Превенар 13



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.

	1 доза (0.5 мл)
пневмококковые конъюгаты (полисахарид-CRM_{197})	
полисахарид серотипа 1	2.2 мкг
полисахарид серотипа 3	2.2 мкг
полисахарид серотипа 4	2.2 мкг
полисахарид серотипа 5	2.2 мкг
полисахарид серотипа 6A	2.2 мкг
полисахарид серотипа 6B	4.4 мкг
полисахарид серотипа 7F	2.2 мкг
полисахарид серотипа 9V	2.2 мкг
полисахарид серотипа 14	2.2 мкг
олигосахарид серотипа 18C	2.2 мкг
полисахарид серотипа 19A	2.2 мкг
полисахарид серотипа 19F	2.2 мкг
полисахарид серотипа 23F	2.2 мкг
белок-носитель CRM_{197}	~32 мкг

Вспомогательные вещества: алюминия фосфат - 0.5 мг (в пересчете на алюминий - 0.125 мг), натрия хлорид - 4.25 мг, янтарная кислота - 0.295 мг, полисорбат 80 - 0.1 мг, вода д/и - до 0.5 мл.

0.5 мл - шприцы вместимостью 1 мл из прозрачного бесцветного стекла (1) - упаковки пластиковые (1) в комплекте со стерильной иглой - пачки картонные.
0.5 мл - шприцы вместимостью 1 мл из прозрачного бесцветного стекла (5) - упаковки пластиковые (2) в комплекте со стерильными иглами (10 шт.) - пачки картонные.

ПРЕВЕНАР 13 производится в соответствии с рекомендациями ВОЗ по производству и контролю качества пневмококковых конъюгированных вакцин.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций.

Иммунологические свойства

Введение вакцины Превенар 13 вызывает выработку антител к капсулярным полисахаридам Streptococcus pneumoniae, обеспечивая тем самым специфическую защиту от инфекции, вызываемых включенными в вакцину 1,3,4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14,18C, 19A, 19F и 23F серотипами пневмококка.

Согласно рекомендациям ВОЗ для новых конъюгированных противопневмококковых вакцин, проведена оценка эквивалентности иммунного ответа при использовании вакцин Превенар 13 и Превенар по совокупности трех независимых критериев: процент пациентов, достигших концентрации специфических антител IgG ≥ 0.35 мкг/мл; средние геометрические концентрации иммуноглобулинов (IgG GMC) и опсонофагоцитарная активность бактерицидных антител (ОФА титр ≥ 1:8). Введение Превенар 13 вызывает выработку иммунного ответа на все 13 вакцинальных серотипов, эквивалентного по вышеуказанным критериям вакцине Превенар. Для взрослых лиц не определен защитный уровень противопневмококковых антител и используется серотип-специфическая ОФА.

Вакцина Превенар 13 включает до 90% всех серотипов, являющихся причиной инвазивных пневмококковых инфекций (ИПИ), в т.ч. устойчивых к лечению антибиотиками. Наблюдения, проведенные в США с момента внедрения 7-валентной конъюгированной вакцины Превенар, позволяют предположить, что наиболее тяжелые случаи инвазивной пневмонии связаны с действием серотипов, включенных в Превенар 13 (1, 3, 7F и 19A), в частности, серотип 3 непосредственно связан с заболеванием некротизирующей пневмонией.

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

После введения трех доз Превенар 13 при первичной вакцинации детей в возрасте до 6 мес отмечен значительный подъем уровня антител ко всем серотипам вакцины.

После введения двух доз при первичной вакцинации Превенар 13 в рамках массовой иммунизации детей той же возрастной группы также отмечается значительный подъем титров антител ко всем компонентам вакцины, но уровень IgG≥0.35 мкг/мл для серотипов 6B и 23F определялся у меньшего процента детей. Вместе с тем, концентрация антител после введения ревакцинирующей дозы Превенар 13, по сравнению с концентрацией антител перед введением ревакцинирующей дозы, увеличивалась для всех 13-тисеротипов. Формирование иммунной памяти показано для обеих указанных выше схем вакцинации. Вторичный иммунный ответ на ревакцинирующую дозу у детей 2 года жизни при применении трех или двух доз в серии первичной вакцинации сравним для всех 13 серотипов.

