

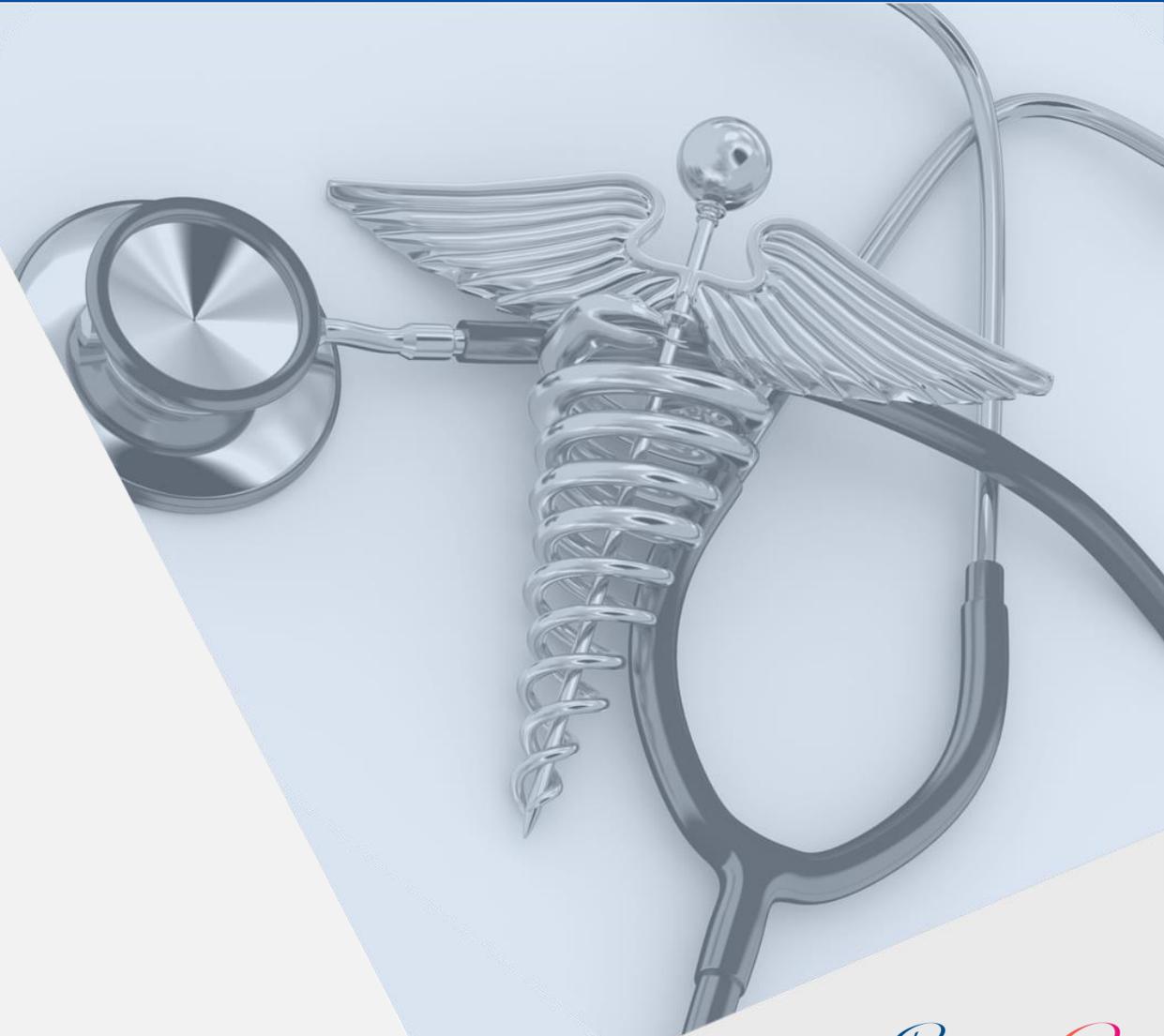


Вакцинация взрослых пациентов от пневмококковой инфекции

В КЛИНИЧЕСКИХ
РЕКОМЕНДАЦИЯХ МЗ РФ

Вакцинация взрослых от пневмококковой инфекции включена в следующие Клинические рекомендации МЗ РФ:

