|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**  Приказом Председателя  РГУ «Комитет медицинского и  фармацевтического контроля»  Министерства здравоохранения  Республики Казахстан  от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

ПНЕВМОСИЛ, конъюгированная полисахаридная вакцина против пневмококковой инфекции (адсорбированная), 10-валентная

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Суспензия для инъекций 0.5 мл/доза

**Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного использования. Вакцины. Вакцины бактериальные. Вакцины пневмококковые. Пневмококковый очищенный полисахаридный антиген конъюгированный.

Код ATХ J07AL02

**Показания к применению**

- профилактика инвазивных заболеваний, пневмонии и острого среднего отита , вызываемых Streptococcus pneumoniae серотипов 1, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 19A, 19F и 23F у младенцев и детей ясельного возраста от 6 недель до 2 лет

-использование вакцины должно определяться на основе соответствующих рекомендаций и с учетом воздействия болезни в зависимости от возраста и региональной эпидемиологии.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

* повышенная чувствительность к любому компоненту вакцины, включая дифтерийный анатоксин и/или к любому из вспомогательных веществ

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Обратитесь к лечащему врачу, фармацевту или медицинской сестре перед вакцинацией, если у вас или вашего ребенка:

* присутствуют в настоящее время или возникали в прошлом какие-либо медицинские проблемы после введения любой дозы препарата ПНЕВМОСИЛ, такие как аллергическая реакция или проблемы, связанные с дыханием
* имеются проблемы со свертывающей системой крови или легко образуются синяки
* возникали судороги, поскольку перед введением ПНЕВМОСИЛ может понадобиться принять лекарственные препараты для снижения температуры; в случае если ваш ребенок перестает реагировать на внешние раздражители или у него возникают судороги (конвульсии) после вакцинации, немедленно обратитесь к врачу.

Как и любая вакцина, ПНЕВМОСИЛ обеспечивает защиту не всех пациентов, прошедших вакцинацию.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Лечащий врач может попросить вас дать ребенку парацетамол или другие лекарственные препараты, которые снижают температуру, перед введением препарата ПНЕВМОСИЛ.

Сообщите своему врачу, фармацевту или медицинской сестре, если вы или ваш ребенок получает, получал или может получать какие-либо другие лекарственные препараты, или недавно получил какую-либо другую вакцину.

***Специальные предупреждения***

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.

ОСТРАЯ АНАФИЛАКТИЧЕСКАЯ РЕАКЦИЯ МОЖЕТ ВОЗНИКНУТЬ ИЗ-ЗА ЛЮБОГО КОМПОНЕНТА ВАКЦИНЫ. Для лечения тяжелой анафилаксии начальная доза адреналина составляет 0,1-0,5 мг (0,1-0,5 мл инъекции 1:1000), вводимая п/к или в/м. Разовая доза не должна превышать 1 мг (1 мл). Для младенцев и детей рекомендуемая доза адреналина составляет 0,01 мг/кг (0,01 мл/кг при инъекции 1:1000). Разовая педиатрическая доза не должна превышать 0,5 мг (0,5 мл). Основой лечения тяжелой анафилаксии является быстрое применение адреналина, который может спасти жизнь. Его следует использовать при первом подозрении на анафилаксию.

Легкие заболевания, такие как респираторная инфекция легкой степени, с наличием или без субфебрильной температуры тела, как правило, не являются противопоказанием для вакцинации. Решение по применению вакцины, либо переноса вакцинации на более поздний срок из-за имеющего место или недавнего лихорадочного заболевания зависит главным образом от тяжести симптомов и их этиологии. Прием пневмококковой конъюгированной полисахаридной вакцины (адсорбированной) (10-валентной) следует отложить в случае острого лихорадочного заболевания в тяжелой форме.

Не следует вводить эту вакцину внутримышечно пациентам с тромбоцитопенией или каким-либо нарушением свертывания крови, которое служит противопоказанием к внутримышечному введению, а также тем, кто получает антикоагулянтную терапию. Данная вакцина не предназначена для лечения активной инфекции.

Как и любая вакцина, конъюгированная полисахаридная вакцина против пневмококковой инфекции (адсорбированная), 10-валентная не может защитить всех людей, получающих вакцину, от пневмококкового заболевания.

*Во время беременности или лактации*

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что возможно беременны, или планируете беременность, перед получением этого лекарственного препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом.

