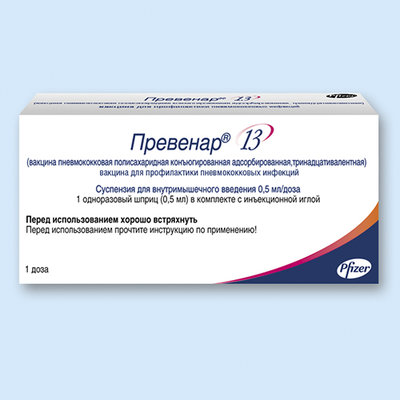
**Превенар® 13**

Prevenar 13, PFIZER Inc. (США)



Рецептурный препарат

Форма выпуска:

сусп. д/в/м введения 0.5 мл/доза: шприцы 0.5 мл 1 шт. в компл. с иглой

Действующее вещество:

Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная - 13-валентная (Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine, absorbed - 13 valent)

**Форма выпуска, состав и упаковка**

***Суспензия для в/м введения*** белого цвета, гомогенная.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **1 доза (0.5 мл)** |
| пневмококковые конъюгаты (полисахарид-CRM197) | |
| 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 CRM197 | ~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.

*Вакцина Превенар13 представляет собой капсулярные полисахариды 13 серотипов пневмококка: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F и 23F,индивидуально конъюгированные с дифтерийным белком CRM197 и адсорбированные на алюминия фосфате.*

**Фармакологическое действие**

Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций. Вакцина Превенар®13 представляет собой капсулярные полисахариды 13 серотипов пневмококка: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F и 23F, индивидуально конъюгированные с дифтерийным белком CRM197 и адсорбированные на алюминия фосфате.

**Иммунологические свойства**

Введение вакцины Превенар® 13 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.

Согласно рекомендациям ВОЗ для новых конъюгированных пневмококковых вакцин определена эквивалентность иммунного ответа вакцины Превенар® 13 по трем критериям: процент пациентов, достигших концентрации специфических антител IgG ≥0.35 мкг/мл; средние геометрические концентрации (СГК) иммуноглобулинов и опсонофагоцитарная активность (ОФА) бактерицидных антител (ОФА титр ≥1:8 и средние геометрические титры (СГТ)). Для взрослых лиц не определен защитный уровень противопневмококковых антител и используется серотип-специфическая ОФА (СГТ).

Вакцина Превенар® 13 включает до 90% серотипов, являющихся причиной инвазивных пневмококковых инфекций (ИПИ), в т.ч. устойчивых к лечению антибиотиками.

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

После введения *трех доз* вакцины 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 препаратом Превенар® 13 в рамках массовой иммунизации детей той же возрастной группы также отмечается значительный подъем титров антител ко всем компонентам вакцины, для серотипов 6В и 23F уровень IgG ≥0.35 мкг/мл определялся у меньшего процента детей. Вместе с тем, отмечен выраженный бустерный ответ на ревакцинацию для всех 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.

При вакцинации недоношенных детей (родившихся при сроке гестации <37 недель), включая глубоко недоношенных детей (родившихся при сроке гестации <28 недель), начиная с возраста 2 месяцев, отмечено, что уровень защитных специфических противопневмококковых антител и их ОФА после законченного курса вакцинации достигали значений выше защитных у 87-100% привитых ко всем 13 включенным в вакцину серотипам.

***Иммуногенность у детей и подростков в возрасте от 5 до 17 лет***

Дети в возрасте от 5 до <10 лет, которые до этого получили как минимум 1 дозу пневмококковой 7-валентной конъюгированной вакцины, а также ранее не вакцинированные дети и подростки в возрасте от 10 до 17 лет, получив по 1 дозе вакцины Превенар® 13, продемонстрировали иммунный ответ на все 13 серотипов, эквивалентный таковому у детей 12-15 месяцев, вакцинированных 4 дозами препарата Превенар® 13.

