пневмония
- Сепсис

Противопоказания:

— острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний (в этих случаях вакцинацию проводят после выздоровления или в стадии ремиссии);

— повышенная чувствительность при предшествующем введении Превенара;

— повышенная чувствительность к вспомогательным веществам и/или дифтерийному анатоксину.

Способ применения и дозы:

Вакцину вводят только в/м в переднебоковую поверхность бедра (детям до 2 лет) или в дельтовидную мышцу плеча (детям старше 2 лет).

Не вводить Превенар в/в!

Схема вакцинации

Детям в возрасте от 2 до 6 месяцев: 3 дозы вакцины по 0.5 мл каждая, с интервалом между дозами не менее 1 месяца, первая доза обычно вводится в возрасте 2 месяцев. Четвертую дозу (т.е. ревакцинацию) рекомендуется вводить на 2 году жизни, оптимально в 12-15 месяцев.

Если вакцинация не была начата в первом полугодии жизни, назначение Превенара проводится по следующим схемам.

Детям в возрасте от 7 до 11 месяцев: 2 дозы по 0.5 мл каждая, с интервалом не менее 1 месяца между введениями. Третья доза (т.е. ревакцинация) рекомендуется на втором году жизни.

Детям в возрасте от 12 до 23 месяцев: 2 дозы по 0.5 мл каждая, с интервалом между введениями не менее 2 месяцев.

Детям в возрасте от 2 до 5 лет: 1 доза 0.5 мл однократно.

Необходимость в какой-либо дополнительной дозе после каждой из приведенных выше схем иммунизации не установлена.

Вакцина Превенар в шприце представляет собой гомогенную суспензию белого цвета; допускается наличие белого мутного осадка. Перед применением необходимо встряхнуть содержимое шприца до получения гомогенной суспензии. Если при осмотре содержимого шприца выявляются инородные частицы или оно выглядит иначе, то вакцину использовать нельзя.

Побочное действие:

Безопасность вакцины Превенар была изучена у здоровых детей в возрасте от 6 недель до 18 месяцев. Во всех случаях Превенар применяли одновременно с другими рекомендованными детскими вакцинами. Самыми частыми нежелательными реакциями были болезненность в месте инъекции и лихорадка (повышение температуры).

При ревакцинации наиболее часто наблюдались случаи быстро проходящей болезненности в месте инъекции (36.5%), а также случаи кратковременного ограничения объема движений конечности из-за болезненности в месте инъекции (18.5%).

У детей старшего возраста, получивших вакцину однократно, наблюдалась более высокая частота местных реакций, чем у детей до 1.5 лет, но эти реакции были непродолжительными.

Как и при введении других вакцин, при первичной вакцинации Превенаром, необходимо учитывать возможный риск апноэ у детей в возрасте до 28 недель, и особенно у детей с незрелостью органов дыхания в анамнезе.

Реактогенность была выше у детей, которым совместно с Превенаром назначали цельноклеточные противококлюшные вакцины (КДС). Температура от 38°C и выше наблюдалась у 41.2% детей, а выше 39°C - у 3.3% детей, по сравнению с 1.2% детей, которым назначали только КДС. Аналогичное увеличение частоты случаев высокой температуры наблюдалось при совместном применении Превенара с гексавалентными вакцинами, используемыми в педиатрии (против коклюша, столбняка, дифтерии, гемофильной инфекции типа B, полиомиелита и гепатита B).

Нежелательные реакции, представленные ниже, зарегистрированы в ходе клинических исследований и обращения препарата на рынке и классифицированы по органам и системам, а также в соответствии с частотой появления во всех возрастных группах.

Определение частоты побочных реакций: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <100), иногда (≥1/1000 и <1/100); редко (≥1/10 000 и <1/1000), очень редко (≤1/10 000).

Местные реакции: очень часто - покраснение, уплотнение/отек, боль/болезненность); часто - отек/уплотнение места инъекции и покраснение более 2.4 см, болезненность в месте инъекции, приводящая к кратковременному ограничению объема движения конечности; редко - аллергические реакции в месте введения (дерматит, зуд, крапивница).

Общие реакции: очень часто - гипертермия 38°C и выше (измерение per rectum), раздражительность, сонливость, беспокойный сон, плаксивость; часто - гипертермия > 39°C (измерение per rectum); редко - эпизоды артериальной гипотензии, гипореактивность.

Аллергические реакции: редко - реакции гиперчувствительности*, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, отек Квинке, бронхоспазм, диспноэ.

Со стороны ЦНС: редко - судороги*, в т.ч. фебрильные судороги.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - рвота, диарея, снижение аппетита.

Дерматологические реакции: иногда - крапивница; очень редко - многоформная эритема.

Прочие: очень редко - регионарная лимфаденопатия.

* Частота сообщений о развитии судорог у детей после вакцинации Превенаром и случаев гиперчувствительности в период обращения препарата на рынке составляет менее 1/10 000.

