

Превенар 20 (вакцина для профилактики пневмококковой инфекции полисахаридная, конъюгированная, адсорбированная двадцативалентная)*, 0,5 мл/доза, суспензия для внутримышечного введения

Вакцина для профилактики пневмококковой инфекции полисахаридная, конъюгированная, адсорбированная

*далее по тексту Превенар 20

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

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 или Вашему ребенку. 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 20, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Превенар 20.
3. Применение препарата Превенар 20.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Превенар 20.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Превенар 20, и для чего его применяют

Превенар 20 в качестве действующих веществ содержит пневмококковые конъюгаты полисахаридов двадцати серотипов, и обеспечивает защиту от 20 серотипов бактерий *Streptococcus pneumoniae*. Препарат относится к группе препаратов под названием «вакцины, пневмококковые вакцины».

Показания к применению

- у детей в возрасте от 6 недель до 18 лет, чтобы помочь предотвратить такие заболевания, как менингит (воспалительное поражение мозговых оболочек), сепсис или бактериемия (общий инфекционный процесс в следствие проникновения и циркуляции в крови бактерии), пневмония (воспаление легких) и отитов (воспаление среднего уха), вызванные 20 серотипами бактерий *Streptococcus pneumoniae*;

- у взрослых в возрасте 18 лет и старше для профилактики таких заболеваний, как пневмония (воспаление легких), сепсис или бактериемия (общий инфекционный процесс вследствие проникновения и циркуляции в крови бактерии) и менингит (воспалительное поражение мозговых оболочек), вызванных 20 серотипами бактерии *Streptococcus pneumoniae*.

Превенар 20 обеспечивает защиту от 20 типов бактерии *Streptococcus pneumoniae*.

Способ действия препарата Превенар 20

Препарат действует, помогая организму вырабатывать собственные антитела, которые защищают Вас или Вашего ребенка от этих заболеваний.

2. О чем следует знать перед применением препарата Превенар 20

Противопоказания

Не применяйте препарат Превенар 20:

- если у Вас или Вашего ребенка аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша), а также к какой-либо другой вакцине, которая содержит дифтерийный анатоксин.

Особые указания и меры предосторожности

Перед вакцинацией Превенар 20 проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас или Вашего ребенка:

- присутствуют в настоящее время или возникали в прошлом какие-либо медицинские проблемы после введения препарата Превенар 20, такие как аллергическая реакция или проблемы, связанные с дыханием;
- тяжелое заболевание или высокая температура; однако, легкая лихорадка или инфекция верхних дыхательных путей (например, простуда) сами по себе не являются основанием для отсрочки вакцинации;
- имеются проблемы со свертыванием крови или легко образуются синяки;
- ослабленная иммунная система (например, по причине ВИЧ-инфекции), Вы можете не получить всей пользы от применения препарата Превенар 20.

Перед вакцинацией сообщите врачу, фармацевту или медсестре, если Ваш ребенок был рожден глубоко недоношенным (на 28-й неделе беременности или до этого срока), поскольку в течение 2–3 дней после вакцинации возможны более длинные промежутки между дыхательными движениями, чем в норме.

Как и любая вакцина Превенар 20 не обеспечивает защиту всех вакцинированных людей.

Превенар 20 будет обеспечивать защиту только против инфекций уха, вызванных серотипами *Streptococcus pneumoniae*, для которых была разработана вакцина. Препарат не будет обеспечивать защиту от других возбудителей инфекционных заболеваний, которые могут вызывать инфекции уха.

Другие препараты и препарат Превенар 20

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

Ваш ребенок может получить Превенар 20 одновременно с другими стандартными детскими вакцинами.

У взрослых Превенар 20 можно вводить одновременно с вакциной против гриппа (инактивированная вакцина против гриппа) в разные места инъекций. В зависимости от оценки индивидуального риска Вашим врачом может быть рекомендовано провести иммунизацию в разные дни, например, с интервалом в 4 недели.

