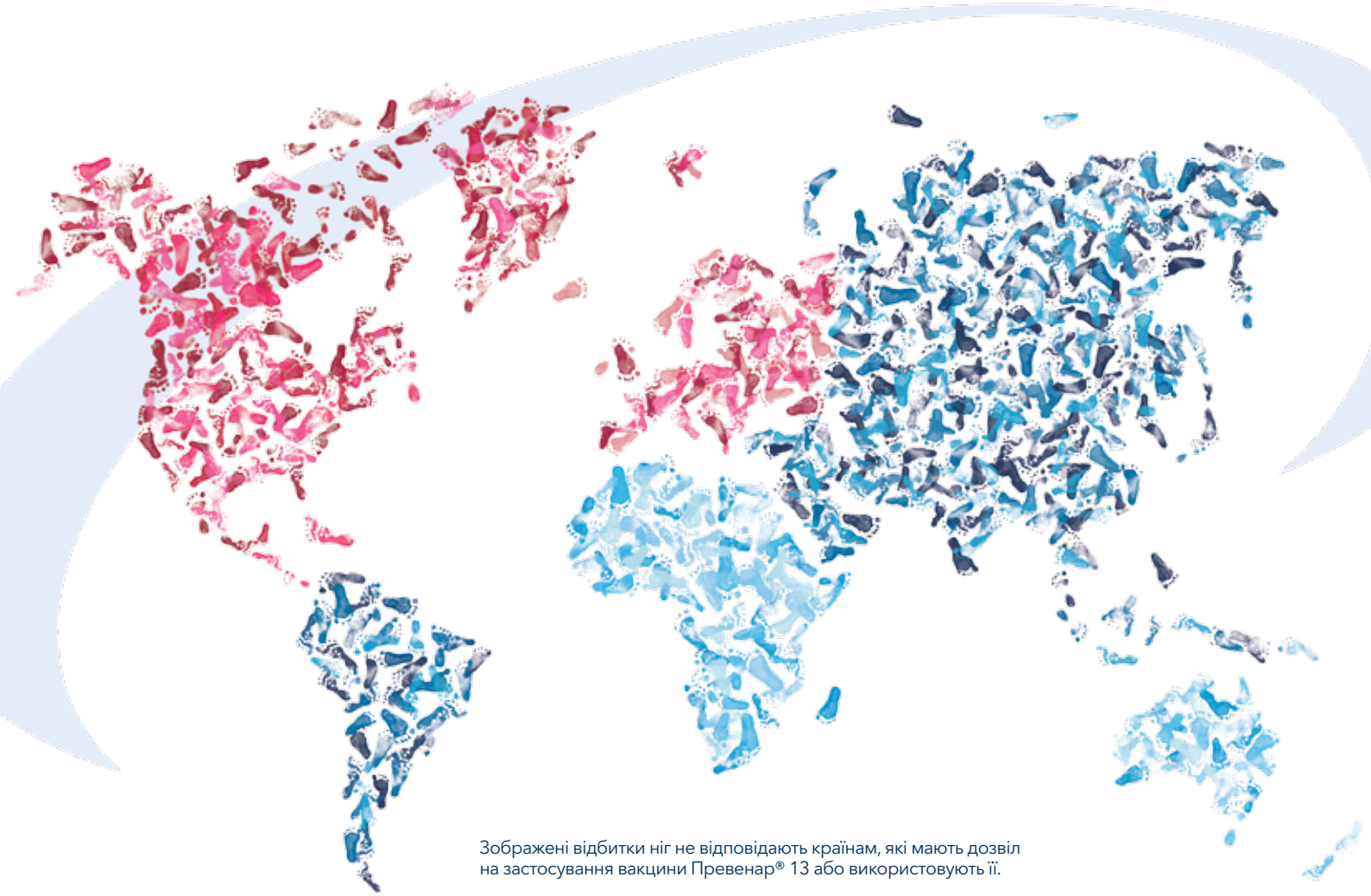
Вакцина, що залишає вагомий слід в усьому світі

Превенар® 13 в умовах реальної клінічної практики зменшує тягар пневмококових захворювань[1]



Зображені відбитки ніг не відповідають країнам, які мають дозвіл на застосування вакцини Превенар® 13 або використовують її.

Вакцина Превенар® 13 охоплює найбільшу кількість серотипів серед усіх пневмококових кон'югованих вакцин (ПКВ). Превенар® 13 використовується в більш ніж 150 країн світу† і є найпоширенішою ПКВ у світі.[1-4]

Вакцина Превенар® 13 показана для активної імунізації з метою попередження інвазивних захворювань, пневмонії та гострого середнього отиту, спричинених Streptococcus pneumoniae, у дітей віком від 6 тижнів.[1]

Дитина, яка зображена на цій сторінці, є моделлю.
Фотографію представлено лише з ілюстративною метою.

†Станом на 28 квітня 2016 р.[4]

Превенар® 13*

Пневмококова полісахаридна кон'югована вакцина (13-валентна, адсорбована)

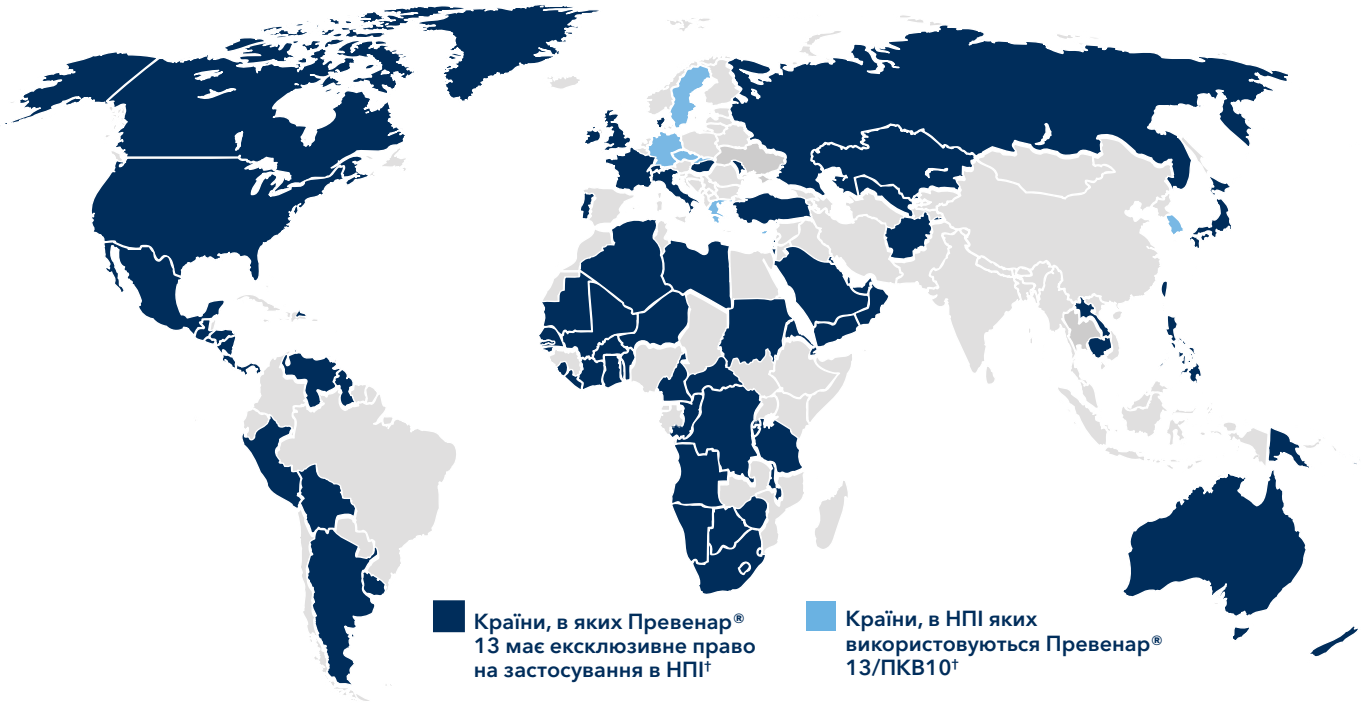
* Торгова марка

Вакцина, що залишає вагомий слід...