Однократное введение вакцины Превенар® 13 детям в возрасте 5-17 лет способно обеспечить необходимый иммунный ответ на все серотипы возбудителя, входящие в состав вакцины.

***Эффективность вакцины Превенар® 13***

*Инвазивная пневмококковая инфекция (ИПИ)*

После внедрения вакцины Превенар® в схеме 2+1 (2 дозы на первом году жизни и ревакцинация однократно на втором году жизни) через четыре года при 94% охвате вакцинацией отмечено 98% (95% ДИ: 95; 99) снижение частоты ИПИ, вызванных вакцин-специфичными серотипами. После перехода на препарат Превенар® 13 отмечено дальнейшее снижение частоты ИПИ, вызванных вакцин-специфичными дополнительными серотипами, от 76% у детей в возрасте младше 2 лет до 91% у детей в возрасте 5–14 лет.

Серотип-специфическая эффективность в отношении ИПИ по дополнительным серотипам вакцинам Превенар® 13 у детей в возрасте ≤5 лет, колебалась от 68% до 100% (серотип 3 и 6А, соответственно) и составила 91% для серотипов 1, 7F и 19А), при этом не наблюдалось случаев ИПИ, вызванных серотипом 5. После включения вакцины Превенар® 13 в национальные программы иммунизации частота регистрации ИПИ, вызванных серотипом 3, снизилась на 68% (95% ДИ 6-89%) у детей до 5 лет. В исследовании случай-контроль, выполненном в данной возрастной группе, показано снижение заболеваемости ИПИ, вызванных серотипом 3, на 79.5% (95% ДИ 30.3-94.8).

*Средний отит (СО)*

После внедрения вакцинации Превенар® с последующим переходом на препарат Превенар® 13 по схеме 2+1 выявлено снижение на 95% частоты возникновения СО, вызванных серотипами 4, 6В, 9V, 14, 18С, 19F, 23F и серотипа 6А, а также на 89% снижение частоты СО, вызванных серотипами 1, 3, 5, 7F и 19A.

*Пневмония*

При переходе с препарата Превенар® на препарат Превенар® 13 отмечено 16% снижение частоты всех случаев внебольничной пневмонии (ВБП) у детей в возрасте от 1 месяца до 15 лет. Случаи ВБП с плевральным выпотом уменьшились на 53% (р <0.001), пневмококковые ВБП снизились на 63% (р <0.001). Во второй год после внедрения вакцины Превенар® 13 отмечено 74% снижение частоты ВБП, вызванных 6 дополнительными серотипами вакцины Превенар® 13. У детей в возрасте младше 5 лет после внедрения вакцинации препаратом Превенар® 13 по схеме 2+1 отмечено 68% (95% ДИ: 73; 61) снижение числа амбулаторных визитов и 32% (95% ДИ: 39; 22) уменьшение числа госпитализаций по поводу альвеолярной ВБП любой этиологии.

*Носительство и популяционный эффект*

Продемонстрирована эффективность препарата Превенар® 13 в отношении снижения носительства в носоглотке вакцин-специфичных серотипов, как общих с вакциной Превенар® (4, 6В, 9V, 14, 18С, 19F, 23F), так и 6 дополнительных (1, 3, 5, 6А, 7А, 19А) и родственного серотипа 6С.

Популяционный эффект (серотип-специфическое снижение заболеваемости невакцинированных лиц) отмечен в странах, где Превенар® 13 используется в рамках массовой иммунизации в течение более 3 лет с высоким охватом вакцинацией и соблюдением схемы иммунизации. У невакцинированных препаратом Превенар® 13 лиц 65 лет и старше продемонстрировано уменьшение ИПИ на 25%, при этом ИПИ, вызванные серотипами 4, 6В, 9V, 14, 18С, 19F, 23F, снизились на 89% и на 64% уменьшились ИПИ, обусловленные 6 дополнительными серотипами (1, 3, 5, 6А, 7А, 19А). Частота инфекций, вызванных серотипом 3, снизилась на 44%, серотипом 6А – на 95%, серотипом 19А – на 65%.