У взрослых Превенар 20 можно вводить одновременно с вакциной против коронавирусной инфекции COVID-19 на основе мРНК.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Превенар 20 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 влияние на способность управлять автотранспортным средством и работать с механизмами.

Превенар 20 содержит полисорбат 80

Препарат Превенар 20 содержит 0,1 мг полисорбата 80 на дозу. Полисорбаты могут вызвать аллергические реакции. Если у Вас или Вашего ребенка имеется аллергия на любые вещества, сообщите об этом врачу.

Препарат Превенар 20 содержит натрий

Препарат Превенар 20 содержит натрий в концентрации менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть практически «не содержит натрия».

3. Применение препарата Превенар 20**Рекомендуемая доза****Применение у взрослых**

Взрослые должны получить одну инъекцию.

Особые группы пациентов

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 20.

Лица, которым была выполнена трансплантация кроветворных стволовых клеток, могут получить три инъекции: первую через 3–6 месяцев после трансплантации и с интервалом

9898 - 2024

не менее 4 недель между дозами. Выполнение четвертой инъекции ревакцинации рекомендуется осуществлять через 6 месяцев после получения третьей инъекции.

Сообщите лечащему врачу, если Вы ранее получали инъекцию пневмококковой вакцины. Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению препарата Превенар 20, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение у детей и подростков

Младенцы в возрасте от 6 недель до 15 месяцев

- Ваш ребенок должен получить начальный курс из трех инъекций вакцины с последующим получением бустерной дозы. Первая инъекция может быть выполнена в возрасте от 6 до 8 недель.
- Каждая инъекция будет проводиться с интервалом как минимум 4 недели, за исключением последней инъекции – ревакцинации, которая будет вводиться в возрасте от 11 до 15 месяцев.

Вам сообщат, когда Вашему ребенку следует прийти для получения следующей инъекции.

В соответствии с официальными рекомендациями в Вашей стране обратитесь к врачу, фармацевту или медсестре для получения дополнительной информации.

Недоношенные младенцы (рожденные до 37-й недели беременности)

Ваш ребенок получит начальный курс из трех инъекций, с последующим получением бустерной дозы (ревакцинации). Первая инъекция может проводиться уже в возрасте 6 недель с промежутком как минимум 4 недели между дозами. В возрасте от 11 до 15 месяцев Ваш ребенок получит четвертую инъекцию – ревакцинацию.

Невакцинированные младенцы в возрасте от 7 месяцев и младше 12 месяцев

Младенцы в возрасте **от 7 и младше 12 месяцев** должны получить три инъекции. Первые две вводятся с интервалом по меньшей мере 4 недели. Третья инъекция – ревакцинация будет выполнена на втором году жизни.

Невакцинированные дети в возрасте от 12 месяцев и младше 24 месяцев

Дети в возрасте **от 12 и младше 24 месяцев** должны получить две инъекции с интервалом по меньшей мере 8 недель.

Невакцинированные дети в возрасте от 2 лет и младше 5 лет

Дети в возрасте **от 2 и младше 5 лет** должны получить одну инъекцию.

Дети в возрасте от 15 месяцев и младше 5 лет, ранее получившие полный курс вакцинации препаратом Превенар 13

Дети в возрасте **от 15 месяцев и младше 5 лет**, ранее получившие полный курс вакцинации препаратом Превенар 13, получают одну инъекцию.

Дети и подростки в возрасте от 5 лет и младше 18 лет, независимо от предшествующей вакцинации препаратом Превенар 13

Дети и подростки в возрасте **от 5 и младше 18 лет** получают одну инъекцию Превенар 20.

Если Ваш ребенок ранее получал вакцину Превенар 13, до введения вакцины Превенар 20 должно пройти как минимум 8 недель.