...як найпоширеніша ПКВ у світі[4]

Вакцину Превенар® 13 включено у більше ніж 100 національних програм імунізації (НПІ) із правом на ексклюзивність у 97 країнах світу.[4†]

Зважаючи на ґрунтовність даних з ефективності застосування Превенар® 13 у клінічних та реальних умовах, цю ПКВ рекомендовано до використання в більшості НПІ в усьому світі порівняно з іншими ПКВ.[1,4†]



†Станом на березень 2016 р.4
ПКВ10 – пневмококова 10-валентна кон'югована вакцина

...демонструє ефективність застосування в умовах реальної практики по всьому світі[5-32]

Деякі країни, що мають дані з ефективності застосування вакцини Превенар® 13 в умовах реальної практики:

- Канада[5]
- Німеччина[11]
- Нікарагуа[17]
- Швеція[21]
- Уругвай[31,32]
- Данія[6]
- Греція[12]
- Норвегія[18]
- Тайвань[22]
- Франція[7-9]
- Ірландія[13]
- Південна Африка[19]
- Великобританія[23-25]
- Гамбія[10]
- Ізраїль[14-16]
- Іспанія[20]
- Сполучені Штати Америки[26-30]

Досвід 16 років застосування вакцини Превенар/Превенар 13 в педіатрії[1]

Більше 850 мільйонів доз вакцини Превенар/Превенар 13 розповсюджено в усьому світі[4]

…охоплює найбільшу кількість серотипів серед усіх ПКВ[2]

У всьому світі пневмококові захворювання залишаються головною причиною смерті дітей віком < 5 років внаслідок хвороб, які можна попередити шляхом вакцинації.[33,34]

Серед найпоширеніших захворювань, спричинених Streptococcus pneumoniae, виділяють інвазивні пневмококові інфекції (ІПІ), пневмонію та гострий середній отит (вушна інфекція).[35]

Превенар® 13 – це єдина ПКВ, що містить серотипи 3, 6A і 19A[1,3,36†]

Превенар® 13[1]	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	5	7F	3	6A	19A
PCV10[36]	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			
PCV7[3]	●	●	●	●	●	●	●						

Серотип 3

Серотип 3 є важливою причиною інвазивних інфекцій. Цей серотип пов'язаний із виникненням ускладненої негоспітальної пневмонії (НП).[37-41]

Серотип 6A

Встановлено, що серотип 6A є мультирезистентним.[42]

Серотип 19A

Серотип 19A став основною причиною пневмококових захворювань, його резистентність до антибіотиків зростає[41-45]

- **Серотипи 6A і 19A входять до списку 11 серотипів, що викликали щонайменше 70% усіх випадків ІПІ серед дітей віком < 5 років по всьому світу.[46††]**

Превенар® 13 охоплює найбільшу кількість серотипів серед усіх ПКВ і має доведену ефективність для попередження пневмококових захворювань.[1,2,4]

†Превенар 13 містить пневмококові полісахариди серотипів 3, 6A і 19A, кон'юговані білком-носієм CRM197 .1
‡Серотипи 1, 5, 6A, 6B, 14, 19F і 23F були найпоширенішими серед 11 серотипів, що найчастіше спричиняють ІПІ.46 ПКВ7 - пневмококова 7-валентна кон'югована вакцина; ПКВ10 - пневмококова 10-валентна кон'югована вакцина.

- Превенар 13 не забезпечує 100% захисту від серотипів, що включені у вакцину, та не захищає від серотипів, яких вакцина не містить.
- Розповсюдженість пневмококових серотипів та серогруп відрізняється у різних географічних регіонах. Це може вплинути на ефективність вакцини у будь-якій країні.

Превенар® 13*
Пневмококова полісахаридна кон'югована вакцина (13-валентна, адсорбована)
* Торгова марка

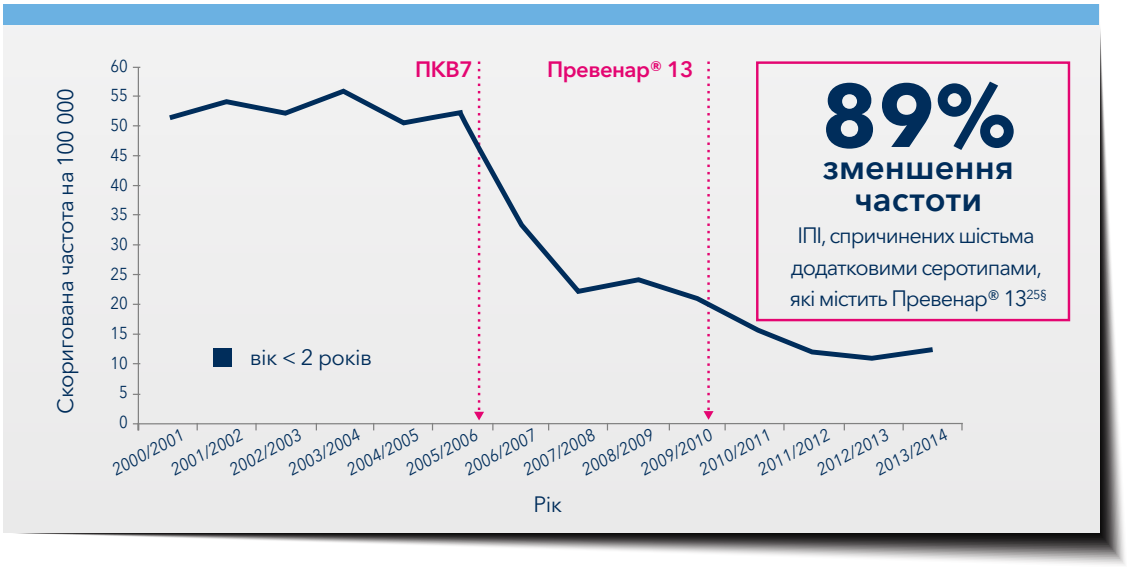
Вакцина, що залишає вагомий слід...