*Иммуногенность вакцины Превенар® 13 у взрослых*

Клинические исследования вакцины Превенар® 13 предоставляют данные по иммуногенности у взрослых в возрасте 18 лет и старше, включая лиц в возрасте от 65 лет и тех, кто ранее получил вакцинацию 1 или более дозами полисахаридной пневмококковой 23-валентной вакциной (ППВ23) за 5 лет до включения в исследование. В каждом исследовании были здоровые взрослые и иммунокомпетентные пациенты с хроническими заболеваниями в стадии компенсации, включая сопутствующую патологию, формирующую повышенную восприимчивость к пневмококковой инфекции (хронические сердечно-сосудистые заболевания, хронические заболевания легких, включая астму; заболевания почек и сахарный диабет, хронические заболевания печени, включая алкогольные поражения), и взрослых с социальными факторами риска – курением и злоупотреблением алкоголем. Иммуногенность и безопасность вакцины Превенар® 13 продемонстрирована для взрослых в возрасте 18 лет и старше, включая пациентов, ранее вакцинированных ППВ23. Иммунологическая эквивалентность установлена для 12 общих с ППВ23 серотипов. Кроме того, для 8 общих с ППВ23 серотипов и по серотипу 6A, уникального для вакцины Превенар® 13, продемонстрирован статистически значимо более высокий иммунный ответ на препарат Превенар® 13. У взрослых в возрасте 18-59 лет СГТ опсонофагоцитарной активности (ОФА СГТ) ко всем 13 серотипам вакцины Превенар® 13 были не ниже таковых у взрослых в возрасте 60-64 лет. Более того, лица в возрасте 50-59 лет дали статистически более высокий иммунный ответ на 9 из 13 серотипов по сравнению с людьми в возрасте 60-64 лет.

Продемонстрирована клиническая эффективность вакцины Превенар® 13 в рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании CAPITA (более 84 000 пациентов) в отношении внебольничной пневмококковой пневмонии (ВПП) у взрослых в возрасте 65 лет и старше: 45% в отношении первого эпизода ВПП, вызванной серотипами, перекрываемыми препаратом Превенар® 13 (инвазивной и неинвазивной); 75% в отношении инвазивных инфекций, вызванных серотипами, перекрываемыми вакциной Превенар® 13.

***Иммунный ответ у взрослых, ранее вакцинированных ППВ23***

У взрослых в возрасте 70 лет и старше, однократно вакцинированных ППВ23 ≥5 лет назад, введение препарата Превенар® 13 продемонстрировало иммунологическую эквивалентность для 12 общих серотипов по сравнению с ответом на ППВ23, при этом на 10 общих серотипов и серот

**Показания**

— профилактика пневмококковых инфекций, включая инвазивные (в т.ч. менингит, бактериемию, сепсис, тяжелые пневмонии) и неинвазивные (внебольничные пневмонии и средние отиты) формы заболеваний, вызываемые *Streptococcus pneumoniae* серотипов 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F и 23F с 2 месяцев жизни и далее без ограничения по возрасту:

— в рамках национального календаря профилактических прививок;

— у лиц групп повышенного риска развития пневмококковой инфекции.

Вакцинация проводится в рамках национального календаря профилактических прививок согласно утвержденным срокам, а также лицам групп риска по развитию пневмококковой инфекции: с иммунодефицитными состояниями, в т.ч. ВИЧ-инфекцией, онкологическими заболеваниями, получающим иммуносупрессивную терапию; с анатомической/функциональной аспленией; с установленным кохлеарным имплантом или планирующиеся на эту операцию; пациентам с подтеканием спинномозговой жидкости; с хроническими заболеваниями легких, сердечно-сосудистой системы, печени, почек и сахарным диабетом; больным 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.