Превенар 13 содержит общие с вакциной Превенар 7 серотипов и белок-носитель CRM_{197}. Сравнительная идентичность обеих вакцин по иммуногенности и профилю безопасности позволяет перейти с вакцины Превенар на Превенар 13 на любом этапе вакцинации ребенка, а дополнительные 6 серотипов в вакцине Превенар 13 обеспечивают более широкую защиту от ИПИ.

Показания к применению:

— профилактика заболеваний, вызываемых Streptococcus pneumoniae серотипов 1, 3, 4, 5, 6A, 6B; 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F и 23F (включая бактериемию, сепсис, менингит, пневмонию и острый средний отит) у детей в возрасте от 2 мес до 5 лет;

— профилактика пневмококковых заболеваний (в т.ч. пневмонии и инвазивных заболеваний), вызываемых Streptococcus pneumoniae серотипов 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F и 23F у взрослых в возрасте 50 лет и старше.

Относится к болезням:

- Менингит
- Отит
- Пневмония
- Сепсис

Противопоказания:

— повышенная чувствительность на предшествующее введение Превенар 13 или Превенар (в т.ч. анафилактический шок, тяжелые генерализованные аллергические реакции);

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

— острые инфекционные или неинфекционные заболевания, обострения хронических заболеваний. Вакцинацию проводят после выздоровления или в период ремиссии.

Способ применения и дозы:

Способ введения

Вакцину вводят в/м - в переднебоковую поверхность бедра **(детям до 2 лет)** или в дельтовидную мышцу плеча

(детям старше 2-х лет и взрослым), в разовой дозе 0.5 мл.

Перед применением шприц с вакциной Превенар 13 необходимо хорошо встряхнуть до получения гомогенной суспензии. Не использовать, если при осмотре содержимого шприца выявляются инородные частицы, или содержимое выглядит иначе чем описано.

Не вводить Превенар 13 в/в, в/к и в/м в ягодичную область.

Схема вакцинации

Возраст от 2 до 6 мес

Серия трехкратной первичной вакцинации: вводят 3 дозы Превенар 13 с интервалами между введениями не менее 1 мес. Первую дозу можно вводить детям с возраста 2 месяцев. Ревакцинацию проводят однократно в 11-15 мес. Схема используется при осуществлении индивидуальной иммунизации детей против пневмококковой инфекции.

Серия двукратной первичной вакцинации: вводят 2 дозы Превенар 13 с интервалом между введениями не менее 2 мес. Первую дозу можно вводить детям с возраста 2 месяцев. Ревакцинацию проводят однократно в 11-15 мес. Схема используется при осуществлении массовой иммунизации детей против пневмококковой инфекции.

Дети, которым вакцинация не была начата в первые 6 мес жизни

Возраст от 7 до 11 мес: две дозы с интервалом между введениями не менее 1 мес. Ревакцинацию проводят однократно на 2 году жизни.

Возраст 12-23 мес: две дозы с интервалом между введениями не менее 2 мес.

Возраст от 2 до 5 лет (включительно): однократно.

Если вакцинация начата Превенар 13, рекомендуется завершить ее также вакциной Превенар 13.

При вынужденном увеличении интервала между инъекциями любого из приведенных выше курсов вакцинации, введение дополнительных доз Превенар 13 не требуется.

Дети, ранее вакцинированные вакциной Превенар

Вакцинация против пневмококковой инфекции, начатая 7-валентной вакциной Превенар, может быть продолжена вакциной Превенар 13 на любом этапе схемы иммунизации.

Взрослые старше 50 лет

Взрослым, включая пациентов, ранее вакцинированных полисахаридной пневмококковой вакциной, Превенар 13 вводят однократно.

Необходимость ревакцинации не установлена.

Побочное действие:

Безопасность вакцины Превенар 13 изучена у здоровых детей (4429 детей/14267 доз вакцины) в возрасте от 6 недель до 11-16 мес. Во всех исследованиях Превенар 13 применялся одновременно с другими вакцинами, рекомендованными для данного возраста.

Кроме того, безопасность вакцины Превенар 13 оценена у 354 детей в возрасте от 7 мес до 5 лет, ранее не вакцинированных ни одной из пневмококковых конъюгированных вакцин.