...Превенар® 13 демонструє ефективність проти інвазивних пневмококових інфекцій (ІПІ) в умовах реальної практики

- У Сполучених Штатах Америки ІПІ продовжують становити суттєву загрозу для дітей віком < 5 років. У 2013 році випадків ІПІ було приблизно **в 2 рази більше**, ніж випадків інфекції, спричиненої *Haemophilus influenzae*, кору, паротиту й гепатиту А разом.[47†]

Всесвітні дані з ефективності імунізації в умовах реальної практики показують, що після початку застосування вакцини Превенар® 13 спостерігається суттєве й стійке зменшення частоти ІПІ[18,25]

Англія та Уельс: частота всіх ІПІ після початку застосування вакцин ПКВ7 і Превенар® 13[25‡]



В Англії та Уельсі проведене обсерваційне когортне дослідження з використанням національного масиву електронних даних про випадки ІПІ у діапазоні між липнем 2013 р. і червнем 2014 р., в яких було визначено серотип збудника, щоб оцінити співвідношення частоти випадків ІПІ, спричинених серотипами, що входять та не входять до вакцини, порівняно із показниками, які зафіксовані до початку застосування вакцин Превенар 13 і ПКВ7. На графіку показано зменшення частоти всіх випадків ІПІ на 46%.25

- Вакцина Превенар® 13 також продемонструвала непрямий ефект – суттєве зменшення частоти ІПІ, спричинених серотипами, які містяться у вакцині (на 71%), серед дорослих людей віком 65 років і старше.[25‖]

Додаткові країни, що мають дані з ефективності застосування вакцини Превенар® 13 для попередження ІПІ в реальних умовах:

- **Південна Африка:**
  - **зменшення частоти на 69%[19¶]**
- **Норвегія:**
  - **зменшення частоти на 100%[18††]**
- **Ізраїль:**
  - **зменшення частоти на 63%[15#]**
- **Сполучені Штати Америки:**
  - **зменшення частоти на 88,7%[30††]**
- **Уругвай:**
  - **зменшення частоти на 83,9%[32**]**

†На основі пасивного спостереження за випадками хвороб, які обов'язкові для звітування (2013 р.): враховані повідомлення про випадки хвороб серед дітей віком < 5 років, які надійшли до Центрів із контролю та профілактики захворювань. Правила звітування про такі хвороби можуть відрізнятися залежно від типу захворювання й галузі звітування.[47]

‡Вакцина ПКВ7 почала використовуватись у Великобританії у вересні 2006 р. і була замінена вакциною Превенар 13 у квітні 2010 р. У дослідженні проводилася оцінка впливу вакцини Превенар 13 на частоту ІПІ протягом перших 4 років після початку її застосування.[25]

§Скориговані (початкові) дані: 174 (158) випадків протягом 2008–2010 рр. і 20 (19) випадків протягом 2013–2014 рр., які спричинені серотипами, що містяться у вакцині Превенар 13 (1, 3, 5, 6A, 7F, 19A) (95% довірчий інтервал (ДІ): від -94% до -78%).[25]

‖Скориговані (початкові) дані (ІПІ, спричинені серотипами, які містяться у вакцині): 1334 (1164) випадків протягом 2008–2010 рр., 380 (388) випадків у 2013–2014 рр.[25]

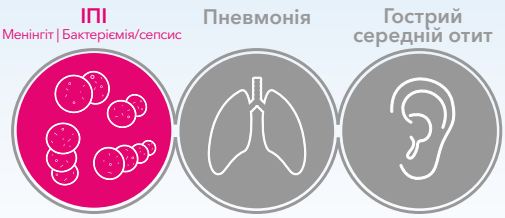
¶54,8 випадків на 100 000 людино-років протягом 2005–2008 рр. і 17 випадків на 100 000 людино-років у 2012 р. серед дітей віком < 2 років. У Південній Африці вакцину ПКВ7 почали використовувати в 2009 році, а вакцину Превенар 13 – у 2011 році. Розрахунки проведені за період від вихідного рівня (період до початку застосування ПКВ: 2005–2008 рр.) до 2012 р. (95% ДІ: від -72% до -65%).[19]

#50,6 випадків на 100 000 осіб протягом 2004–2008 рр. і 18,8 випадків на 100 000 осіб протягом 2012–2013 рр. У Ізраїлі з 1989 р. по 2013 р. проводилося проспективне популяційне дослідження з активним спостереженням серед дітей віком < 5 років із порівняння періоду до початку застосування ПКВ (2004–2008 рр.) з періодом застосування вакцини Превенар 13 (2012–2013 рр.) (95% ДІ: від -69% до -55%).[15]

**19,45 випадків на 100 000 осіб протягом 2003–2007 рр. і 3,14 випадків на 100 000 осіб протягом 2011–2012 рр. В Уругваї проведене проспективне популяційне когортне дослідження з використанням методу пасивного лабораторного спостереження за випадками ІПІ серед дітей віком < 5 років. Розрахунки виконані з урахуванням випадків ІПІ, що спричинені серотипами, які містяться у вакцині Превенар 13: проведено порівняння періоду до початку вакцинації (2003–2007 рр.) із періодом після початку вакцинації (2008–2012 рр.).[32]

††330 випадків протягом 2009–2010 рр. і 37 випадків протягом 2012–2013 рр. Частота випадків ІПІ, що спричинені серотипами, які містяться у вакцині Превенар 13, серед дітей віком < 5 років у 2009–2010 рр. (початок застосування Превенар 13) порівняно із 2012–2013 рр. На основі даних Активного епідеміологічного нагляду за основними бактеріальними патогенами – системи активного лабораторного спостереження популяційного масштабу.[30]

‡‡10 випадків на 100 000 осіб у 2010 р. і 0 випадків протягом 2012 р. Обсерваційне ретроспективне популяційне когортне дослідження; частота ІПІ у Норвегії серед дітей віком < 2 років у 2010 р. (за 1 рік до початку застосування вакцини Превенар 13) порівняно з 2012 р.[18]



…забезпечує швидке й стійке зменшення поширення серотипу 19A[30]

Із > 90 існуючих серотипів саме серотип 19A є вагомою причиною ІПІ в усьому світі.[46,48,49]

- У Японії серотип 19A був найчастішою причиною ІПІ: на цей серотип припадають 27,7% усіх випадків, які вивчалися в період з 2012 р. по 2014 р.[49]

Превенар® 13 – це єдина ПКВ, що містить серотип 19A. У країнах, що використовують Превенар® 13, спостерігалося швидке й стійке зменшення поширення ІПІ, спричинених серотипом 19A.[1,36†]

Сполучені Штати Америки: частота ІПІ, спричинених серотипом 19A, у дітей віком < 5 років.[30]

У дослідженні використовували усталену систему спостереження, щоб зафіксувати частоту ІПІ до та після початку застосування вакцини Превенар 13. У 2012/2013 рр. зафіксовано 13 випадків ІПІ, а у 2009/2010 рр. – 205 випадків. Значення P та ДІ не повідомлялися.[30]

Після початку застосування вакцини Превенар® 13 спостерігалося стійке, швидке й суттєве зменшення частоти ІПІ.[30]

Додаткові країни, що мають дані з ефективності застосування вакцини Превенар® 13 в реальних умовах для попередження ІПІ, спричинених серотипом 19A:

- **Англія та Уельс:**
  - **зменшення частоти на 91%[25‡]**
- **Данія:**
  - **зменшення частоти на 100%[6¶]**
- **Норвегія:**
  - **зменшення частоти на 100%[18§]**
- **Ізраїль:**
  - **зменшення частоти на 69%[15‖]**

†Превенар 13 містить пневмококові полісахариди серотипів 3, 6A і 19A, кон'юговані білком-носієм CRM197.[1]

‡Скориговані (початкові) дані: 85 (77) випадків протягом 2008-2010 рр., 7 (7) випадків протягом 2013-2014 рр. У Великобританії (включно з Англією та Уельсом) вакцину Превенар 13 почали використовувати замість ПКВ7 у квітні 2010 р. Під час дослідження проведено оцінку впливу застосування Превенар 13 на частоту ІПІ за серотипами у пацієнтів Великобританії, стратифікованих за віком, протягом перших 4 років після початку використання вакцини (період 2008-2010 рр. порівнювали з 2013-2014 рр.). Продемонстровано зменшення частоти ІПІ у дітей віком < 5 років (P<0,0001; 95% ДІ: від -97% до -75%).[25]

§7 випадків у 2010 р. і 0 випадків у 2012 р. У Норвегії вакцину Превенар 13 почали використовувати замість ПКВ7 у квітні 2011 р. У дослідженні проводилася оцінка впливу початку застосування вакцини Превенар 13 на частоту ІПІ, що спричинені окремими серотипами, у норвезьких дітей цільових вікових груп: < 5 років (зафіксовані випадки у 2010 р. (за 1 рік до початку застосування вакцини Превенар 13) порівняно з 2012 р.).[18]