- » Внебольничная пневмония у взрослых (2024)
- » Вирусные пневмонии (2024)
- » Хроническая сердечная недостаточность (2024)
- » Хроническая обструктивная болезнь легких (2024)
- » Бронхиальная астма (2024)
- » Старческая астения (2024)
- » ВИЧ-инфекция у взрослых (2024)
- » Хронический бронхит (2024)
- » Эмфизема легких (2024)
- » Легочная гипертензия, в том числе хроническая тромбоэмболическая легочная гипертензия (2024)
- » Ревматоидный артрит (2024)
- » Сахарный диабет 1-го типа у взрослых (2022)
- » Сахарный диабет 2-го типа у взрослых (2022)
- » Кистозный фиброз (муковисцидоз) (2021)
- » Миокардиты (2020)



Клинические рекомендации «Внебольничная пневмония у взрослых» (2024)¹

5. Профилактика

! Всем пациентам с высоким риском развития пневмококковых инфекций рекомендуется иммунизация **вакциной для профилактики пневмококковых инфекций** с целью предупреждения повторных эпизодов ВП.

К группам высокого риска развития пневмококковых инфекций относятся:

- пациенты в возрасте 65 лет и старше;
- лица с сопутствующими хроническими заболеваниями:
 - бронхолегочной системы (ХОБЛ, бронхиальная астма (БА)) в сочетании с хроническим бронхитом и эмфиземой, принимающие длительно кортикостероиды системного действия,
 - сердечно-сосудистой системы (ишемическая болезнь сердца, ХСН, кардиомиопатии и др.),
 - сахарным диабетом,
 - хроническими заболеваниями печени (включая цирроз),
 - ХБП, нефротическим синдромом,
 - алкоголизмом,
 - кохлеарными имплантами,
 - ликвореей,
 - функциональной или органической аспленией (серповидно-клеточная анемия, спленэктомия);
- пациенты с иммунодефицитом (ВИЧ-инфекция, злокачественные новообразования, иммуносупрессивная терапия и др.);
- лица, проживающие в домах престарелых и других учреждениях закрытого типа;
- курильщики.

Вакцинация от пневмококковой инфекции включена в критерии оценки качества медицинской помощи.

Клинические рекомендации «Вирусные пневмонии» (2024)¹

5.1. Специфическая профилактика

Рекомендована иммунизация населения: сезонная вакцинация от вируса гриппа (в октябре-ноябре), SARS-CoV-2-инфекции и **пневмококка**.

ПРИЛОЖЕНИЕ В. Информация для пациента

Некоторым пациентам, относящимся к группе повышенного риска развития осложнений гриппа, коронавирусной инфекции, будет предложено ежегодное введение вакцины для профилактики гриппа, COVID-19, а пациентам с высокой вероятностью развития серьезных пневмококковых инфекций – **вакцинация вакцинами для профилактики пневмококковых инфекций**.

Клинические рекомендации «Хроническая сердечная недостаточность» (2024)¹

7.1. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния)

- ✓ Наличие респираторной инфекции, включая пневмонию, является предиктором неблагоприятного исхода у пациентов с декомпенсацией ХСН.
- ✓ Противогриппозная и **противопневмококковая вакцинация** рекомендуются всем пациентам с ХСН (при отсутствии противопоказаний) для снижения риска смерти.

Клинические рекомендации «Хроническая обструктивная болезнь легких» (2024)¹

3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения

- ✓ Терапия ХОБЛ включает фармакологические и нефармакологические подходы. Фармакологические методы лечения включают бронходилататоры (препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей), комбинации ИГКС и длительно действующих бронходилататоров (ДДБД), ингибиторы фосфодиэстеразы-4, теofilлин, а также **вакцинацию против гриппа и пневмококковой инфекции.**

3.3. Консервативное лечение

- ✓ При лечении пациентов со стабильным течением ХОБЛ необходимо рекомендовать **вакцинацию против гриппа и пневмококковой инфекции.**

5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики

- ✓ Пациентам с ХОБЛ рекомендуется **вакцинация против пневмококковой инфекции.**

Рекомендация **вакцинации против гриппа и пневмококковой инфекции** включена в критерии оценки качества (лечение стабильной ХОБЛ) медицинской помощи.

