

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.07.2024 № 1276
Реєстраційне посвідчення
№ UA/20539/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Ваксньюванс

Вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (15-валентна, адсорбована)

Склад:

1 доза (0,5 мл) містить:

діючі речовини:

Пневмококовий полісахарид серотипу 1 ^{1,2}	2,0 мкг
Пневмококовий полісахарид серотипу 3 ^{1,2}	2,0 мкг
Пневмококовий полісахарид серотипу 4 ^{1,2}	2,0 мкг
Пневмококовий полісахарид серотипу 5 ^{1,2}	2,0 мкг
Пневмококовий полісахарид серотипу 6A ^{1,2}	2,0 мкг
Пневмококовий полісахарид серотипу 6B ^{1,2}	4,0 мкг
Пневмококовий полісахарид серотипу 7F ^{1,2}	2,0 мкг
Пневмококовий полісахарид серотипу 9V ^{1,2}	2,0 мкг
Пневмококовий полісахарид серотипу 14 ^{1,2}	2,0 мкг
Пневмококовий полісахарид серотипу 18C ^{1,2}	2,0 мкг
Пневмококовий полісахарид серотипу 19A ^{1,2}	2,0 мкг
Пневмококовий полісахарид серотипу 19F ^{1,2}	2,0 мкг
Пневмококовий полісахарид серотипу 22F ^{1,2}	2,0 мкг
Пневмококовий полісахарид серотипу 23F ^{1,2}	2,0 мкг
Пневмококовий полісахарид серотипу 33F ^{1,2}	2,0 мкг

¹Кон'югований з білком-носієм CRM₁₉₇. CRM₁₉₇ – нетоксичний мутант дифтерійного токсину (що походить від *Corynebacterium diphtheriae* C7), що рекомбінантно експресується в *Pseudomonas fluorescens*.

²Адсорбований на ад'юванті алюмінію фосфату.

1 доза (0,5 мл) містить 125 мкг алюмінію (Al³⁺) та приблизно 30 мкг білка-носія CRM₁₉₇.

Допоміжна(і) речовина(и) з відомим ефектом

1 доза (0,5 мл) містить 1 мг полісорбату 20.

Допоміжні речовини: натрію хлорид (NaCl), L-гістидин, полісорбат 20, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Суспензія для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: вакцина являє собою опалесцентну суспензію.

Фармакотерапевтична група. Вакцини, пневмококові вакцини. Код АТХ: J07AL02.

Імунологічні та біологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії

Вакцина Ваксньюванс містить 15 очищених пневмококових капсульних полісахаридів із *Streptococcus pneumoniae* (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, з додатковими серотипами 22F та 33F), кожен з яких кон'югований з білком-носієм (CRM₁₉₇). Вакцина Ваксньюванс викликає Т-клітинну залежну імунну відповідь, що індукує антитіла, які



посилюють опсонізацію, фагоцитоз і знищення пневмококів для захисту від пневмококової інфекції.

Імунну відповідь після природного контакту зі *Streptococcus pneumoniae* або після пневмококової вакцинації можна визначити шляхом вимірювання опсонофагоцитарної активності (ОФА) та відповіді імуноглобуліну G (IgG). ОФА являє собою функціональні антитіла і вважається важливим імунологічним сурогатним показником захисту від пневмококової інфекції у дорослих. У дітей рівень серотип-специфічних IgG антитіл, що відповідає $\geq 0,35$ мкг/мл за визначенням методом імуноферментного аналізу (ELISA), використовується ВООЗ як порогове значення для клінічної оцінки пневмококових кон'югованих вакцин.

Клінічна імуногенність у здорових немовлят, дітей та підлітків

Імуногенність оцінювали за показниками відповіді за серотип-специфічним IgG (частка учасників, що відповідають пороговому значенню серотип-специфічного IgG $\geq 0,35$ мкг/мл) та середньою геометричною концентрацією IgG (СГК) через 30 днів після первинної вакцинації та/або після застосування дози для дітей раннього віку (бустерної). У підгрупі учасників також вимірювали середні геометричні титри (СГТ) ОФА через 30 днів після первинної вакцинації та/або після дози для дітей раннього віку.