‖5,1 випадків на 100 000 осіб до початку застосування ПКВ (2004-2008 рр.) і 1,6 випадків на 100 000 осіб у період застосування вакцини Превенар 13 (2012-2013 рр.). У НПІ Ізраїлю вакцину Превенар 13 почали використовувати замість ПКВ7 у липні 2012 р. У дослідженні проведена оцінка впливу початку застосування вакцин ПКВ7/Превенар 13 у дітей віком < 5 років із фокусом на додаткові переваги використання Превенару 13 (2010-2011 рр. порівняно з 2012-2013 рр.) (P<0,05; 95% ДІ: від -84% до -42%).[15]

¶3,8 випадків на 100 000 осіб протягом 2008-2010 рр. і 0 випадків на 100 000 осіб протягом 2011-2013 рр. У датській програмі імунізації дітей вакцину Превенар 13 почали використовувати замість ПКВ7 у 2010 р. У дослідженні проведено оцінку ефективності вакцини і зміну розповсюдженості окремих серотипів у періодах після початку застосування ПКВ7 і Превенару 13 (період 2000-2007 рр. (до початку імунізації ПКВ) порівнювали з періодом 2011-2013 рр. (період використання Превенару 13)) серед дітей віком < 2 років.[4]

- Превенар 13 не забезпечує 100% захисту від серотипів, що включені у вакцину, та не захищає від серотипів, яких вакцина не містить.
- Розповсюдженість пневмококових серотипів та серогруп відрізняється у різних географічних регіонах. Це може вплинути на ефективність вакцини у будь-якій країні.

Превенар® 13*
Пневмококова полісахаридна кон'югована вакцина (13-валентна, адсорбована)
* Торгова марка

Вакцина, що залишає вагомий слід...

...забезпечивши зменшення частоти пневмококової пневмонії[1,7]

Негоспітальна пневмонія (НП) – це **головна причина смерті** дітей віком < 5 років по всьому світі.[50]

Дані з ефективності застосування вакцини в умовах реальної практики продемонстрували вплив Превенару 13 на тягар негоспітальної пневмонії.[1,7]

- Найсуттєвіше зменшення частоти випадків пневмонії будь-якої етіології спостерігали серед маленьких вакцинованих дітей: **зменшення на 31,8%** у дітей віком < 2 років.[7]

Франція: випадки НП після початку застосування вакцини Превенар® 13[1,7]

У Франції проведене багатоцентрове обсерваційнене дослідження з порівняння періодів до початку, під час і після заміни ПКВ7 вакциною Превенар 13 (червень 2009 р. – травень 2010 р.; червень 2010 р. – травень 2011 р.; червень 2011 р. – травень 2012 р. відповідно). Під час активного спостереження випадків НП проводився моніторинг 8 педіатричних відділень невідкладної допомоги по всій Франції, щоб оцінити вплив імунізації вакциною Превенар 13 у дітей віком від 1 місяця до 15 років. Аналіз даних проводився за допомогою тесту тренда Кохрана–Армітажа.[7]

Сполучені Штати Америки

72% зменшення частоти випадків госпіталізації у зв'язку з пневмонією з будь-якої причити серед дітей віком < 2 років порівняно з періодом до початку застосування ПКВ7[28†‡]

†У графіку щеплення дітей США ПКВ7 було замінено вакциною Превенар 13 у 2010 році. У досліджені проведено оцінку зміни частоти госпіталізації у зв'язку з пневмонією будь-якої етіології серед дітей віком < 2 років на основі даних виписки пацієнтів госпіталю Теннессі за 1998-2012 рр. (95% ДІ: від –77% до –65%).[28]
‡У США вакцина Превенар 13 не показана для застосування з метою попередження пневмонії у дітей.

72%
зменшення частоти пневмонії будь-якої етіології
після початку застосування ПКВ7 і Превенар® 13[28†]

…демонструє ефективність для попередження альвеолярної НП в умовах реальної практики[1,16]

Дані з ефективності застосування вакцини в умовах реальної практики продемонстрували значне зменшення частоти альвеолярної НП серед дітей віком < 5 років.[1,16]

Ізраїль: амбулаторні відвідування лікарні та випадки госпіталізації, що пов'язані з альвеолярною НП.[1,16]

Вакцина ПКВ7 почала використовуватись у НПІ Ізраїлю у липні 2009 р. і була поступово замінена вакциною Превенар 13, починаючи з листопада 2010 р. Діюча система спостереження (2004–2013 рр.) зафіксувала вплив застосування ПКВ7, а згодом і вакцини Превенар 13 на частоту амбулаторних відвідувань лікарні та випадків госпіталізації, що пов'язані з альвеолярною НП, серед дітей віком < 5 років у південній частині Ізраїлю. Діти отримували курс первинної вакцинації, що складався з 2 доз, і бустерну дозу вакцини на другому році життя. Частота амбулаторних відвідувань лікарні зменшилася із в середньому 5,8 на 1000 дітей у періоді до початку застосування ПКВ до щорічної частоти 1,9 на 1000 випадків під час використання вакцини Превенар 13. Частота випадків госпіталізації зменшилася із в середньому 8,1 на 1000 дітей у періоді до початку застосування ПКВ до щорічної частоти 5,6 на 1000 випадків під час використання вакцини Превенар 13.[1,16]

Значне зменшення частоти амбулаторних відвідувань лікарні та випадків госпіталізації, що пов'язані з альвеолярною НП, зафіксовано при порівнянні періоду до початку застосування ПКВ із періодом імунізації вакциною Превенар 13.[1,16]

- Превенар 13 не забезпечує 100% захисту від серотипів, що включені у вакцину, та не захищає від серотипів, яких вакцина не містить.
- Середній отит та пневмонію можуть викликати й інші збудники, окрім серотипів S pneumoniae, які містяться у вакцині, тому очікується, що захист від середнього отиту й пневмонії будь-якої етіології може бути меншим, ніж у випадках інвазивних пневмококових інфекцій (ІПІ).

Дитина, яка зображена на цій сторінці, є моделлю.
Фотографію представлено лише з ілюстративною метою.

Превенар® 13*
Пневмококова полісахаридна кон'югована вакцина (13-валентна, адсорбована)
* Торгова марка