Наиболее часто: реакции в месте инъекции, повышение температуры, раздражительность, снижение аппетита, нарушение режима сна.

У детей старшего возраста при первичной вакцинации Превенар 13 наблюдалась более высокая частота местных реакций, чем у детей первого года жизни.

У лиц в возрасте 65 лет и старше отмечалось меньшее количество побочных эффектов вне зависимости от предшествующих вакцинаций. Однако частота развития реакций была такая же, как и в более молодой популяции.

Нежелательные реакции, перечисленные ниже, классифицированы по органам и системам, а также в соответствии с частотой их проявления во всех возрастных группах.

Определение частоты нежелательных реакций: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1000) и очень редко (≤1/10 000).

Нежелательные реакции, выявленные в клинических исследованиях вакцины Превенар 13 у детей

Общие и местные реакции: очень часто - гипертермия до 39°C; раздражительность; гиперемия кожи, болезненные ощущения, уплотнение или отек размером 2.5-7.0 см в месте инъекции; сонливость, ухудшение сна; часто - гипертермия выше 39°C; болезненность в месте инъекции, приводящая к кратковременному ограничению объема движений конечности; нечасто - гиперемия кожи, уплотнение или отек размерами более 7 см в месте инъекции, плаксивость; редко - случаи гипотонического коллапса, реакции гиперчувствительности в месте инъекции (крапивница, дерматит, зуд)*; приливы крови к лицу*.

Со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - регионарная лимфоаденопатия*.

Со стороны иммунной системы: редко - реакция гиперчувствительности, включая одышку, бронхоспазм, отек Квинке разной локализации, анафилактическая/анафилактоидная реакция, включая шок*.

Со стороны нервной системы: редко - судороги (в т.ч. фебрильные).

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

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко - сыпь, крапивница; очень редко - многоформная эритема*.

* - отмечались при постмаркетинговых наблюдениях вакцины Превенар; можно рассматривать как возможные и для Превенар 13.

Нежелательные реакции, выявленные в клинических исследованиях вакцины Превенар 13 у взрослых

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

Со стороны нервной системы: очень часто - головная боль.

Со стороны иммунной системы: редко - реакции гиперчувствительности, включая одышку, бронхоспазм, отек лица.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: очень часто - сыпь.

Со стороны костно-мышечной системы: очень часто - генерализованные новые или обострение имеющихся болей в суставах и мышечных болей.

Общие и местные реакции: очень часто - озноб, утомляемость; эритема, отек, боль или уплотнение в месте инъекции, приводящие к кратковременному ограничению объема движений конечности; часто - повышение температуры тела; нечасто - лимфаденопатия в области места инъекции.

В целом не было отмечено значительных различий в частоте развития побочных эффектов у взрослых, ранее вакцинированных 23-валентной пневмококковой полисахаридной вакциной и не вакцинированных этой вакциной.

Частота развития местных побочных реакций была одинакова для лиц в возрасте 50-59 лет и лиц старше 65 лет при вакцинации Превенар 13, также число местных побочных реакций не увеличивалось при вакцинации одновременно с инактивированной гриппозной вакциной.

Частота обычных вакцинальных системных реакций была выше при одновременном введении Превенар 13 и инактивированной гриппозной вакцины по сравнению с применением только инактивированной гриппозной вакцины (головная боль, озноб, сыпь, снижение аппетита, боли в суставах и мышцах) или только Превенар 13 (головная боль, утомляемость, озноб, снижение аппетита и боль в суставах).

Передозировка:

Передозировка Превенар 13 маловероятна, т.к. вакцину выпускают в шприце, содержащем только одну дозу.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Данные о применении вакцины Превенар 13 при беременности отсутствуют.

Неизвестно, выделяется ли Превенар 13 с грудным молоком.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Данные о взаимозаменяемости вакцин Превенар и Превенар 13 на не-CRM_{197}-основанные пневмококковые конъюгированные вакцины отсутствуют.

При одновременной вакцинации Превенар 13 и другими вакцинами инъекции делаются в разные участки тела.