Фармакокінетика.

Не застосовано.

Клінічні характеристики.

Показання.

Вакцина Ваксньюванс показана для активної імунізації з метою профілактики інвазивних захворювань, пневмонії та гострого середнього отиту, спричинених *Streptococcus pneumoniae*, у немовлят, дітей та підлітків віком від 6 тижнів до 18 років.

Вакцина Ваксньюванс показана для активної імунізації з метою профілактики інвазивних захворювань та пневмонії, спричинених *Streptococcus pneumoniae*, в осіб віком 18 років і старших.

Інформація щодо захисту від конкретних серотипів пневмококів наведена у розділі «Особливості застосування».

Застосування вакцини Ваксньюванс повинно здійснюватися відповідно до офіційних рекомендацій.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючих речовин, до будь-якої з допоміжних речовин, перелічених у розділі «Склад», або до будь-якої вакцини, що містить дифтерійний анатоксин.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Різні ін'єкційні вакцини завжди слід вводити в різні місця ін'єкцій.

Імуносупресивна терапія може знизити імунну відповідь на вакцини.

Немовлята та діти віком від 6 тижнів до 2 років

Вакцину Ваксньюванс можна вводити одночасно з будь-якими з наступних вакцинних антигенів, як у формі моновалентних, так і комбінованих вакцин: для профілактики дифтерії, правця, кашлюка, поліомієліту (серотипи 1, 2 і 3), гепатиту А, гепатиту В, *Haemophilus influenzae* типу b, кору, паротиту, краснухи, вітряної віспи, а також з вакциною для профілактики ротавірусної інфекції.

Діти та підлітки віком від 2 до 18 років

Відсутні дані щодо одночасного застосування вакцини Ваксньюванс з іншими вакцинами.

Дані післяреєстраційного клінічного дослідження з оцінки впливу профілактичного застосування антипіретиків (ібупрофену та парацетамолу) на імунну відповідь на інші пневмококові вакцини свідчать про те, що прийом антипіретиків одночасно або в той самий день після вакцинації може знизити імунну відповідь після вакцинації немовлят. Відповідь на



бустерну дозу, введену через 12 місяців, не змінилася. Клінічне значення цього спостереження невідоме.

Дорослі

Вакцину Ваксньюванс можна вводити одночасно з сезонною чотиривалентною вакциною для профілактики грипу (розщеплений віріон, інактивована). Немає даних щодо одночасного застосування вакцини Ваксньюванс з іншими вакцинами.

Особливості застосування.

Відстежування

Для покращення відстежування біологічних лікарських засобів, необхідно чітко реєструвати назву та номер серії лікарського засобу, що застосовується.

Застереження, пов'язані зі шляхом введення

Вакцину Ваксньюванс не можна вводити внутрішньосудинно.

Анафілаксія

Як і у разі застосування всіх ін'єкційних вакцин, слід забезпечити набір відповідних лікарських засобів та нагляд на випадок розвитку рідкісних анафілактичних реакцій після введення вакцини.

Супутнє захворювання

Вакцинацію слід відкласти особам, у яких відзначається тяжке гостре фебрильне захворювання або гостра інфекція. Наявність легкої інфекції та/або незначного підвищення температури тіла не повинна затримувати вакцинацію.

Тромбоцитопенія та порушення згортання крові

Як і інші внутрішньом'язові ін'єкції, вакцину слід з обережністю вводити особам, які отримують антикоагулянтну терапію, або особам з тромбоцитопенією чи будь-яким порушенням згортання крові, таким як гемофілія. Після внутрішньом'язового введення у таких осіб можуть виникати кровотечі або синці. Вакцину Ваксньюванс можна вводити підшкірно, якщо потенційна користь явно переважає ризики.