Клинические рекомендации «Бронхиальная астма» (2024)¹

5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики

- ✓ Острые респираторные инфекции, в частности грипп и **пневмококковая инфекция**, могут приводить к обострениям бронхиальной астмы (БА) как в детском возрасте, так и у взрослых.
- ✓ Пациенты с БА, особенно дети и пожилые, имеют высокий риск **пневмококковых заболеваний**.
- ✓ **Рекомендуется проводить вакцинацию против пневмококковой инфекции пациентам с БА** с целью уменьшения риска развития заболеваний, вызванных *S. Pneumoniae*, и профилактики обострений.
- ✓ В случае обострения БА вакцинацию против ПИ проводят через 2–4 недели после купирования обострения, на фоне базисной терапии БА.

Клинические рекомендации «Старческая астения» (2024)¹

5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики

- ✓ У пациентов пожилого и старческого возраста, особенно с преастенией и старческой астенией, повышается уязвимость к инфекциям, последствиями которых являются функциональное снижение и ускорение утраты автономности.
- ✓ Особое значение имеют **вакцинация лиц пожилого и старческого возраста (65 лет и старше) против пневмококковой инфекции**, являющаяся экономически высокоэффективным вмешательством, обеспечивающим существенное снижение заболеваемости пневмококковыми инфекциями (пневмония, менингит) и обусловленной ими летальности, а также вакцинация против сезонного гриппа.

Клинические рекомендации «ВИЧ-инфекция у взрослых» (2024)¹

7.4.1. Рекомендации по отдельным вакцинам при иммунизации ВИЧ-инфицированных взрослых

Вакцинация с использованием вакцины для профилактики пневмококковых инфекций рекомендуется ВИЧ-инфицированным взрослым в связи с повышенным риском пневмококковой инфекции и ее осложнений.

Клинические рекомендации «Хронический бронхит» (2024)¹

5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики

- Пациентам с ХБ рекомендуется вакцинация против гриппа и пневмококковой инфекции для профилактики гриппа и бронхолегочных заболеваний и их обострений.

7. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния)

- Рекомендована вакцинация против гриппа и пневмококковой инфекции

Клинические рекомендации «Эмфизема легких» (2024)¹

5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики

Пациентам с ХОБЛ, а также пациентам с дефицитом А1АТ рекомендуется проведение **вакцинации против гриппа и пневмококковой инфекции.**

Клинические рекомендации «Легочная гипертензия, в том числе хроническая тромбоэмболическая легочная гипертензия» (2024)¹

3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения

Для пациентов с легочной артериальной гипертензией рекомендовано рассмотреть вакцинацию против вируса гриппа, **пневмококковой инфекции**, SARS-CoV-2 для предупреждения прогрессирования заболевания на фоне интеркуррентной инфекции.

Клинические рекомендации «Ревматоидный артрит» (2024)¹

7. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на течение и исход заболевания)

7.2. Вакцинация

Всем пациентам с РА при отсутствии противопоказаний до начала лечения (МТ, СУЛЬФ, ЛЕФ, ГХ), ГИБП (иФНО-α, ингибиторы ИЛ, моноклональные антитела, селективные иммунодепрессанты) и тсБПВП (селективные иммунодепрессанты: БАРИ, ТОФА, УПА) рекомендуется проведение **вакцинации** инаktivированными вакцинами против инфекции вируса гриппа, инаktivированными вакцинами **против пневмококковой инфекции**.

Клинические рекомендации «Сахарный диабет 1-го типа у взрослых» (2022)¹

7.9. Вакцинация

Рекомендуется обеспечить стандартно рекомендуемую **вакцинацию** пациентов с СД 1 в соответствии с национальным календарем прививок и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям для профилактики заболевания **пневмококковой инфекцией**.