**Режим дозирования**

Вакцину вводят в разовой дозе 0.5 мл в/м. Детям первых лет жизни вакцину вводят в верхне-наружную поверхность средней трети бедра, лицам старше 2 лет – в дельтовидную мышцу плеча.

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 в разделе "Лекарственная форма, состав ­и упаковка".

Нельзя вводить Превенар® 13 внутрисосудисто и в/м в ягодичную область!

Если начата вакцинация препаратом Превенар® 13, рекомендуется завершить ее также вакциной Превенар® 13. При вынужденном увеличении интервала между инъекциями любого из приведенных выше курсов вакцинации, введение дополнительных доз вакцины Превенар® 13 не требуется.

*Схема вакцинации*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Возраст начала вакцинации** | **Схема вакцинации** | **Интервалы и дозировка** |
| 2-6 мес | 3+1 или 2+1 | Индивидуальная иммунизация: 3 дозы с интервалом не менее 4 нед между введениями. Первую дозу можно вводить с 2 мес. Ревакцинация однократно в 11-15 мес. Массовая иммунизация детей: 2 дозы с интервалом не менее 8 нед между введениями. Ревакцинация однократно в 11-15 мес. |
| 7-11 мес | 2+1 | 2 дозы с интервалом не менее 4 нед между введениями. Ревакцинация однократно на втором году жизни |
| 12-23 мес | 1+1 | 2 дозы с интервалом не менее 8 нед между введениями |
| 2 года и старше | 1 | Однократно |

*Дети, ранее вакцинированные препаратом Превенар®*

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

*Лица в возрасте 18 лет и старше*

Превенар® 13 вводится однократно. Необходимость ревакцинации препаратом Превенар® 13 не установлена. Решение об интервале между введением вакцин Превенар® 13 и ППВ23 следует принимать в соответствии с официальными методическими рекомендациями.

***Особые группы пациентов***

У **пациентов после трансплантации гемопоэтических стволовых клеток** рекомендуется серия иммунизации, состоящая из 4 доз препарата Превенар® 13 по 0.5 мл. Первая серия иммунизации состоит из введения 3 доз препарата: первая доза вводится с 3-го по 6-й месяц после трансплантации. Интервал между введениями должен составлять 1 месяц. Ревакцинирующую дозу рекомендуется вводить через 6 месяцев после введения третьей дозы.

**Недоношенным детям** рекомендуется четырехкратная вакцинация. Первая серия иммунизации состоит из 3 доз. Первую дозу следует вводить в возрасте 2 месяцев независимо от массы тела ребенка с интервалом 1 месяц между дозами. Введение четвертой (бустерной) дозы рекомендуется в возрасте 12-15 месяцев.

Иммуногенность и безопасность вакцины Превенар® 13 были подтверждены для **пациентов пожилого возраста**.

**Побочное действие**

Безопасность вакцины Превенар® 13 изучена у здоровых детей (4429 детей/14 267 доз вакцины) в возрасте от 6 недель до 11-16 мес и 100 детях, родившихся недоношенными (в сроке <37 недель гестации). 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 7 мес-5 лет, ранее не вакцинированных ни одной из пневмококковых конъюгированных вакцин. Наиболее частыми нежелательными реакциями были реакции в месте инъекции, повышение температуры, раздражительность, снижение аппетита и нарушение режима сна. У детей старшего возраста при первичной вакцинации препаратом Превенар® 13 наблюдалась более высокая частота местных реакций, чем у детей первого года жизни.

При вакцинации препаратом Превенар® 13 недоношенных детей (родившихся в сроке гестации ≤37 недель), включая глубоко недоношенных детей, родившихся при сроке беременности менее 28 недель и детей с экстремально низкой массой тела (≤500 г) характер, частота и выраженность поствакцинных реакций не отличались от таковых у доношенных детей.

У лиц в возрасте 18 лет и старше отмечалось меньшее количество побочных эффектов вне зависимости от предшествующих вакцинаций. Однако частота развития реакций была такая же, как и у привитых более молодого возраста.