Апное у недоношених немовлят

Потенційний ризик виникнення апное та необхідність моніторингу дихання протягом 48–72 годин слід враховувати під час проведення первинної імунізації глибоко недоношеним немовлятам (народженим ≤ 28 тижнів гестації) і особливо тим, у кого в анамнезі була незрілість дихальної системи. Оскільки користь від вакцинації у цій групі немовлят є високою, вакцинацію, як правило, не слід відмінити або відкласти.

Особи з ослабленим імунітетом

Особи з ослабленим імунітетом внаслідок застосування імуносупресивної терапії, генетичних дефектів, ВІЛ-інфекції або з інших причин можуть мати знижену відповідь антитіл на активну імунізацію.

Дані з безпеки та імуногенності вакцини Ваксньюванс доступні для осіб із серповидноклітинною анемією, або які живуть з ВІЛ-інфекцією, або після трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин. Дані з безпеки та імуногенності для вакцини Ваксньюванс відсутні для осіб з інших специфічних імунодефіцитних груп, тому питання вакцинації слід розглядати в індивідуальному порядку.

Захист

Як і будь-яка інша вакцина, щеплення вакциною Ваксньюванс може не захистити всіх реципієнтів. Вакцина Ваксньюванс захищає лише від серотипів *Streptococcus pneumoniae*, включених до складу вакцини (див. розділ «Склад»).

Допоміжні речовини з відомим ефектом

Натрій

Цей лікарський засіб містить менше ніж 1 ммоль (23 мг) натрію/дозу, тобто практично «вільний від натрію».

Полісорбат 20

Цей лікарський засіб містить 1 мг полісорбату 20 у кожній дозі 0,5 мл. Полісорбати можуть спричиняти алергічні реакції.



Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Досвід застосування вакцини Ваксньюванс вагітним жінкам обмежений.

Дослідження на тваринах не вказують на прямий або опосередкований шкідливий вплив на вагітність, розвиток ембріона/плода, пологи або постнатальний розвиток.

Застосування вакцини Ваксньюванс під час вагітності слід розглядати лише тоді, коли потенційна користь переважає будь-який потенційний ризик для матері та плода.

Годування груддю

Невідомо, чи виділяється вакцина Ваксньюванс у грудне молоко.

Фертильність

Дані щодо впливу вакцини Ваксньюванс на фертильність у людини відсутні. Дослідження на тваринах на самках щурів не вказують на шкідливий вплив.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Вакцина Ваксньюванс не має або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або працювати з механізмами. Однак деякі з побічних реакцій, згаданих у розділі «Побічні реакції», можуть тимчасово впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Схема планової вакцинації немовлят та дітей віком від 6 тижнів до 2 років	
Первинна вакцинація двома дозами з наступною бустерною дозою	Рекомендована схема імунізації складається з 3 доз вакцини Ваксньюванс, кожна по 0,5 мл. Перша доза вводиться у віці 6 тижнів, друга доза вводиться через 8 тижнів. Третю дозу (бустерну) рекомендується вводити у віці від 11 до 15 місяців.
Первинна вакцинація трьома дозами з наступною бустерною дозою	Може бути застосована схема імунізації, що складається з 4 доз вакцини Ваксньюванс, кожна по 0,5 мл. Ця первинна вакцинація складається з 3 доз, причому перша доза вводиться вже у віці 6 тижнів, з інтервалом від 4 до 8 тижнів між дозами в первинній вакцинації. Четверту (бустерну) дозу рекомендується вводити у віці від 11 до 15 місяців і щонайменше через 2 місяці після третьої дози.
Недоношені немовлята (гестаційний вік < 37 тижнів при народженні)	Рекомендована схема імунізації складається з трьох доз первинної вакцинації Ваксньюванс з подальшим введенням четвертої (бустерної) дози, кожна по 0,5 мл, відповідно до первинної вакцинації трьома дозами з подальшим введенням бустерної дози (див. розділ «Особливості застосування»).
Попередня вакцинація іншою пневмококовою кон'югованою вакциною	Немовлята та діти, які розпочали імунізацію іншою пневмококовою кон'югованою вакциною, можуть перейти на вакцину Ваксньюванс у будь-який момент схеми.
Схема наздоганяючої вакцинації для дітей віком від 7 місяців до 18 років	
Невакциновані немовлята віком від 7 до 12 місяців	3 дози, кожна по 0,5 мл, з інтервалом між першими двома дозами щонайменше 4 тижні. Третю (бустерну) дозу рекомендується вводити після 12-місячного віку, з інтервалом від другої дози щонайменше у 2 місяці.