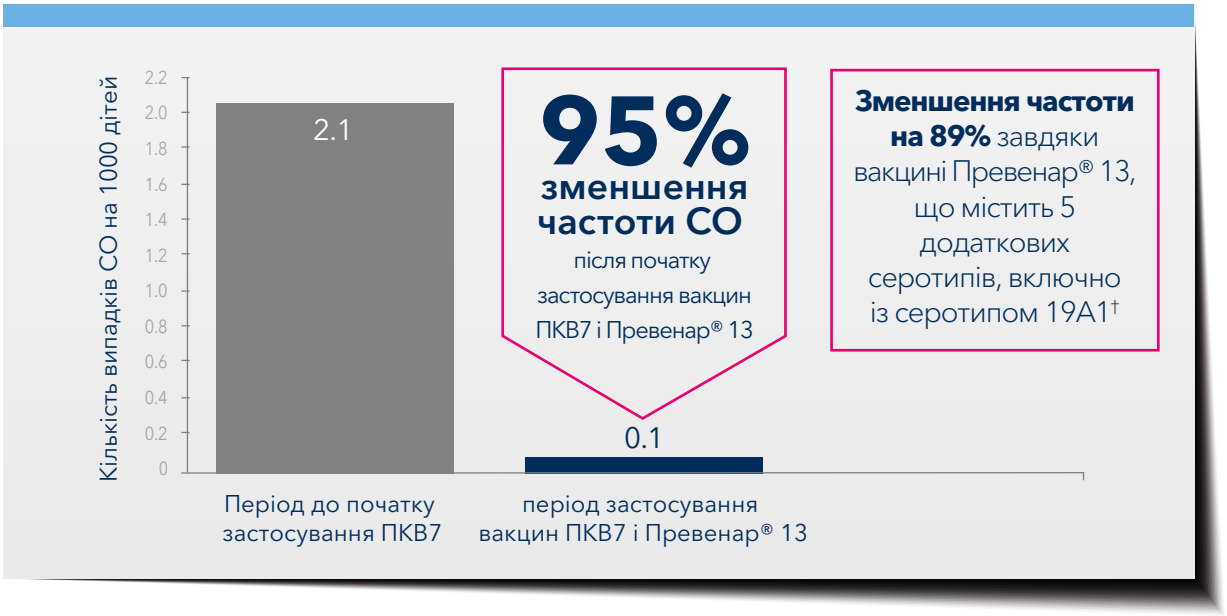
Вакцина, що залишає вагомий слід...

...демонструючи ефективність застосування для зменшення частоти середнього отиту (СО) в умовах реальної практики[1,14,26]

Встановлено, що в усьому світі *S pneumoniae* є причиною гострого отиту в **30–60%** випадків. Цей мікроорганізм був одним із найімовірніших патогенів, що спричиняє розвиток ускладненого середнього отиту.[51]

Дані з ефективності застосування вакцин в умовах реальної практики продемонстрували значне зменшення частоти СО після початку застосування ПКВ7 і Превенару 13[1,14]

Israel: Incidence of OM among children aged <2 years for PCV7 serotypes plus serotype 6A[1]



Вакцина ПКВ7 почала використовуватись у НПІ Ізраїлю у липні 2009 р. і була поступово замінена вакциною Превенар 13, починаючи з листопада 2010 р. Дані поточного проспективного популяційного обсерваційного дослідження СО в Ізраїлі за 9-річний період: липень 2004 р. – червень 2013 р.; період до початку застосування ПКВ7: липень 2004 р. – червень 2008 р.; період застосування ПКВ7: липень 2010 р. – червень 2011 р.; період застосування Превенар 13: липень 2012 р. – червень 2013 р.).
У цей період часу загальне річне зменшення частоти випадків СО в Ізраїлі становило 78%. Діти віком < 2 років отримували курс первинної вакцинації, що складався з 2 доз, і бустерну дозу вакцини на другому році життя.[1,14]

Сполучені Штати Америки

40,6% зменшення загальної частоти відвідувань лікарні з приводу СО серед дітей віком < 2 років після початку застосування вакцини Превенар® 13[26‡]

40.6%
зменшення загальної частоти СО
після початку застосування вакцини Превенар® 13[26‡]

†У період між липнем 2004 р. та червнем 2013 р. П'ять додаткових серотипів включають ті, що містяться у вакцині Превенар 13 (ПКВ7 не враховується), за виключенням серотипу 6A. Зменшення частоти СО, спричиненого серотипом 6A, враховано у періоді застосування вакцини ПКВ7.[1,14]
‡Тенденції частоти відвідувань лікарні з приводу СО у 2001–2009 рр. та 2010–2011 рр. значно відрізнялися: у 2001–2009 рр. частота зменшувалася на 0,03/дитино-рік щорічно, а у 2010–2011 рр. – на 0,27/дитино-рік щорічно (P<0,001). Зменшення частоти розраховано на основі порівняння щорічної частоти відвідувань лікарні з приводу СО у 2009 р. (1,38 візитів) і в 2011 р. (0,82 візитів).[26]

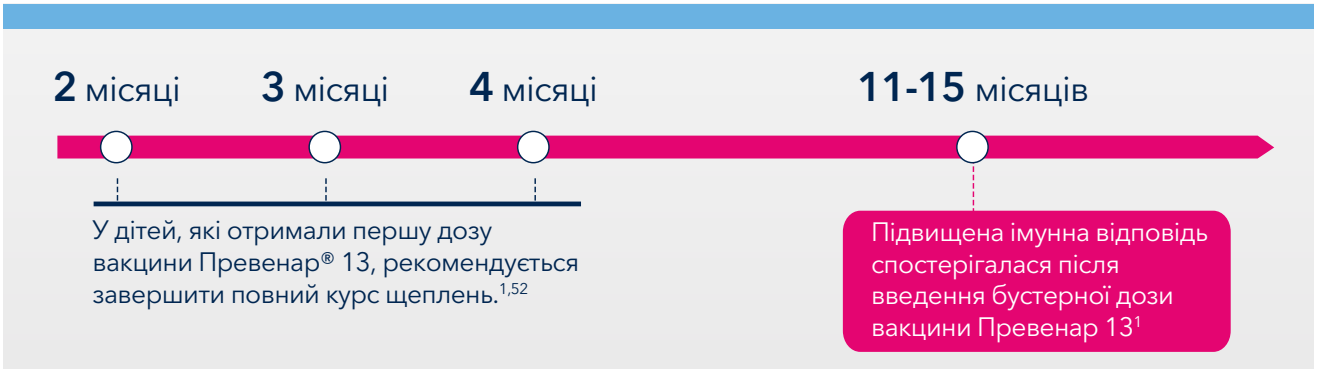
- Превенар® 13 не забезпечує 100% захисту від серотипів, що включені у вакцину, та не захищає від серотипів, яких вакцина не містить.
- Середній отит та пневмонію можуть викликати й інші збудники, окрім серотипів S pneumoniae , які містяться у вакцині, тому очікується, що захист від середнього отиту й пневмонії будь-якої етіології може бути меншим, ніж у випадках інвазивних пневмококових інфекцій (ІПІ).

У країні за країною...

...Превенар® 13 забезпечує захист при застосуванні відповідно до рекомендацій[1]

У дітей вакцинацію для попередження пневмококових захворювань слід починати відповідно до графіку, щоб забезпечити формування імунітету в умовах високого ризику хвороби.[1,52]

Розпочніть імунізацію вакциною Превенар® 13 вчасно й завершіть повний курс щеплень[1,52]



- Схема імунізації вакциною Превенар® 13 має базуватися на офіційних рекомендаціях.[1]

Упаковка і зберігання вакцини Превенар® 13

- Обмежувач руху поршня й захисний ковпачок шприця не містять латекс.[1]
- Вакцину слід зберігати в холодильнику (при температурі від 2°C до 8°C) й уникати заморожування. У разі заморожування вакцину слід утилізувати.[1]
- Вакцина залишається стабільною за умови зберігання при температурі до 25°C протягом 4 днів.[1]

Вакцина Превенар® 13 продемонструвала задовільну переносимість й належний профіль безпеки.[1]

- У клінічних дослідженнях профіль безпеки Превенар® 13 відповідав вакцині ПКВ7.[1]
- Превенар® 13 можна застосовувати одночасно з усіма звичайними дитячими вакцинами, які досліджувалися у дітей віком від 6 тижнів до 5 років.[1]

Оцінюйте статус щеплення дитини за будь-якої можливості.