В целом частота побочных эффектов была одинакова у пациентов возрастных групп 18–49 лет и у пациентов старше 50 лет, за исключением рвоты. Данный побочный эффект у пациентов в возрасте 18–49 лет встречался чаще, чем у пациентов в возрасте старше 50 лет.

У взрослых пациентов с ВИЧ-инфекцией отмечалась такая же частота побочных реакций, как и у пациентов в возрасте 50 лет и старше, за исключением лихорадки и рвоты, которые наблюдались очень часто и тошноты, которая наблюдалась часто.

У пациентов после трансплантации гемопоэтических стволовых клеток частота развития побочных реакций была такая же, как и у здоровых взрослых пациентов, за исключением лихорадки и рвоты, которые у пациентов после трансплантации встречались очень часто. У детей и подростков с серповидно-клеточной анемией, ВИЧ-инфекцией или после трансплантации гемопоэтических стволовых клеток отмечалась такая же частота побочных реакций, как и у здоровых пациентов в возрасте 2-17 лет, за исключением головной боли, рвоты, диареи, лихорадки, утомляемости, артралгии и миалгии, которые у таких пациентов встречались как "очень частые".

Нежелательные реакции, перечисленные ниже, классифицированы в соответствии с частотой их проявления во всех возрастных группах следующим образом: 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***

*Очень часто:* гипертермия; раздражительность; покраснение кожи, болезненные ощущения, уплотнение или отек размером 2.5-7 см в месте инъекции (после ревакцинации и/или у детей в возрасте 2-5 лет); рвота (у пациентов возрасте 18–49 лет), сонливость, ухудшение сна, ухудшение аппетита, головная боль, генерализованные новые или обострение имеющихся болей в суставах и мышечных болей, озноб, утомляемость.

*Часто:* гипертермия выше 39°C; болезненность в месте инъекции, приводящая к кратковременному ограничению объема движений конечности; гиперемия, уплотнение или отек размерами 2.5-7 см в месте введения вакцины (после серии первичной вакцинации у детей в возрасте до 6 мес), рвота, диарея, сыпь.

*Нечасто:* покраснение кожи, уплотнение или отек размерами более 7 см в месте инъекции; плаксивость, судороги (включая фебрильные судороги), реакции гиперчувствительности в месте инъекции (крапивница, дерматит, зуд)\*\*, тошнота.

*Редко:* случаи гипотонического коллапса\*, приливы крови к лицу\*\*, реакция гиперчувствительности, включая одышку, бронхоспазм, отек Квинке разной локализации, включая отек лица\*\*, анафилактическая/анафилактоидная реакция, включая шок\*\*, лимфаденопатия в области места инъекции.

*Очень редко:* регионарная лимфаденопатия\*\*, многоформная эритема\*\*.

\* наблюдались только в клинических исследованиях вакцины Превенар®, однако возможны и для вакцины Превенар® 13.  
\*\* отмечались при постмаркетинговых наблюдениях вакцины Превенар®; их можно рассматривать как вполне возможные и для вакцины Превенар® 13.

Нежелательные явления, наблюдавшиеся в других возрастных группах, также могут проявляться у детей и подростков в возрасте 5-17 лет. Однако в клинических исследованиях их не отмечали из-за небольшого количества участников.

Значимых различий в частоте развития побочных эффектов у взрослых, ранее вакцинированных и невакцинированных ППВ23, не отмечено.

**Противопоказания к применению**

— повышенная чувствительность на предшествующее введение препарата 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.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Безопасность применения вакцины во время беременности и грудного вскармливания не установлена.

Данные о применении вакцины Превенар® 13 во время беременности отсутствуют.

Отсутствуют данные о выделении антигенов вакцины или поствакцинальных антител с грудным молоком при лактации.