Путь и (или) способ введения

Врач или медицинская сестра сделает инъекцию рекомендуемой дозы (0,5 мл) вакцины в мышцу Вашего плеча или в мышцу плеча или бедра Вашего ребенка.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Превенар 20 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции препарата Превенар 20

Немедленно сообщите врачу, если Вы заметили у себя признаки следующих серьезных побочных реакций (см. также раздел 2):

припухлость лица, губ, рта, языка или горла (отек), затруднение дыхания (одышка), хрипы (бронхоспазм) — это может быть признаком тяжелой аллергической реакции, такой как анафилаксия, включая шок.

Другие нежелательные реакции

Следующие нежелательные реакции были зарегистрированы для препарата Превенар 20 у младенцев и детей (в возрасте от 6 недель и младше 5 лет)

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

- Снижение аппетита
- Раздражительность
- Сонливость
- Повышение температуры тела
- В месте инъекции для всех детей: покраснение, припухлость или уплотнение, боль или болезненность
- В месте инъекции после ревакцинации и у детей в возрасте от 2 и младше 5 лет: покраснение, припухлость или уплотнение размером более 2,0–7,0 см.

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

- Жидкий стул
- Рвота
- Сыпь
- Высокая температура тела 38,9 °C или выше
- В месте инъекции после начального курса инъекций: покраснение, уплотнение, припухлость размером более 2,0–7,0 см, боль или болезненность, затрудняющие движения.

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

- Непроизвольное приступообразное сокращение мышц (судороги), в том числе вызванные высокой температурой тела
- Аллергическая сыпь (крапивница или сыпь, напоминающая крапивницу)
- В месте инъекции: покраснение, припухлость или уплотнение размером более 7,0 см.

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

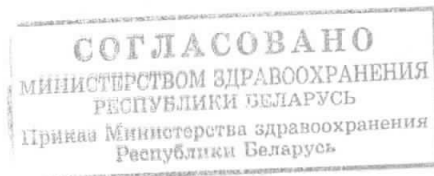
- Аллергическая реакция (гиперчувствительность) в месте инъекции.

Следующие нежелательные реакции были зарегистрированы при использовании вакцины Превенар 13 и могут также наблюдаться при использовании вакцины Превенар 20.

- Коллапс или шокоподобное состояние (гипотонический-гипореактивный эпизод)
- Аллергическая реакция (реакция гиперчувствительности), включая припухлость лица и/или губ
- Плач
- Беспокойный сон.

Следующие нежелательные реакции были зарегистрированы для препарата Превенар 20 у детей и подростков (в возрасте от 5 и младше 18 лет)

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



- Головная боль
- Боль в мышцах
- В месте инъекции: боль, болезненность, покраснение, припухлость или уплотнение
- Усталость

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

- Боль в суставах
- В месте инъекции: боль или болезненность, затрудняющие движение.

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

- Аллергическая сыпь (крапивница или сыпь, напоминающая крапивницу)
- Повышение температуры тела.

Следующие нежелательные реакции были зарегистрированы при использовании вакцины Превенар 13 и могут также наблюдаться при использовании вакцины Превенар 20.

- Жидкий стул
- Рвота
- Снижение аппетита
- Раздражительность
- Сонливость
- Беспокойный сон
- Сыпь.

У детей и подростков с ВИЧ-инфекцией, серповидноклеточной анемией или трансплантацией кроветворных стволовых клеток наблюдались аналогичные побочные реакции, однако рвота, жидкий стул, повышение температуры тела, боль в суставах, а также затрудняющая движение боль или болезненность в месте инъекции регистрировались очень часто.

В ходе пострегистрационного применения препарата Превенар 13 у детей наблюдались следующие нежелательные реакции, которые также могут наблюдаться при применении препарата Превенар 20

- Тяжелые аллергические реакции, включая шок (сердечно-сосудистый коллапс); отек губ, лица или горла (ангионевротический отек)
- Увеличение лимфатических узлов или желез (лимфаденопатия) около места инъекции, например, в подмышках или в паху
- В месте инъекции: аллергическая сыпь (крапивница), покраснение и раздражение (дерматит), а также зуд
- Сыпь в виде зудящих пятен красного цвета (многоформная эритема).