Комментарии

Пневмококковая пневмония – распространенное заболевание, которое можно предотвратить. Лица с СД 1 имеют повышенный риск именно бактериальной формы заболевания, преимущественно внутрибольничной, с высоким риском смертности (до 50%).

Клинические рекомендации «Сахарный диабет 2-го типа у взрослых» (2022)¹

7.10. Вакцинация

Рекомендуется обеспечить стандартно рекомендуемую вакцинацию пациентов с СД 2 в соответствии с национальным календарем прививок и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям для профилактики заболевания **пневмококковой инфекцией**.

! При вакцинации коррекции дозы сахароснижающих препаратов или препаратов инсулина не требуется

Комментарии

Пневмококковая пневмония – распространенное заболевание, которое можно предотвратить. Лица с СД 2 имеют повышенный риск именно бактериальной формы заболевания, преимущественно внутрибольничной, с высоким риском смертности (до 50%).

Клинические рекомендации «Кистозный фиброз (муковисцидоз)» (2021)¹

5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики

Рекомендована вакцинация **пациентов** с муковисцидозом (МВ) **против пневмококковой инфекции** с целью предотвращения инфекций, вызванных *S. pneumoniae*.

Клинические рекомендации «Миокардиты» (2020)¹

5. Профилактика

Вакцинация против пневмококка (с использованием вакцины для профилактики пневмококковых инфекций) обязательна.

Методические рекомендации «Вакцинопрофилактика ПИ у детей и взрослых» (2023)^{1*}

- Лица 18–64 лет, реконвалесценты острого среднего отита, менингита, пневмонии



- Все ранее не привитые взрослые старше 65 лет и лица из групп риска
- Взрослые 18–64 лет, страдающие хроническими заболеваниями легких, сердца, печени, почек, сахарным диабетом
- Лица в возрасте 65 лет и старше



- Лица, ранее получившие ППВ23



ПКВ13 Пневмококковая конъюгированная 13-валентная вакцина

ППВ23 Пневмококковая полисахаридная 23-валентная вакцина

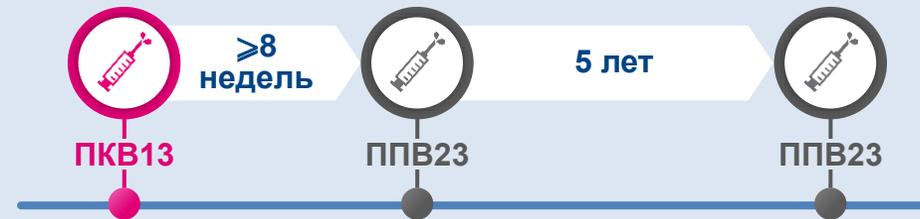
* У лиц младше 2 лет, а также после аллогенной трансплантации применяется другая схема (см. инструкцию по медицинскому применению).

1. Авдеев С.Н. и соавт. Вакцинопрофилактика пневмококковой инфекции у детей и взрослых. Методические рекомендации // Профилактическая медицина, 2023. Т. 26. № 9-2. С. 3–23. doi: 10.17116/profmed2023260923.

Методические рекомендации «Вакцинопрофилактика ПИ у детей и взрослых» (2023)^{1*}

- Вакцинация взрослых ВИЧ-инфицированных пациентов проводится независимо от уровня CD4-клеток
- При планировании хирургического вмешательства или курса химиотерапии вакцинацию ПКВ13 рекомендуется проводить не позднее чем за 2 недели до предполагаемого вмешательства

- Лица с 18 лет при наличии иммунокомпрометирующих состояний



- Если по каким-либо причинам вакцинацию не удалось провести до назначения иммуносупрессивной терапии или хирургического вмешательства



* У лиц младше 2 лет, а также после аллогенной трансплантации применяется другая схема (см. инструкцию по медицинскому применению).