Діти мають вчасно отримувати всі рекомендовані дози вакцини Превенар® 13.[1,52]

- Протипоказанням до застосування Превенар®13 є підвищена чутливість діючих речовин, до будь-якої з допоміжних речовин або до дифтерійного анатоксину. Застосування препарату особам з гострими, тяжкими фебрильними захворюваннями необхідно відкласти.
- Превенар® 13 не забезпечує 100% захисту від серотипів, що включені у вакцину, та не захищає від серотипів, яких вакцина не містить.
- У клінічних дослідженнях застосування вакцини Превенар® 13 у дорослих людей віком ≥ 18 років найчастіше повідомлялося про такі місцеві та/або системні побічні реакції (частота ≥ 20%): почервоніння, набряк, болючість, затвердіння й біль у місці ін'єкції; обмеження рухів руки, зниження апетиту, головний біль, діарея, озноб, стомлюваність, висипання; посилення або поява болю в суглобах чи м'язах.

Превенар® 13*
Пневмококова полісахаридна кон'югована вакцина (13-валентна, адсорбована)
* Торгова марка

Посилання

1. Інструкція для медичного використання лікарського засобу Превенар® 13, № UA/15864/01/01, затверджена Наказом МОЗУ № 247 від 09.03.2017 р., зі змінами, затвердженими Наказом МОЗУ № 192 від 24.01.2019 р.. **2.** McIntosh EDG, Reinert RR. Global prevailing and emerging pediatric pneumococcal serotypes. Expert Rev Vaccines. 2011;10(1):109-129. **3.** Reinert RR, Paradiso P, Fritzell B. Advances in pneumococcal vaccines: the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine received market authorization in Europe. Expert Rev Vaccines. 2010;9(3):229-236. **4.** Data on file. Pfizer Inc, New York, NY. **5.** Demczuk WHB, Martin I, Griffith A, et al; Toronto Bacterial Diseases Network; Canadian Public Health Laboratory Network. Serotype distribution of invasive Streptococcus pneumoniae in Canada after the introduction of the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine, 2010–2012. Can J Microbiol. 2013;59(12):778-788. **6.** Harboe ZB, Dalby T, Weinberger DM, et al. Impact of 13-valent pneumococcal conjugate vaccination in invasive pneumococcal disease incidence and mortality. Clin Infect Dis. 2014;59(8):1066-1073. **7.** Angoulvant F, Levy C, Grimprel E, et al. Early impact of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine on community-acquired pneumonia in children. Clin Infect Dis. 2014;58(7):918-924. **8.** Lepoutre A, Varon E, Georges S, et al; Microbiologists of the Epibac; ORP Networks. Impact of the pneumococcal conjugate vaccines on invasive pneumococcal disease in France, 2001–2012. Vaccine. 2015;33(2):359-366. **9.** Levy C, Varon E, Picard C, et al. Trends in pneumococcal meningitis in children after introduction of the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in France. Pediatr Infect Dis J. 2014;33(12):1216-1221. **10.** Mackenzie GA, Hill PC, Jeffries DJ, et al. Effect of the introduction of pneumococcal conjugate vaccination on invasive pneumococcal disease in The Gambia: a population-based surveillance study [published online ahead of print February 17, 2016]. Lancet Infect Dis. doi:10.1016/S1473-3099(16)00054-2. **11.** van der Linden M, Falkenhorst G, Perniciaro S, Imöhl M. Effects of infant pneumococcal conjugate vaccination on serotype distribution in invasive pneumococcal disease among children and adults in Germany. PLoS ONE. 2015;10(7):e0131494. doi:10.1371/journal.pone.0131494. **12.** Georgakopoulou T, Menegas D, Tzanakaki G, et al. Epidemiology of bacterial meningitis in Greece, in the era of conjugate vaccines: a 7 years review 2005-2011. Poster presented at: 52nd ICAAC (Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy); September 9-12, 2012; San Francisco, CA, USA. **13.** Health Protection Surveillance Centre. Impact of the pneumococcal conjugate vaccines (PCV) on the burden of invasive pneumococcal disease (IPD) in Ireland. https://www.hpsc.ie/AZ/VaccinePreventable/PneumococcalDisease/PostersPresentations/File,4292,en.pdf. Updated September 30, 2015. Accessed March 14, 2016. **14.** Ben-Shimol S, Givon-Lavi N, Leibovitz E, Raiz S, Greenberg D, Dagan R. Near-elimination of otitis media caused by 13-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV) serotypes in southern Israel shortly after sequential introduction of 7-valent/13-valent PCV. Clin Infect Dis. 2014;59(12):1724-1732. **15.** Ben-Shimol S, Greenberg D, Givon-Lavi N, et al. Early impact of sequential introduction of 7-valent and 13-valent pneumococcal conjugate vaccine on IPD in Israeli children <5 years: an active prospective nationwide surveillance. Vaccine. 2014;32(27):3452-3459. **16.** Greenberg D, Givon-Lavi N, Ben-Shimol S, Bar Ziv J, Dagan R. Impact of PCV7/PCV13 introduction on community-acquired alveolar pneumonia in children <5 years. Vaccine. 2015;33(36):4623-4629. **17.** Becker-Dreps S, Amaya E, Liu L, et al. Changes in childhood pneumonia and infant mortality rates following introduction of the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in Nicaragua. Pediatr Infect Dis J. 2014;33(6):637-642. **18.** Steens A, Bergsaker MA, Aaberge IS, Rønning K, Vestrheim DF. Prompt effect of replacing the 7-valent pneumococcal conjugate vaccine with the 13-valent vaccine on the epidemiology of invasive pneumococcal disease in Norway. Vaccine. 2013;31(52):6232-6238. **19.** von Gottberg A, de Gouveia L, Tempia S, et al; the GERMS-SA Investigators. Effects of vaccination on invasive pneumococcal disease in South Africa. N Engl J Med. 2014;371(20):1889-1899. **20.** Picazo J, Ruiz-Contreras J, Casado-Flores J, et al; the Heracles Study Group. Changes in incidence of serotype-specific invasive pneumococcal disease (IPD) after withdrawal of PCV13 from the pediatric vaccination calendar in Madrid (Heracles Study). Poster presented at: 9th International Symposium on Pneumococci and Pneumococcal Diseases (ISPPD-9); March 9-13, 2014; Hyderabad, India. **21.** Berglund A, Ekelund M, Fletcher MA, Nyman L. All-cause pneumonia hospitalizations in children <2 years old in Sweden, 1998 to 2012: impact of pneumococcal conjugate vaccine introduction. PLoS ONE. 2014;9(11):e112211. doi:10.1371/journal.pone.0112211. **22.** Wei S-H, Chiang C-S, Chiu C-H, Chou P, Lin T-Y. Pediatric invasive pneumococcal disease in Taiwan following a national catch-up program with the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine. Pediatr Infect Dis J. 2015;34(3):71-77. **23.** Lau WCY, Murray M, El-Turki A, et al. Impact of pneumococcal conjugate vaccines on childhood otitis media in the United Kingdom. Vaccine. 2015;33(39):5072-5079. **24.