**Особые указания**

С учетом редких случаев анафилактических реакций, имеющихся при применении любых вакцин, вакцинированный пациент должен находиться под медицинским наблюдением в течение как минимум 30 мин после иммунизации. Места проведения иммунизации должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Вакцинацию недоношенных (как и доношенных) детей следует начинать со второго месяца жизни (паспортный возраст). При принятии решения о вакцинации недоношенного ребенка (родившегося в сроке <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 Превенар® 13 недоношенного ребенка возможна под врачебным наблюдением (не менее 48 ч) в стационаре на втором этапе выхаживания.

Как и другие в/м инъекции, пациентам с тромбоцитопенией и/или другими нарушениями свертывающей системы крови и/или в случае лечения антикоагулянтами, вакцинацию препаратом Превенар® 13 следует проводить с осторожностью, при условии стабилизации состояния пациента и достижения контроля гемостаза. Возможно п/к введение вакцины Превенар® 13 данной группе пациентов.

Превенар® 13 не может обеспечить профилактику заболеваний, вызванных пневмококками других серотипов, антигены которых не входят в состав данной вакцины.

Детям из групп высокого риска в возрасте младше 2 лет следует проводить первичную вакцинацию препаратом Превенар® 13 в соответствии с возрастом. У пациентов с нарушением иммунореактивности вакцинация может сопровождаться пониженным уровнем антителообразования.

*Применение Превенар® 13 и ППВ23*

Для формирования иммунной памяти иммунизацию против пневмококковой инфекции предпочтительно начинать с вакцины Превенар® 13. Необходимость ревакцинации не определена. Лицам из групп высокого риска для расширения охвата серотипов в последующем может быть рекомендовано введение ППВ23. Имеются данные клинических исследований вакцинации ППВ23 через 1 год, а также через 3.5-4 года после вакцины Превенар® 13. При интервале между вакцинациями 3.5-4 года иммунный ответ на ППВ23 был выше без изменений реактогенности.

Детям, привитым вакциной Превенар® 13 и входящим в группу высокого риска (например, с серповидно-клеточной анемией, аспленией, ВИЧ-инфекцией, хроническим заболеванием или иммунной дисфункцией), ППВ23 вводится с интервалом не менее 8 недель. В свою очередь пациенты, входящие в группу высокого риска 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 вакцины Превенар® 13.

Решение об интервале между введениями ППВ23 и вакцины Превенар® 13 должно приниматься в соответствии с официальными рекомендациями. В ряде стран (США) рекомендуемый интервал составляет не менее 8 недель (до 12 месяцев). Если пациент ранее был привит ППВ23, Превенар® 13 следует вводить не ранее чем через 1 год. В РФ вакцинация ПКВ13 рекомендована всем взрослым лицам, достигшим возраста 50 лет, и пациентам групп риска, причем вакцина ПКВ13 вводится первой с возможной последующей ревакцинацией ППВ23 с интервалом не менее 8 недель.

Превенар® 13 содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, т. е. практически не содержит натрия.

В пределах указанного срока годности препарат Превенар® 13 сохраняет стабильность в течение 4 дней при температуре до 25°C. По окончании этого периода препарат следует либо немедленно использовать, либо вернуть в холодильник. Эти данные не являются указаниями по условиям хранения и транспортирования, но могут являться основанием для решения по использованию вакцины в случае временных колебаний температуры при хранении и транспортировании.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Превенар® 13 не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и пользоваться техникой. Однако, некоторые реакции, указанные в разделе "Побочное действие", могут временно влиять на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами.

**Передозировка**

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

**Лекарственное взаимодействие**

Данные о взаимозаменяемости вакцины Превенар® 13 на другие пневмококковые конъюгированные вакцины отсутствуют. При одновременной иммунизации препаратом Превенар® 13 и другими вакцинами инъекции делаются в разные участки тела.