Следующие нежелательные реакции были зарегистрированы при применении препарата Превенар 20 у взрослых

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

- Головная боль
- Боль в суставах и в мышцах
- Боль/болезненность в месте инъекции и повышенная утомляемость.

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

- Отек в месте инъекции, покраснение в месте инъекции и повышение температуры тела.

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

- Жидкий стул, тошнота и рвота.
- Сыпь и отек лица, губ, рта, языка или горла, которые могут вызвать затруднения при глотании или дыхании (ангионевротический отек).
- Зуд в месте инъекции, увеличение лимфоузлов в области шеи, подмышек или паха (лимфаденопатия), крапивница в месте инъекции, озноб.

Следующие нежелательные реакции наблюдались при использовании препарата Превенар 13 и могут также наблюдаться при использовании препарата Превенар 20

- Сыпь в виде зудящих пятен красного цвета (многоформная эритема)
- Раздражение в месте инъекции
- Снижение аппетита
- Ограничение движений руки.

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 на не перечисленные в данном листке. Вы также можете сообщить о

нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

5. Хранение препарата Превенар 20

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 шприца после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в холодильнике (2–8 °C). Не замораживать.

Предварительно наполненные шприцы следует хранить в холодильнике в горизонтальном положении, чтобы свести к минимуму время ресуспендирования.

Если препарат был заморожен, его следует утилизировать.

Препарат Превенар 20 следует использовать как можно скорее после извлечения из холодильника.

Данные по стабильности показывают, что препарат стабилен в течение 96 часов при хранении при температуре от 8 до 25 °C или в течение 72 часов при хранении при температуре от 0 до 2 °C. К концу этих сроков препарат Превенар 20 должен быть уже использован или его следует утилизировать.

Эти данные являются рекомендациями для медицинских работников только на случай временных температурных отклонений.

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 20 содержит:

Действующие вещества:

Пневмококковые конъюгаты¹ (полисахарид-белок CRM₁₉₇):

- по 2,2 мкг каждого из полисахаридов серотипов 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9V, 10A, 11 A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F и 33F
- 4,4 мкг полисахарида серотипа 6B.

¹Конъюгированные с белком-носителем CRM₁₉₇ и адсорбированные на фосфате алюминия. 1 доза (0,5 мл) содержит приблизительно 51 мкг белка-носителя CRM₁₉₇ и 0,125 мг алюминия (в качестве адъюванта).



Вспомогательные вещества:

9898 - 2024

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

Внешний вид препарата Превенар 20 и содержимое упаковки

Препарат представляет собой гомогенную суспензию белого цвета для внутримышечного введения 0,5 мл/доза.

По 0,5 мл в шприц вместимостью 1 мл из бесцветного стекла (тип I), с уплотнителем из хлорбутилкаучука и защитным колпачком из изопренового бромбутилкаучука.

Шприц с препаратом в комплекте с иглой помещают в герметичный термоформованный лоток. 1 лоток вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия

или

5 шприцев помещают в герметичный термоформованный лоток. 2 лотка по 5 шприцев и 10 игл в контурной упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Пфайзер Инк., США / Pfizer Inc., USA

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

Тел.: +1 (212) 733-23-23

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

Производитель

Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз, Ирландия / Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland

Упаковка и выпуск:

Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ, Бельгия / Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство "Pfizer Export B.V." в Республике Беларусь: г. Минск, пр-т Дзержинского 8-403, телефон 375-17-309-38-00, факс 375-17-309-38-19, эл. почта: belarusro@pfizer.com