** Nath S, Thomas M, Spencer D, Turner S. Has the incidence of empyema in Scottish children continued to increase beyond 2005? Arch Dis Child. 2015;100(3):255-258. **25.** Waight PA, Andrews NJ, Ladhani SN, Sheppard CL, Slack MPE, Miller E. Effect of the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine on invasive pneumococcal disease in England and Wales 4 years after its introduction: an observational cohort study. Lancet Infect Dis. 2015;15(5):535-543. **26.** Marom T, Tan A, Wilkinson GS, Pierson KS, Freeman JL, Chonmaitree T. Trends in otitis media–related health care use in the United States, 2001-2011. JAMA Pediatr. 2014;168(1):68-75. **27.** Kaplan SL, Barson WJ, Lin PL, et al. Early trends for invasive pneumococcal infections in children after the introduction of the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine. Pediatr Infect Dis J. 2013;32(3):203-207. **28.** Griffin MR, Mitchel E, Moore MR, Whitney CG, Grijalva CG. Declines in pneumonia hospitalizations of children aged <2 years associated with the use of pneumococcal conjugate vaccines–Tennessee, 1998–2012. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2014;63(44):995-998. **29.** Richter SS, Heilmann KP, Dohrn CL, Riahi F, Diekema DJ, Doern GV. Pneumococcal serotypes before and after introduction of conjugate vaccines, United States, 1999–2011. Emerg Infect Dis. 2013;19(7):1074-1083. **30.** Moore MR, Link-Gelles R, Schaffner W, et al. Effect of use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in children on invasive pneumococcal disease in children and adults in the USA: analysis of multisite, population-based surveillance. Lancet Infect Dis. 2015;15(3):301-309. **31.** Pírez MC, Algorta G, Chamorro F, et al. Changes in hospitalizations for pneumonia after universal vaccination with pneumococcal conjugate vaccines 7/13 valent and Haemophilus influenzae type b conjugate vaccine in a pediatric referral hospital in Uruguay. Pediatr Infect Dis J. 2014;33(7):753-759. **32.** García Gabarrot G, López Vega ML, Pérez Giffoni GP, et al; Uruguayan SIREVA II Group. Effect of pneumococcal conjugate vaccination in Uruguay, a middle-income country. PLoS ONE. 2014;9(11):e112337. doi:10.1371/journal.pone.0112337. **33.** World Health Organization. Initiative for Vaccine Research (IVR). Acute respiratory infections (update September 2009). http://apps.who.int/vaccine_ research/diseases/ari/en/index3.html. Accessed March 14, 2016. **34.** World Health Organization. Global immunization data. http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/global_immunization_data.pdf. Published July 2014. Accessed March 8, 2016. **35.** World Health Organization. Pneumococcal vaccines: WHO position paper–2012. Wkly Epidemiol Rec. 2012;87(14):129-144. **36.** Інструкція для медичного використання лікарського засобу Синфлорикс, РП № UA/15363/01/01. **37.** Selva L, Ciruela P, Esteva C, et al. Serotype 3 is a common serotype causing invasive pneumococcal disease in children less than 5 years old, as identified by real-time PCR. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2012;31(7):1487-1495. **38.** Byington CL, Samore MH, Stoddard GJ, et al. Temporal trends of invasive disease due to Streptococcus pneumoniae among children in the intermountain west: emergence of nonvaccine serogroups. Clin Infect Dis. 2005;41(1):21-29. **39.** Bender JM, Ampofo K, Korgenski K, et al. Pneumococcal necrotizing pneumonia in Utah: does serotype matter? Clin Infect Dis. 2008;46(9):1346-1352. **40.** Yu J, Salamon D, Marcon M, et al. Pneumococcal serotypes causing pneumonia with pleural effusion in pediatric patients. J Clin Microbiol. 2011;49(2):534-538. **41.** Fletcher MA, Schmitt H-J, Syrochkina M, Sylvester G. Pneumococcal empyema and complicated pneumonias: global trends in incidence, prevalence, and serotype epidemiology. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2014;33(6):879-910. **42.** Hackel M, Lascols C, Bouchillon S, Hilton B, Morgenstern D, Purdy J. Serotype prevalence and antibiotic resistance in Streptococcus pneumoniae clinical isolates among global populations. Vaccine. 2013;31(42):4881-4887. **43.** Mayanskiy N, Alyabieva N, Ponomarenko O, et al. Serotypes and antibiotic resistance of non- invasive Streptococcus pneumoniae circulating in pediatric hospitals in Moscow, Russia. Int J Infect Dis. 2014;20:58-62. **44.** Lai C-Y, Huang L-M, Lee P-Y, Lu C-Y, Shao P-L, Chang L-Y. Comparison of invasive pneumococcal disease caused by serotype 19A and non-19A pneumococci in children: more empyema in serotype 19A invasive pneumococcal disease. J Microbiol Immunol Infect. 2014;47(1):23-27. **45.** Lee J-H, Kim SH, Lee J, Choi EH, Lee HJ. Diagnosis of pneumococcal empyema using immunochromatographic test on pleural fluid and serotype distribution in Korean children. Diagn Microbiol Infect Dis. 2012;72(2):119-124. **46.** Johnson HL, Deloria-Knoll M, Levine OS, et al. Systematic evaluation of serotypes causing invasive pneumococcal disease among children under five: the pneumococcal global serotype project. PLoS Med. 2010;7(10):e1000348. doi:10.1371/journal.pmed.1000348. **47.** Centers for Disease Control and Prevention. Summary of notifiable infectious diseases and conditions–United States, 2013. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2015;62(53):1-122. **48.** Picazo J, Ruiz-Contreras J, Casado-Flores J, et al; the Heracles Study Group. Relationship between serotypes, age, and clinical presentation of invasive pneumococcal disease in Madrid, Spain, after introduction of the 7-valent pneumococcal conjugate vaccine into the vaccination calendar. Clin Vaccine Immunol. 2011;18(1):89-94. **49.** Nakano S, Fujisawa T, Ito Y, et al. Serotypes, antimicrobial susceptibility, and molecular epidemiology of invasive and non-invasive Streptococcus pneumoniae isolates in paediatric patients after the introduction of 13-valent conjugate vaccine in a nationwide surveillance study conducted in Japan in 2012-2014. Vaccine. 2016;34(1):67-76. **50.** Stuckey-Schrock K, Hayes BL, George CM. Community- acquired pneumonia in children. Am Fam Physician. 2012;86(7):661-667. **51.** Rodgers GL, Arguedas A, Cohen R, Dagan R. Global serotype distribution among Streptococcus pneumoniae isolates causing otitis media in children: potential implications for pneumococcal conjugate vaccines. Vaccine. 2009;27(29):3802-3810. **52.** Pneumococcal: pneumococcal meningitis notifiable. In: Salisbury D, Ramsay M, Noakes K, eds. Immunisation Against Infectious Disease. 3rd ed. London, England: The Stationery Office; 2006:295-313.