Данные по применению в период беременности и лактации отсутствуют.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Неприменимо

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

График вакцинации

Конъюгированная полисахаридная вакцина против пневмококковой инфекции (адсорбированная), (10-валентная) должна вводиться в виде трех доз первичной серии в возрасте 6, 10 и 14 недель или в возрасте 2, 3 и 4 месяцев или в возрасте 2, 4 и 6 месяцев, с или без, в зависимости от рекомендованного режима дозирования, бустерной дозы в возрасте 9-10 или 12-15 месяцев. Минимальный интервал между приемами должен составлять 4 недели. Если вводится бустерная доза, она должна быть введена по крайней мере через 6 месяцев после последней первичной дозы.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Таблица 1: График вакцинации для младенцев и детей ясельного возраста** | | | | |
| График вакцинации | Доза 1a,b | Доза 2b | Доза 3b | Доза4c |
| 3p+1 | 6 недель | 10 недель | 14 недель | 9 - 10 месяцев или 12-15 месяцев |
| 3p+0 | 6 недель | 10 недель | 14 недель |  |
| a Дозу 1 можно вводить уже через 6 недель или в возрасте 2 месяцев  b Рекомендуемый интервал дозирования составляет от 4 до 8 недель  c Бустерная (четвертая) доза рекомендуется по крайней мере через 6 месяцев после последней первичной дозы и может быть введена в возрасте 9 месяцев и позже (предпочтительно в возрасте от 12 до 15 месяцев) | | | | |

Для детей, которые не достигли возраста обычного расписания младенцев, предлагается следующий график пневмококковой конъюгированной полисахаридной вакцины (адсорбированной) (10-валентной):

График наверстывания для детей в возрасте от 7 месяцев до 2 лет, которые не получали конъюгированную полисахаридную вакцину против пневмококковой инфекции (адсорбированную), (10-валентную)

|  |  |
| --- | --- |
| **Таблица 2: График вакцинации непривитых детей в возрасте от 7 месяцев до 2 лет** | |
| Возраст при первой дозе | Общее количество доз 0,5 мл |
| 7-11 месяцев | 3a |
| 12-24 месяцев | 2b |
| a График вакцинации состоит из двух основных доз по 0,5 мл с интервалом не менее 1 месяца между дозами. Бустерная (третья) доза рекомендуется на втором году жизни с интервалом не менее 2 месяцев после последней первичной дозы.  b График вакцинации состоит из двух доз по 0,5 мл с интервалом не менее 2 месяцев между дозами. | |

Открытые многодозовые флаконы следует хранить при температуре от + 2°C до + 8°C. Многодозовые флаконы с конъюгированной полисахаридной вакциной против пневмококковой инфекции (адсорбированной) (10-валентной), из которых одна или несколько доз вакцины были удалены во время сеанса иммунизации, могут использоваться в последующих сеансах иммунизации на срок до 28 дней при условии, что все следующие условия соблюдены:

• Срок годности не истек.

• Вакцины хранятся в соответствующих условиях холодовой цепи.

• Флаконы с вакциной не была погружена в воду.

• Для извлечения всех доз использовалась асептическая техника.

Флаконный терморегулятор (VVM), если он прикреплен к крышке флакона/части этикетки вакцины, не достиг отметки момента, с которого не следует использовать препарат, и вакцина не была повреждена замораживанием.

• Перед введением вакцину необходимо визуально проверить на предмет наличия посторонних частиц и/или изменения физического состояния. В случае обнаружения любого из них, выбросить вакцину.

Особые группы пациентов

Данные по безопасности и иммуногенности пневмококковой конъюгированной полисахаридной вакцины (адсорбированной) (10-валентной) недоступны для детей из определенных групп с повышенным риском инвазивного пневмококкового заболевания (например, дети с врожденной или приобретенной дисфункцией селезенки, ВИЧ-инфекцией, злокачественными новообразованиями, нефротическим синдромом). У детей в этих группах может быть сниженный ответ антител на активную иммунизацию из-за нарушения иммунного ответа. Ограниченные данные показали, что другие пневмококковые конъюгированные вакцины вызывают иммунный ответ у детей с ВИЧ, серповидно-клеточной анемией и недоношенных детей с профилем безопасности, аналогичным профилю безопасности, наблюдаемому в группах не высокого риска. Применение конъюгированной полисахаридной вакцины против пневмококковой инфекции (адсорбированной), (10-валентной) в группах высокого риска следует рассматривать в индивидуальном порядке.