Невакциновані діти віком від 12 місяців до 2 років	2 дози, кожна по 0,5 мл, з інтервалом 2 місяці між дозами.
Невакциновані або не повністю вакциновані діти та підлітки віком від 2 до 18 років	1 доза (0,5 мл). Якщо раніше вводилася пневмококова кон'югована вакцина, перед введенням вакцини Ваксньюванс має пройти щонайменше 2 місяці.
Схема наздоганяючої вакцинації для осіб віком 18 років і старше	
Особи віком 18 років і старше	1 доза (0,5 мл). Необхідність ревакцинації наступною дозою вакцини Ваксньюванс не встановлена.

Особливі групи пацієнтів

Одну або більше доз вакцини Ваксньюванс можна призначати особам, які мають одне або більше основних станів, що призводять до підвищеного ризику розвитку пневмококової інфекції (наприклад, особи з серповидноклітинною анемією, або які живуть з інфекцією вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ), або особи, яким було трансплантовано гемопоетичні стовбурові клітини (ТГСК), або імунокомпетентні особи віком від 18 до 49 років з факторами ризику розвитку пневмококової інфекції).

Спосіб застосування

Вакцину слід вводити шляхом внутрішньом'язової ін'єкції. Бажаним місцем введення є передньобілатеральна ділянка стегна у немовлят або дельтоподібний м'яз плеча у дітей та дорослих.

Дані про внутрішньошкірне введення відсутні.

Особливі запобіжні заходи щодо утилізації та іншого поводження

- Вакцину слід використовувати в тому вигляді, в якому вона постачається.
- Ваксньюванс може виглядати як прозора рідина з осадом перед струшуванням.
- Безпосередньо перед застосуванням та до приєднання голки і видалення повітря зі шприца, попередньо наповнений шприц слід тримати горизонтально та ретельно струсити, щоб отримати опалесцентну суспензію. Для досягнення повного ресуспендування може знадобитися кілька спроб. Не використовуйте вакцину, якщо її неможливо ресуспендувати.
- Перед введенням візуально перевірте суспензію на наявність механічних включень та зміну кольору. Утилізуйте вакцину, якщо в ній присутні механічні включення після інтенсивного струшування, та/або якщо вона змінила колір.
- Приєднайте голку із замком Люера, обертаючи її за годинникову стрілку, доки голка надійно не зафіксується на шприці.
- Введіть негайно внутрішньом'язово (в/м), бажано в передньобілатеральну ділянку стегна у немовлят або в дельтоподібну ділянку плеча у дітей та дорослих.
- Будьте обережні, щоб уникнути поранення випадковим уколом голки.

Будь-який невикористаний лікарський засіб або відпрацьовані матеріали слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.

Діти.

Вакцина Ваксньюванс показана для активної імунізації з метою профілактики інвазивних захворювань, пневмонії та гострого середнього отиту, спричинених *Streptococcus pneumoniae*, у немовлят, дітей та підлітків віком від 6 тижнів до 18 років.

Не встановлено, чи можна застосовувати вакцину Ваксньюванс дітям віком до 6 тижнів.

Інформація щодо захисту від конкретних серотипів пневмококів наведена у розділі «Особливості застосування».



Передозування.

Дані щодо передозування відсутні.

Побічні реакції.

Резюме профілю безпеки

Діти

Немовлята та діти віком від 6 тижнів до 2 років

Безпеку застосування вакцини Ваксньюванс у здорових немовлят, у тому числі недоношених (віком від 6 тижнів при першому щепленні) та дітей (віком від 11 до 15 місяців), оцінювали при застосуванні схеми з 3 або 4 дозами у 5 клінічних дослідженнях із загальною кількістю учасників 7229.