Прочие источники информации

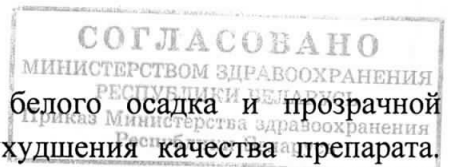
Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте уполномоченного органа государства - члена Евразийского Союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" <http://www.rceth.by/>

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:

9898 - 2024

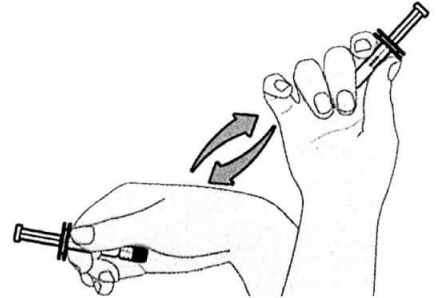


Во время хранения может наблюдаться образование белого осадка и прозрачной надосадочной жидкости. Это не является признаком ухудшения качества препарата. Предварительно наполненные шприцы следует хранить в горизонтальном положении, чтобы свести к минимуму время ресуспендирования.

Подготовка к введению препарата

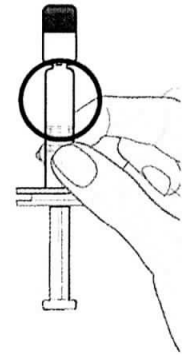
Этап 1. Ресуспендирование вакцины

Удерживайте предварительно наполненный шприц горизонтально между большим и указательным пальцами и энергично встряхивайте, пока содержимое шприца не превратится в гомогенную суспензию белого цвета. Не используйте вакцину, если ее не удастся ресуспендировать.



Этап 2. Визуальная оценка

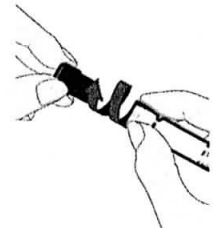
Перед введением препарата визуально осмотрите его на наличие крупных механических включений или изменения цвета. Не используйте препарат, если обнаружены крупные механические включения или изменение цвета. Если вакцина не представляет собой гомогенную суспензию белого цвета, повторите этапы 1 и 2.



Этап 3. Снимите колпачок шприца

Снимите колпачок шприца с адаптера с люэровским соединением, медленно поворачивая колпачок против часовой стрелки, удерживая адаптер с люэровским соединением.

Примечание. Следует соблюдать осторожность, чтобы исключить нажатие на выдвинутый шток поршня при снятии колпачка со шприца.



Этап 4. Присоедините стерильную иглу

Присоедините иглу, предназначенную для внутримышечного введения, к предварительно наполненному шприцу, удерживая адаптер с люэровским соединением и поворачивая иглу по часовой стрелке.

Вводите всю дозу целиком.

Превенар 20 предназначен только для внутримышечного введения.

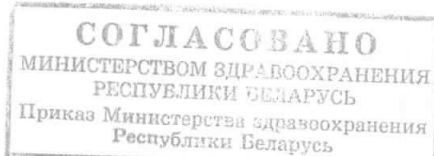
Превенар 20 запрещается смешивать с какими-либо другими вакцинами или лекарственными средствами в одном шприце.

Превенар 20 можно применять одновременно с другими детскими вакцинами. При одновременном применении вакцины следует вводить в разные места.

Превенар 20 можно применять у взрослых одновременно с вакциной против сезонного гриппа (4-валентной вакциной, на основе поверхностных антигенов, инактивированной,

НД РБ

9898 - 2024



адъювантной). У лиц с сопутствующими заболеваниями, связанными с высоким риском развития угрожающей жизни пневмококковой инфекции, может быть рассмотрен вопрос об отдельном введении 4-валентной гриппозной вакцины и вакцины Превенар 20 (например, с интервалом около 4 недель). Вакцины следует вводить в разные места.

Неиспользованный остаток препарата или отходы материалов следует утилизировать в соответствии с локальными требованиями.

Дата пересмотра инструкции 23.05.2025
SmPC EU/AU v 48.0 of 24.04.2025