Дети в возрасте от 2 месяцев до 5 лет

Превенар 13 сочетается с любыми другими вакцинами, входящими в календарь иммунизации детей первых лет жизни. Превенар 13 можно вводить детям одновременно (в один день) с любыми следующими антигенами, входящими в состав как моновалентных, так и комбинированных вакцин: дифтерийным, столбнячным, бесклеточным или цельноклеточным коклюшным, Haemophilus influenzae тип b, инактивированным полиомиелитным, гепатита В, коревым, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы - без изменения реактогенности и иммунологических показателей.

Взрослые в возрасте 50 лет и старше

Превенар 13 можно вводить одновременно с тривалентной инактивированной гриппозной вакциной. Одновременное применение с другими вакцинами не исследовалось.

Особые указания и меры предосторожности:

С учетом редких случаев анафилактических реакций вакцинированный после вакцинации должен находиться под медицинским наблюдением в течение как минимум 30 мин.

Места проведения иммунизации должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

При решении о вакцинации ребенка с тяжелой степенью недоношенности (беременность ≤ 28 недель), особенно имеющего в анамнезе незрелость дыхательной системы, необходимо учитывать, что польза иммунизации против пневмококковой инфекции у данной группы пациентов особенно высока и не следует ни отказываться от вакцинации, ни переносить ее сроки. Однако при этом, в связи с потенциальным риском апноэ (имеющимся при применении любых других вакцин), проведение первой вакцинации Превенар 13 следует осуществлять в условиях стационара под врачебным наблюдением (не менее 48 ч).

Как и другие в/м инъекции, пациентам с тромбоцитопенией и/или другими, нарушениями свертывающей системы крови и/или в случае лечения антикоагулянтами, вакцинация Превенар 13 должна проводиться, с осторожностью, при условии стабилизации состояния ребенка и достижения контроля гемостаза. Возможно п/к введение вакцины Превенар 13 в данной группе пациентов.

Превенар 13 обеспечивает защиту только от тех серотипов Streptococcus pneumoniae, которые входят в его состав, и не защищает от других микроорганизмов, вызывающих инвазивные заболевания, пневмонию или средний отит. У детей с нарушением иммунореактивности вакцинация может сопровождаться пониженным уровнем антителообразования.

Имеются ограниченные сведения о том, что предшественник Превенар 13, семивалентная вакцина Превенар, вызывает адекватную иммунную реакцию у детей в возрасте до 6 мес с серповидно-клеточной анемией, причем профиль безопасности Превенар у них аналогичен профилю безопасности у вакцинируемых, не относящихся к группам высокого риска. В настоящее время отсутствуют данные о безопасности и иммуногенности вакцины у детей других групп высокого риска по инвазивным пневмококковым инфекциям (например, у детей с врожденными или приобретенными дисфункциями селезенки, ВИЧ-инфекцией, злокачественными опухолями, после трансплантации штамма гемопоэтических клеток, нефротическим синдромом). Решение о проведении вакцинации детей из групп высокого риска следует принимать индивидуально.

Детям из групп высокого риска в возрасте младше 2 лет следует проводить первичную вакцинацию Превенар 13 в соответствии с возрастом. В тех случаях, когда детям в возрасте 2 лет и старше, входящим в группу высокого риска (например, с серповидно-клеточной анемией, асплением, ВИЧ-инфекцией, хроническим заболеванием или иммунологической дисфункцией) и ранее получившим курсы вакцинации Превенар 13, назначена 23-валентная пневмококковая полисахаридная вакцина, интервал между введением вакцин должен быть не менее 8 недель.

Иммунизацию против пневмококковой инфекции взрослых желательно начинать с применения вакцины Превенар 13.

В связи с тем, что причиной развития среднего отита могут быть самые различные возбудители (вирусы, бактерии, грибы, микст-инфекции), - а не только пневмококки входящих в Превенар 13 серотипов, предполагаемая профилактическая эффективность Превенар 13 в отношении отита может быть менее выражена, по сравнению с эффективностью для инвазивных заболеваний.

В связи с более высоким риском развития фебрильных реакций детям с судорожными расстройствами, в т.ч. с фебрильными судорогами в анамнезе, а также получающим Превенар 13 одновременно с цельноклеточными коклюшными вакцинами, рекомендуется профилактическое назначение жаропонижающих средств.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Информация о влиянии препарата на способность управлять автотранспортом и пользоваться техникой отсутствует.

Условия хранения:

Вакцину 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_13