Превенар® 13, вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (тринадцятивалентна адсорбована), пневмококові полісахариди серотипів 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 19A, 19F і 23F, олігосахарид серотипу 18C, кон'юговані з білконосієм CRM197 та адсорбовані на алюмінію фосфаті; суспензія для ін'єкцій, по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці об'ємом 1 мл зі шток-поршнем, з обмежувачем руху поршня і захисним ковпачком. По 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері у картонній коробці.

Коротка інструкція для медичного застосування препарату.

Показання до застосування: активна імунізація для попередження інвазивних захворювань, пневмонії та гострого середнього отиту, спричинених *Streptococcus pneumoniae*, у дітей віком від 6 тижнів. Активна імунізація для попередження інвазивних захворювань та пневмонії, спричинених Streptococcus pneumoniae, у дорослих та осіб літнього віку. Застосування вакцини має базуватись на офіційних рекомендаціях із урахуванням ризику інвазивних захворювань та пневмонії у різних вікових групах та супутніх основних захворювань, а також варіабельності епідеміології серотипів у різних географічних зонах. **Спосіб застосування та дози**: внутрішньом'язово. Препарат бажано вводити у такі ділянки: передньолатеральна поверхня стегна (латеральний широкий м'яз стегна) у немовлят або дельтовидний м'яз плеча у дітей та дорослих. Немовлятам, які отримали першу дозу вакцини Превенар® 13, рекомендовано закінчити курс вакцинації препаратом Превенар® 13. Немовлята віком від 6 тижнів до 6 місяців, в тому числі, недоношені немовлята (гестаційний вік <37 тижнів): рекомендований курс імунізації складається з чотирьох доз по 0,5 мл. Первинна вакцинація у немовлят складається з трьох доз. Першу дозу звичайно вводять у віці 2 місяці. Інтервал між дозами становить не менше 1 місяця. Першу дозу можна вводити у віці не менше 6 тижнів. Четверту дозу (ревакцинація) рекомендується вводити у віці 11-15 місяців. Немовлята віком 7-11 місяців, які не проходили вакцинацію: дві дози по 0,5 мл з інтервалом між введеннями не менше 1 місяця. Третю дозу рекомендується вводити на другому році життя. Діти віком 12-23 місяці, які не проходили вакцинацію: дві дози по 0,5 мл з інтервалом між введеннями не менше 2 місяців. Діти віком 2 – 17 років, які не проходили вакцинацію: одна доза 0,5 мл. Дорослі віком ≥18 років та особи літнього віку: одна разова доза. **Протипоказання**: підвищена чутливість до діючих речовин, до будь-якої з допоміжних речовин або до дифтерійного анатоксину. Застосування препарату Превенар® 13, як і інших вакцин, особам з гострими, тяжкими фебрильними захворюваннями необхідно відкласти. Однак наявність інфекції легкого ступеня, такої як застуда, не потребує відкладання вакцинації. При проведенні вакцинації на території України слід керуватися діючими наказами МОЗ України щодо інформації з протипоказань та взаємодії з іншими лікарськими засобами. **Побічні ефекти**: знижений апетит, блювання, діарея, висип, підвищена збудливість, почервоніння у місці введення, затвердіння/набряк або біль/болючість, сонливість, порушення сну, головні болі, підвищення температури тіла, обмеження рухливості у місці введення (через виникнення болю), артралгія, міалгія. **Особливості застосування**: у пацієнтів з порушеною імунологічною реактивністю внаслідок імуносупресивної терапії, генетичного дефекту, ВІЛ-інфекції або інших причин утворення антитіл у відповідь на активну імунізацію може бути зниженим. Для дітей з судомними порушеннями або з фебрильними судомами в анамнезі, а також для всіх дітей, які отримують Превенар® 13 одночасно з вакцинами, до складу яких входить цільноклітинний коклюшний компонент, слід провести жарознижувальну терапію згідно з місцевими рекомендаціями щодо лікування. **Взаємодія з іншими лікарськими засобами**: у немовлят та дітей віком від 6 тижнів до 5 років вакцину можна застосовувати одночасно з будь-якими вакцинами, як моно-, так і комбінованими, що містять антигени: дифтерії, правця, кашлюка (цільноклітинний або ацелюлярний компонент), *Haemophilus influenzae* типу b, поліомієліту інактивований, гепатиту B, менінгококової серогрупи C, кору, епідемічного паротиту, краснухи, вітряної віспи та ротавіруса. Превенар® 13 можна також одночасно застосовувати з вакциною для профілактики менінгококової інфекції серогруп A, C, W-135 та Y полісахаридною, кон'югованою з правцевим анатоксином, дітям віком від 12 до 23 місяців, які були первинно ефективно вакциновані препаратом Превенар® 13 (згідно з місцевими рекомендаціями щодо лікування). Дослідження одночасного застосування з іншими вакцинами не проводили. Різні ін'єкційні вакцини слід завжди вводити в різні ділянки тіла. Більш детально – див. повну інструкцію. **Умови відпуску**. За рецептом.

Перед використанням препарату необхідно ознайомитись з інструкцією по застосуванню. Інформація для лікарів та фармацевтів. Призначено для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики.
Реєстраційне посвідчення № UA/15864/01/01, затверджено Наказом МОЗУ № 247 від 09.03.2017 р., зі змінами, затвердженими Наказом МОЗУ № 192 від 24.01.2019 р.

За додатковою інформацією звертайтеся у Представництво «Пфайзер Експорт Бі. Ві.» в Україні:
03038, м. Київ, вул. Амосова, 12а, БЦ Горізонт парк.
Тел. (044) 391-60-50.

Превенар® 13*
Пневмококова полісахаридна кон'югована вакцина (13-валентна, адсорбована)
* Торгова марка

Вакцина, що залишає вагомий слід по всьому світі

Зображені відбитки ніг не відповідають країнам, які мають дозвіл на застосування вакцини Превенар® 13 або використовують її.

У країні за країною отримано величезну кількість доказів, які свідчать, що застосування вакцини Превенар® 13 в умовах реальної практики призводить до зменшення тягаря пневмококових захворювань.[1]

- Превенар® 13 охоплює найбільшу кількість серотипів, включно з тими, що найчастіше спричиняють пневмококові захворювання.[1-3]
- Превенар® 13 використовується в більш ніж 150 країнах† і є найбільш поширеною ПКВ у світі.[2-4]
- Вакцина Превенар® 13 продемонструвала ефективність застосування в умовах реальної практики для попередження таких хвороб:
  - інвазивні пневмококові інфекції (ІПІ);[15,18,19,25,30,32]
  - пневмонія;[1,7,16,17,21,24,28,31]
  - середній отит.[14,26]
- Вакцина Превенар® 13 продемонструвала задовільну переносимість й належний профіль безпеки.[1]
- Превенар® 13 – єдина ПКВ, що затверджена для застосування від дитинства до дорослого віку.[1,36]

Вакцина Превенар® 13 показана для активної імунізації з метою попередження інвазивних захворювань, пневмонії та гострого середнього отиту, спричинених Streptococcus pneumoniae у дітей віком від 6 тижнів.[1]

Превенар® 13 показана для імунізації з метою попередження інвазивних захворювань і пневмонії, що спричинені S pneumoniae, у дорослих людей віком ≥ 18 років і старше.[1]

- Протипоказанням до застосування Превенар®13 є підвищена чутливість діючих речовин, до будь-якої з допоміжних речовин або до дифтерійного анатоксину.
- Превенар® 13 не забезпечує 100% захисту від серотипів, що включені у вакцину, та не захищає від серотипів, яких вакцина не містить.
- Розповсюдженість пневмококових серотипів та серогруп відрізняється у різних географічних регіонах. Це може вплинути на ефективність вакцини у будь-якій країні.
- Середній отит та пневмонію можуть викликати й інші збудники, окрім серотипів S pneumoniae , які містяться у вакцині, тому очікується, що захист від середнього отиту й пневмонії будь-якої етіології може бути меншим, ніж у випадках інвазивних пневмококових інфекцій (ІПІ).
- Найпоширенішими побічними ефектами у дітей віком від 6 тижнів до 17 років були болючість, почервоніння або набряк у місці ін'єкції, підвищена збудливість, зниження апетиту та підвищена сонливість та/або погіршення сну, підвищення температури. Найпоширеніші побічні ефекти у дітей віком від 5 до 17 років також включали кропив'янку.
- У клінічних дослідженнях застосування вакцини Превенар® 13 у дорослих людей віком ≥ 18 років найчастіше повідомлялося про такі місцеві та/або системні побічні реакції (частота ≥ 20%): почервоніння, набряк, болючість, затвердіння й біль у місці ін'єкції; обмеження рухів руки, зниження апетиту, головний біль, діарея, озноб, стомлюваність, висипання; посилення або поява болю в суглобах чи м'язах.

†Станом на 28 квітня 2016 р.4

© 2016 Pfizer Усі права захищено. PP-PRE-UKR-0001

Pfizer

Превенар® 13*

Пневмококова полісахаридна кон'югована вакцина (13-валентна, адсорбована)

* Торгова марка