***Дети в возрасте 2 мес-5 лет***

Превенар® 13 сочетается с любыми другими вакцинами, входящими в календарь иммунизации детей первых лет жизни, за исключением БЦЖ. Одновременное введение вакцины Превенар® 13 с любыми следующими антигенами, входящими в состав как моновалентных, так и комбинированных вакцин: дифтерийным, столбнячным, бесклеточным или цельноклеточным коклюшным, *Haemophilus influenzae* тип b, полиомиелитным, гепатита А, гепатита B, коревым, эпидемического паротита, краснухи, ветряной оспы и ротавирусной инфекции – не влияет на иммуногенность данных вакцин. В связи с более высоким риском развития фебрильных реакций детям с судорожными расстройствами, в т.ч. с фебрильными судорогами в анамнезе, а также получающим вакцину Превенар® 13 одновременно с цельноклеточными коклюшными вакцинами, рекомендуется симптоматическое назначение жаропонижающих средств. При совместном применении вакцин Превенар® 13 и Инфанрикс-гекса частота фебрильных реакций совпала с таковой для совместного применения вакцин Превенар® (ПКВ7) и Инфанрикс-гекса. Повышение частоты репортирования судорог (с и без повышения температуры тела) и гипотонически-гипореспонсивных эпизодов (ГГЭ) наблюдалось при совместном применении вакцин Превенар® 13 и Инфанрикс-гекса. Применение жаропонижающих препаратов следует начинать в соответствии с местными рекомендациями по лечению детей с судорожными расстройствами или детей с наличием в анамнезе фебрильных судорог, и у всех детей, которым вводили препарат Превенар® 13 одновременно с вакцинами, содержащими цельноклеточный коклюшный компонент.

Согласно данным постмаркетингового исследования профилактического применения жаропонижающих средств на иммунный ответ на введение вакцины Превенар® 13, предполагается, что профилактическое назначение ацетоминофена (парацетамола) может снижать иммунный ответ на серию первичной вакцинации препаратом Превенар® 13. Иммунный ответ на ревакцинацию препаратом Превенар® 13 в 12 месяцев при профилактическом применении парацетамола не меняется. Клиническое значение этих данных неизвестно.

***Дети и подростки в возрасте 6-17 лет***

Данные о применении препарата Превенар® 13 одновременно с вакциной против папилломавирусной инфекции человека, конъюгированной менингококковой вакциной, вакциной против столбняка, дифтерии и коклюша, клещевого энцефалита отсутствуют.

***Лица в возрасте 18-49 лет***

Данные по одновременному применению препарата Превенар® 13 с другими вакцинами отсутствуют.

***Лица в возрасте 50 лет и старше***

Вакцина Превенар® 13 может использоваться совместно с трехвалентной инактивированной вакциной против сезонного гриппа (ТГВ). При комбинированном применении вакцин Превенар® 13 и ТГВ иммунные ответы на вакцину ТГВ совпадали с ответами, полученными при применении одной вакцины ТГВ, иммунные ответы на вакцину Превенар® 13 были ниже, чем при применении только препарата Превенар® 13. Клиническая значимость данного факта неизвестна. Частота развития местных реакций не увеличивалась при одновременном введении препарата Превенар® 13 с инактивированной гриппозной вакциной, тогда как частота общих реакций (головная боль, озноб, сыпь, снижение аппетита, боли в суставах и мышцах) при одновременной иммунизации повышалась. Одновременное применение с другими вакцинами не исследовалось.

**Условия и сроки хранения**

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 2 до 8°C; не замораживать. Срок годности - 3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

***Условия транспортировки***

Транспортировать при температуре от 2°C–25°C. Не замораживать. Допускается транспортирование при температуре выше 2-8°C не более 5 дней.

**Условия отпуска из аптек**

Упаковка с 1 шприцем отпускается по рецепту.

Упаковка с 10 шприцами предназначена для лечебно-профилактических учреждений.

Представлено описание активных веществ лекарственного препарата. Приведенная научная информация является обобщающей и не может быть использована для принятия решения о возможности применения конкретного лекарственного препарата. Имеются противопоказания, проконсультируйтесь с врачом.