Передозировка:

Описано несколько случаев передозировки вакцины Превенар, а также введение последующей дозы раньше предписанных сроков. Наблюдаемые при передозировке нежелательные реакции соответствовали таковым при применении Превенара в рекомендуемых разовых дозах.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Превенар можно вводить детям одновременно (в один день) с другими вакцинами, включенными в Национальный календарь профилактических прививок (за исключением БЦЖ), а также с вакциной против Хиб и гексавалентной вакциной Инфанрикс, согласно предписанной схеме иммунизации. Вводить вакцины необходимо всегда в разные участки тела.

Особые указания и меры предосторожности:

Превенар не применяется у взрослых.

Данные о безопасности применения вакцины Превенар при беременности и в период лактации отсутствуют.

Как и при применении других вакцин, введение Превенара следует отложить, если у пациента острое заболевание, сопровождающееся умеренной или выраженной гипертермией.

Как и при применении других вакцин, на случай развития возможных редких случаев анафилактических реакций в течение не менее 30 мин после введения Превенара ребенок должен находиться под соответствующим медицинским наблюдением.

В связи с потенциальным риском апноэ следует предусмотреть возможность наблюдения за состоянием пациента в течение 48-72 ч при первичной серии вакцинации у детей в возрасте до 28 недель, особенно в случаях незрелости органов дыхания в анамнезе. Поскольку польза вакцинации у данной группы пациентов особенно высока, не следует ни отказываться от вакцинации, ни переносить ее сроки.

Превенар не обеспечивает защиту от серотипов Streptococcus pneumoniae, не входящих в состав вакцины, а также от других микроорганизмов, вызывающих инвазивные заболевания или средний отит.

Снижение заболеваемости пневмониями, которые определялись при рентгенологическом исследовании, у детей, прошедших вакцинацию, по сравнению с невакцинированными Превенаром, было наиболее выраженным на первом году жизни (32.2%) и в течение первых 2 лет жизни (23.4%).

Образование антител на вакцину против Hemophilus influenzae тип b (Хиб), конъюгированную со столбнячным белком, на вакцины против столбняка и гепатита В было таким же, как и при индивидуальном введении этих вакцин. Для Хиб-вакцины, конъюгированной с дифтерийным белком CRM_{197}, описано усиление выработки антител к Хиб и дифтерии при иммунизации детей грудного возраста. При ревакцинации описано незначительное уменьшение содержания антител к Хиб с сохранением защитного уровня.

Описано непостоянное снижение ответа на коклюшные антигены, а также на инактивированную полиомиелитную вакцину.

Имеются ограниченные данные о совместном применении Превенара с вакциной против кори, краснухи и паротита, а также вакциной против ветряной оспы.

Опыт совместного применения Превенара с гексавалентной вакциной Инфанрикс показал отсутствие клинически значимого влияния на образование антител к каждому отдельному антигену после введения третьей дозы в ходе первичной вакцинации.

Вакцину Превенар не следует назначать детям с тромбоцитопенией или другими нарушениями свертывающей системы крови, которым противопоказаны внутримышечные инъекции, за исключением случаев, когда потенциальная польза применения вакцины значительно превосходит риск, обусловленный введением вакцины.

Хотя при введении Превенара возможно образование антител (определяются методом связывания) в ответ на дифтерийный белок-носитель CRM_{197}, применение вакцины Превенар не может заменить стандартную иммунизацию против дифтерии. Белок-носитель CRM_{197} является генно-модифицированной нетоксичной формой дифтерийного токсина.

У детей с нарушениями иммунореактивности вследствие иммунодепрессивной терапии ВИЧ-инфекции, или других причин, возможно снижение образования антител в ответ на вакцинацию.

Ограниченные данные указывают на то, что у грудных детей с серповидно-клеточной анемией Превенар вызывает достаточный иммунный ответ с профилем безопасности, который не отличается от детей, не входящих в группу повышенного риска. В настоящее время нет данных о безопасности и иммуногенности вакцины у детей из других групп высокого риска по инвазивным пневмококковым заболеваниям (например, дети с наследственной или приобретенной дисфункцией селезенки, ВИЧ-инфекцией, злокачественными новообразованиями, нефротическим синдромом). Решение о проведении вакцинации детей из групп высокого риска следует принимать индивидуально.

Детям из групп высокого риска в возрасте до 2 лет вакцинацию проводят согласно схеме назначения вакцины Превенар.

В тех случаях, когда детям в возрасте 24 месяцев и старше, входящим в группу высокого риска (например, при серповидно-клеточной анемии, асплении, ВИЧ-инфекции, хронических заболеваниях с иммунной дисфункцией), первично вакцинированных Превенаром, показана 23-валентная пневмококковая полисахаридная вакцина, ее следует вводить с интервалом не менее, чем 8 недель между вакцинациями.

Профилактическое назначение жаропонижающих средств рекомендуется всем детям, получающим Превенар совместно с цельноклеточными коклюшными вакцинами ввиду более высокого риска развития фебрильных реакций; а также детям с судорожными расстройствами, в т.ч. с фебрильными судорогами в анамнезе.

Превенар поставляется в уже готовом к использованию шприце, содержимое которого не следует переносить в другую емкость и смешивать с другими лекарственными средствами.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 2° до 8°C; не замораживать.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Prevenar