1. Авдеев С.Н. и соавт. Вакцинопрофилактика пневмококковой инфекции у детей и взрослых. Методические рекомендации // Профилактическая медицина, 2023. Т. 26. № 9-2. С. 3–23. doi: 10.17116/profmed2023260923.

Методические рекомендации «Вакцинопрофилактика ПИ у детей и взрослых» (2023)¹

- ✓ Иммунизация против ПИ может проводиться в течение всего года.
- ✓ Если планируется организация программы массовой вакцинации против гриппа, то удобно провести эту вакцинацию одновременно с иммунизацией против ПИ перед началом сезона острых респираторных заболеваний и гриппа, что соответствует рекомендациям ВОЗ.
- ✓ Вакцина Превенар[®] 13 (ПКВ13) применяется однократно^{2*}.

* Необходимость ревакцинации не установлена.

1. Авдеев С.Н. и соавт. Вакцинопрофилактика пневмококковой инфекции у детей и взрослых. Методические рекомендации // Профилактическая медицина, 2023. Т. 26. № 9-2. С. 3–23. doi: 10.17116/profmed2023260923.
2. Общая характеристика лекарственного препарата Превенар[®] ЛП-№(002354)-(РГ-RU) от 07.12.2023.

Краткая инструкция по применению лекарственного препарата Превенар 13

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ Вакцина для профилактики пневмококковой инфекции полисахаридная, конъюгированная, адсорбированная.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: суспензия для внутримышечного введения.

Вакцина Превенар® 13 содержит 13 пневмококковых капсульных полисахаридов: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F и 23F, конъюгированных с белком-носителем CRM197 и адсорбированных на фосфате алюминия.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, янтарная кислота, полисорбат 80, вода для инъекций.

ОПИСАНИЕ: Гомогенная суспензия белого цвета.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- активная иммунизация для профилактики пневмококковых инфекций, включая инвазивные (в том числе 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, от 6 недель жизни и далее без ограничения по возрасту;
- в рамках национального календаря профилактических прививок (если применимо);
- у лиц групп повышенного риска развития пневмококковой инфекции.

Вакцинация проводится в рамках национального календаря профилактических прививок (если применимо) 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 асплинией; 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); перенесшим острый средний отит, менингит, пневмонию; длительно и часто болеющим детям; пациентам, инфицированным микобактерией туберкулеза; всем лицам старше 60 лет; табакокурльщикам.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- гиперчувствительность к действующим веществам, любому из вспомогательных веществ, или дифтерийному анатоксину.
- применение препарата Превенар 13, как и других вакцин, следует отложить у лиц с острыми тяжелыми фебрильными заболеваниями. Однако наличие легкой инфекции, такой как простуда, не требует откладывания срока вакцинации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Способ применения

Вакцину вводят внутримышечно. Предпочтительным местом вакцинации у младенцев является передне-наружная поверхность бедра (латеральная широкая мышца бедра), а у детей и взрослых – дельтовидная мышца плеча. Рекомендованный курс – 0,5 мл младенцам первых лет жизни, далее детям и взрослым. Вакцину Превенар 13 запрещено вводить внутрисосудисто.

С учетом редких случаев анафилактических реакций, имеющих 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.

Если начала вакцинация Превенар 13, рекомендуется завершить ее также вакциной Превенар 13. При вынужденном увеличении интервала между инъекциями любого из приведенных выше курсов вакцинации введения дополнительных доз Превенар 13 не требуется. График иммунизации против пневмококковой инфекции определяется в соответствии с национальным календарем профилактических прививок (если применимо) и официальными рекомендациями.

Схема вакцинации

Возраст	Схема вакцинации	Интервалы и дозировка
от 6 нед. до 6 мес.	3+1 или 2+1	Индивидуальная иммунизация: 3 дозы с интервалом не менее 1 мес. между введениями. Первая доза препарата может быть введена уже в возрасте не менее шести недель. Ревакцинация однократно в 11–15 мес. Массовая иммунизация детей: 2 дозы с интервалом не менее 2 мес. между введениями. Ревакцинация однократно от 11–15 мес.
7–11 мес.	2+1	2 дозы с интервалом не менее 1 мес. между введениями. Ревакцинация однократно на втором году жизни
12–23 мес.	1+1	2 дозы с интервалом не менее 2 мес. между введениями
2 года и старше	1	Однократно

Взрослые в возрасте ≥ 18 лет и лица пожилого возраста

Рекомендуется введение одной дозы препарата. Необходимость в ревакцинации вакциной Превенар 13 не установлена. Если применение 23-валентной пневмококковой полисахаридной вакцины считается целесообразным, следует сначала вводить вакцину Превенар 13 независимо от статуса вакцинации другими пневмококковыми вакцинами.