Апноэ у недоношенных детей: на основании опыта использования других пневмококковых конъюгированных вакцин следует учитывать потенциальный риск апноэ и необходимость респираторного мониторинга в течение 48-72 часов, при проведении серии первичной иммунизации глубоко недоношенным детям (родившимся <28 неделе беременности) и особенно детям с респираторной незрелостью в анамнезе. Поскольку польза от вакцинации высока в этой группе младенцев, вакцинацию конъюгированной полисахаридной вакциной против пневмококковой инфекции (адсорбированной), (10-валентной) не следует откладывать.

***Метод и путь введения***

Вакцину вводят внутримышечно, соблюдая осторожность, чтобы инъекция не задела близлежащие нервы и сосуды – детям с первых дней жизни и до 7 месяцев прививки проводят в верхненаружную поверхность средней трети бедра, детям с 7 месяцев до 2-х лет – в дельтовидную мышцу плеча, в разовой дозе 0,5 мл. Перед применением препарата ПНЕВМОСИЛ необходимо хорошо встряхнуть до получения однородной беловатой мутной жидкости.

**Вакцину нельзя вводить в ягодичную область. Вакцину нельзя вводить внутрикожно, подкожно или внутривенно, поскольку безопасность и иммуногенность этих путей не оценивались.**

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

**При возникновении каких-либо дополнительных вопросов по использованию этого лекарства, необходимо обратиться к врачу.**

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ от 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ от 1/1000 до < 1/100), редко (≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

*Очень часто*

* боль, лихорадка> 37,5 ° C (подмышечно)
* раздражительность

*Часто*

* покраснение, отек/уплотнение
* снижение аппетита
* сонливость
* сыпь

*Нечасто*

* диарея
* температура выше 39ºC (подмышечно)

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна доза (0.5 мл) содержит

*активные вещества:*полисахаридов каждой серогруппы пневмококка 1, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 19A, 19F и 23F

полисахарида серогруппы пневмококка 6В

белка-носителя, конъюгированного с CRM 197

*вспомогательные вещества:*алюминий (в виде алюминия фосфата), L-гистидин, янтарная кислота, натрия хлорид, полисорбат 20, тиомерсал3, натрия гидроксид 2 % (м/об), кислота хлороводородная 0.5 М, вода для инъекций

3 Тиомерсал добавляют только в многодозовую (5 доз) лекарственную форму

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Беловатая мутная жидкость, имеет тенденцию оседать при хранении и не содержит посторонних частиц/флокул.

**Форма выпуска и упаковка**

По одной дозе (0.5 мл) препарата помещают во флакон из прозрачного бесцветного стекла типа I по ФСША\* вместимостью 2 мл, укупоренный резиновой (хлор- или бромбутиловой) пробкой серого цвета, обжатый алюминиевым колпачком с полипропиленовыми дисками крышечек типа «flip-off» бордового цвета.

По пять доз (2.5 мл) препарата помещают во флакон из прозрачного бесцветного стекла типа I по ФСША\* вместимостью 4 мл, укупоренный резиновой (хлор- или бромбутиловой) пробкой серого цвета, обжатый алюминиевым колпачком с полипропиленовыми дисками крышечек типа «flip-off» бордового цвета.

По 50 флаконов вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

**Срок хранения**

36 месяцев.

Для многодозового флакона: после извлечения одной или более доз во время сеанса иммунизации вакцину хранят при температуре 2-8 оС в течение максимум 28 дней для использования в последующих сеансах иммунизации.

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

Хранить при температуре от 2°С до 8°С. Не замораживать.

Не применять, если вакцина была заморожена. При хранении во флаконе может наблюдаться тонкий белый осадок с прозрачным бесцветным супернатантом, что не является признаком ухудшения вакцины.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Для специальных лечебных учреждений

**Сведения о производителе**

Serum Institute of India Pvt. Ltd.,

212/2, Хадапсар, Пуне 411 028, Индия

Тел.: + 91-20-26602801 / 26993900 / 04

Факс: + 91- 20-26993924 / 26993921

e-mail: y.joshi@seruminstitute.com

**Держатель регистрационного удостоверения**

Serum Institute of India Pvt. Ltd.,

212/2, Хадапсар, Пуне 411 028, Индия

Тел.: + 91-20-26602801 / 26993900 / 04

Факс: + 91- 20-26993924 / 26993921

e-mail: [y.joshi@seruminstitute.com](mailto:y.joshi@seruminstitute.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения)  по качеству лекарственных  средств  от потребителей и  ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «NF Pharma» (НФ Фарма)

Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Достык, д.38,

Ken Dala Business Center, офис 704

тел: +7(727) 345-10-12

E-mail: info@nfpharma.kz