У всіх 5 дослідженнях оцінювали безпеку вакцини Ваксньюванс при одночасному застосуванні з іншими рутинними педіатричними вакцинами. У цих дослідженнях 4286 учасників отримали повну схему вакцинації, що включала Ваксньюванс, 2405 учасників отримали повну схему 13-валентної пневмококової кон'югованої вакцини (ПКВ) і 538 учасників отримали вакцину Ваксньюванс, яку використовували для завершення схеми, розпочатої 13-валентною ПКВ (схема змішаних доз).

Найчастішими побічними реакціями були пірексія $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (75,2 %), збудливість (74,5 %), сонливість (55,0 %), біль у місці ін'єкції (44,4 %), еритема у місці ін'єкції (41,7 %), зниження апетиту (38,2 %), затвердіння в місці ін'єкції (28,3 %) та набряк в місці ін'єкції (28,2 %) на основі результатів, отриманих у 3589 учасників (Таблиця 1), за винятком учасників, які отримували змішаний режим дозування. Більшість побічних реакцій, про які повідомлялося у дослідженнях, були легкими або помірними (за інтенсивністю або розміром) та короточасними (≤ 3 днів). Тяжкі реакції (визначалися як вкрай стресовий стан або нездатність виконувати звичайні дії, або розмір реакції у місці ін'єкції $> 7,6$ см) спостерігалися у $\leq 3,5$ % немовлят та дітей після введення будь-якої дози, за винятком збудливості, яка спостерігалася у 11,4 % учасників.

Діти та підлітки віком від 2 до 18 років

Безпеку застосування вакцини Ваксньюванс у здорових дітей та підлітків оцінювали у дослідженні, в якому брали участь 352 учасники віком від 2 до 18 років, з яких 177 отримали одну дозу вакцини Ваксньюванс. У цій віковій когорті 42,9 % всіх учасників мали в анамнезі попередню вакцинацію пневмококовою кон'югованою вакциною з нижчою валентністю.

Найчастішими побічними реакціями були біль у місці ін'єкції (54,8 %), міалгія (23,7 %), набряк у місці ін'єкції (20,9 %), еритема в місці ін'єкції (19,2 %), втома (15,8 %), головний біль (11,9 %), затвердіння в місці ін'єкції (6,8 %) та пірексія $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (5,6 %) (Таблиця 1). Більшість побічних реакцій, про які повідомлялося у дослідженнях, були легкими або помірними (за інтенсивністю або розміром) та короточасними (≤ 3 дні); тяжкі реакції (визначалися як вкрай стресовий стан або нездатність займатися звичайною діяльністю, або розмір реакції у місці ін'єкції $> 7,6$ см) спостерігалися у $\leq 4,5$ % дітей та підлітків.

Дорослі віком 18 років і старше

Безпеку застосування вакцини Ваксньюванс у здорових та імунокомпетентних дорослих оцінювали у 6 клінічних дослідженнях у 7136 дорослих віком ≥ 18 років. У додатковому клінічному дослідженні оцінювали 302 дорослих віком ≥ 18 років, які живуть з ВІЛ. Вакцину Ваксньюванс застосовували 5630 дорослим; 1241 особа була віком від 18 до 49 років, 1911 – віком від 50 до 64 років та 2478 – віком 65 років і старше. З тих, хто отримав вакцину Ваксньюванс, 1134 були імунокомпетентними дорослими віком від 18 до 49 років, які не мали ($n = 285$), мали 1 ($n = 620$) або ≥ 2 ($n = 229$) факторів ризику розвитку пневмококової інфекції, а 152 були дорослими віком ≥ 18 років, які живуть з ВІЛ. Крім того, 5253 дорослих не були вакциновані проти пневмококової інфекції, а 377 дорослих були раніше вакциновані 23-валентною пневмококовою полісахаридною вакциною (ППВ23) щонайменше за 1 рік до включення в дослідження.