Особые группы пациентов

У пациентов после трансплантации гемопозитических стволовых клеток рекомендуется серия иммунизации, состоящая из 4 доз препарата Превенар 13 по 0,5 мл. Первая серия иммунизации состоит из введения трех доз препарата: первая доза вводится с третьего по шестой месяц после трансплантации. Интервал между введениями должен составлять 1 месяц. Ревакцинирующую дозу рекомендуется вводить через 6 месяцев после введения третьей дозы.

Недоношенным младенцам (рожденные на < 37 неделе беременности) рекомендуется четырехкратная вакцинация. Первая серия иммунизации состоит из 3 доз. Первую дозу обычно вводят в возрасте 2 месяцев. Интервал между дозами составляет не менее 1 месяца. Первую дозу вакцины можно вводить в возрасте не менее 6 недель. Введение четвертой (бустерной) дозы рекомендовано в возрасте от 11 до 15 месяцев.

Данные о применении препарата Превенар 13 у беременных женщин отсутствуют. В связи с этим следует избегать применения препарата Превенар 13 в течение беременности.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ (НЯ)

Очень часто (≥1/10): снижение аппетита, головная боль, сыпь, гипертермия, раздражительность, затвердение/отек или боль/болезненность в месте введения, сонливость, нарушение качества сна, покраснение и/или припухлость в месте введения размером 2,5–7,0 см (после ревакцинации и у детей старшего возраста (2–5 лет)), ограничение движений верхней конечности (сильное – у взрослых лиц в возрасте от 18 до 39 лет), диарея, рвота (у взрослых в возрасте от 18 до 49 лет), артралгия, миалгия (у

взрослых). Часто (≥ 1/100, до < 1/10): рвота, диарея, головная боль, сыпь, крапивница или сыпь, напоминающая крапивницу (в возрасте от 6 до 17 лет), повышение температуры тела >39 °С, ограничение движений в месте введения (в связи с возникновением боли), покраснение и/или припухлость в месте введения размером 2,5–7,0 см (после курса вакцинации у детей в грудном возрасте).

См. полный перечень НЯ в ОХЛП.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ: хранить в холодильнике (от 2 до 8 °С). Не замораживать.

Превенар 13 стабилен при хранении при температуре ниже 25 °С в течение 4 дней. По окончании указанного периода Превенар 13 необходимо использовать или утилизировать

СРОК ГОДНОСТИ: 3 года.

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:

Пфайзер Инк., США, 66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192 Тел.: +1 (212) 733-23-23
<https://www.pfizer.com/contact/email>

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ НА

ТЕРРИТОРИИ СЮЖЗА: Претензии потребителей направлять по адресу: Российская Федерация (а также для Республики Армения и Кыргызской Республики), ООО «Пфайзер Инновации». Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С); Тел.: +7 (495) 287-50-00; Факс: +7 (495) 287-53-00; Эл. почта: Russia@pfizer.com

Более подробная информация изложена в **Общей характеристике лекарственного препарата ПРЕВЕНАР 13, 07.12.2023.**



Служба Медицинской Информации:
<https://www.pfizermedinfo.ru>
PP-PRV-RUS-0397 26.02.25
Материал предназначен для работников системы здравоохранения



ООО «Пфайзер Инновации»,
123112, Москва, Пресненская наб., д. 10,
БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)
Телефон: +7 (495) 287-50 00, Факс: +7 (495) 287-53 00

Лица, изображенные на фото, не являются реальными пациентами или врачами.