Про найпоширеніші побічні реакції після вакцинації вакциною Ваксньюванс повідомлялося у клінічних дослідженнях. В об'єднаному аналізі 7 досліджень найчастішими побічними



реакціями були біль у місці ін'єкції (64,6 %), втома (23,4 %), міалгія (20,7 %), головний біль (17,3 %), набряк у місці ін'єкції (16,1 %), еритема в місці ін'єкції (11,3 %) та артралгія (7,9 %) (Таблиця 1). Більшість побічних реакцій, про які повідомлялося у дослідженнях, були легкими (за інтенсивністю або розміром) та короткотривалими (≤ 3 дні); тяжкі реакції (визначені як явище, що перешкоджає нормальній повсякденній активності, або розмір реакції у місці ін'єкції > 10 см) виникали у $\leq 1,5$ % дорослих протягом усієї клінічної програми.

Пацієнти старшого віку повідомляли про меншу кількість побічних реакцій, ніж молодші пацієнти.

Перелік побічних реакцій у вигляді таблиці

У клінічних дослідженнях за участю дорослих про місцеві та системні побічні реакції повідомлялося щодня після вакцинації протягом 5 та 14 днів відповідно, а у немовлят, дітей та підлітків – до 14 днів після вакцинації.

Спонтанні повідомлення про побічні реакції у всіх популяціях отримували протягом 14 днів після вакцинації.

Побічні реакції, про які повідомлялося для всіх вікових груп наведені в цьому розділі за класами систем органів у порядку зменшення частоти та серйозності. Частота визначається наступним чином:

- Дуже часто ($\geq 1/10$)
- Часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$)
- Нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$)
- Рідко (від $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$)
- Дуже рідко ($< 1/10\ 000$)
- Невідомо (не можна оцінити за наявними даними).

Таблиця 1. Перелік побічних реакцій у вигляді таблиці

Клас системи органів	Побічні реакції	Частота		
		Немовлята/Діти/Підлітки		Дорослі
		Від 6 тижнів до < 2 років	Від 2 до < 18 років [§]	
Порушення метаболізму та харчування	Зниження апетиту	Дуже часто	Часто	-
Порушення з боку психіки	Збудливість	Дуже часто	Часто	-
Порушення з боку імунної системи	Реакція гіперчутливості, включаючи набряк язика, почервоніння та стиснення в горлі	-	-	Рідко
Порушення з боку нервової системи	Сонливість	Дуже часто	Часто	-
	Головний біль	-	Дуже часто	Дуже часто
	Запаморочення	-	-	Нечасто [†]
Порушення з боку шкіри та підшкірної тканини	Кропив'янка	Часто	Часто	Рідко
	Висип	Часто	Невідомо [‡]	Нечасто
Порушення з боку травної системи	Нудота	-	Часто	Нечасто [†]
	Блювання	Часто	Нечасто	Нечасто
Порушення з боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини	Міалгія	-	Дуже часто	Дуже часто
	Артралгія	-	-	Часто*



Порушення загального характеру та реакції у місці введення	Пірексія [‡]	Дуже часто	Часто	Нечасто [†]
	≥ 39 °C	Дуже часто	-	-
	≥ 40 °C	Часто	-	-
	Біль у місці ін'єкції	Дуже часто	Дуже часто	Дуже часто
	Еритема в місці ін'єкції	Дуже часто	Дуже часто	Дуже часто
	Набряк у місці ін'єкції	Дуже часто	Дуже часто	Дуже часто
	Затвердіння в місці ін'єкції	Дуже часто	Часто	-
	Кропив'янка в місці ін'єкції	Нечасто	-	-
	Втома	-	Дуже часто	Дуже часто
	Свербіж у місці ін'єкції	-	-	Часто
	Відчуття тепла в місці ін'єкції	-	-	Нечасто
	Синець/гематома у місці ін'єкції	Часто	Часто	Нечасто
	Озноб	-	-	Нечасто [†]

[§]В учасників віком від 2 до < 3 років повідомлялося про інші системні побічні явища, ніж в учасників віком від ≥ 3 до 18 років. В учасників віком < 3 років (Ваксньюванс N = 32, 13-валентна ПКВ N = 28) спостерігалися знижений апетит, збудливість, сонливість та кропив'янка з 1-го по 14-й день після вакцинації. В учасників віком від ≥ 3 до 18 років спостерігалися втома, головний біль, міалгія та кропив'янка з 1-го по 14-й день після вакцинації.

[†]часто у дорослих віком від 18 до 49 років

^{*}У клінічних дослідженнях не спостерігалося жодних явищ після введення вакцини Ваксньюванс здоровим дітям та підліткам, і два явища спостерігалися в особливих групах пацієнтів (серповидноклітинна анемія та ВІЛ-інфекція).

^{*}дуже часто у дорослих віком від 18 до 49 років

[‡]визначається як температура ≥ 38 °C

Додаткова інформація для інших схем застосування, графіків вакцинації та особливих груп пацієнтів

Змішана схема застосування різних пневмококових кон'югованих вакцин

Профілі безпеки змішаних 4-дозових схем введення вакцини Ваксньюванс та 13-валентної ПКВ у здорових немовлят та дітей були загалом порівнянними з профілями безпеки повних 4-дозових схем введення вакцини Ваксньюванс або 13-валентної ПКВ.

Схема наздоганяючої вакцинації

Безпеку також оцінювали у схемі наздоганяючої вакцинації у 126 здорових немовлят та дітей віком від 7 місяців до 2 років, які отримали 2 або 3 дози вакцини Ваксньюванс, залежно від віку на момент включення до дослідження. Профіль безпеки схеми наздоганяючої вакцинації загалом відповідав профілю безпеки планової вакцинації, що розпочинається з 6-тижневого віку.

Діти та підлітки із серповидноклітинною анемією, або які живуть з ВІЛ

Безпеку також оцінювали у 69 дітей та підлітків віком від 5 до 18 років із серповидноклітинною анемією та у 203 дітей та підлітків віком від 6 до 18 років, які живуть з ВІЛ, які отримували одноразову дозу вакцини Ваксньюванс. Профіль безпеки вакцини Ваксньюванс у дітей з цими захворюваннями загалом відповідав профілю безпеки у здорових дітей.

Діти та дорослі, яким було трансплантовано гемопоетичні стовбурові клітини



Безпеку також оцінювали у 131 дорослого та 8 дітей віком ≥ 3 років, які отримали аlogenну трансплантацію гемопоетичних стовбурових клітин (ало-ТГСК) за 3–6 місяців до включення в дослідження, які отримали від 1 до 4 доз вакцини Ваксньюванс. Профіль безпеки вакцини Ваксньюванс у реципієнтів ало-ТГСК в цілому відповідав профілю безпеки у популяції здорових осіб.

Звітування про підозрювані побічні реакції

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дозволяє здійснювати безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему звітності.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в холодильнику (при температурі від 2 °C до 8 °C).

Не заморожувати. Попередньо наповнений шприц зберігати в зовнішній картонній упаковці для захисту від світла. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ваксньюванс слід застосувати якомога швидше після вилучення з холодильника.

У разі тимчасових коливань температури дані щодо стабільності вказують на те, що вакцина Ваксньюванс є стабільною за температури до 25 °C протягом 48 годин.

Несумісність.

За відсутності досліджень сумісності цю вакцину не слід змішувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

По 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло Типу I) з обмежувачем ходу поршня (безлатексний бромбутиловий каучук) та ковпачком (безлатексний стирол-бутадієновий або безлатексний ізопрен-бромбутиловий каучук).

По 1 попередньо наповненому шприцу з 1 окремою голкою або по 1 попередньо наповненому шприцу з 2 окремими голками, або по 10 попередньо наповнених шприців з 20 окремими голками в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування. Шприц з голкою(ами) запаковано у лоток.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Мерк Шарп і Доум Б.В.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Ваардервег 39, Хаарлем 2031 БН, Нідерланди.

Дата останнього перегляду. 12.06.2026

Текст інструкції узгоджено
Григор'єв М.В.
08.04.2026

