

## VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Для активної імунізації немовлят та дітей віком від 6 тижнів до 2 років з метою попередження інвазивних захворювань, пневмонії та гострого середнього отиту, викликаних *Streptococcus pneumoniae* серотипів 1, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 19A, 19F та 23F.

Згідно даних, захворюваність на **пневмонію** у 2007 та 2008 рр. складала відповідно 411 і 394 випадків на 100 000 населення [Фещенко, Ю. И. Рациональная антибиотикотерапия больных с инфекциями нижних дыхательных путей / Ю. И. Фещенко, А. Я. Дзюблик // Укр. пульмонолог. журн. – 2009. – № 4. – С. 5–8].

У Європі у віковій групі дітей до 2-х років захворюваність на інфекцію, спричинену бактерією під назвою пневмокок, досягає 20–40 випадків на 100 000 дітей, в деяких країнах (Бельгія, Іспанія) — більш ніж 90. В США до появи вакцини у дітей першого року життя частота захворюваності складала 167 на 100 000 дітей [Bordyn, J. The presence of pneumococcal bacteremia does not influence clinical outcomes in patients with community acquired pneumonia: results from the Community Acquired Pneumonia Organization International Cohort study / J. Bordyn [et al.] // Chest. – 2008. – Vol. 133, S. 3. – P. 618–624].

Запалення середнього вуха (**гострий середній отит**) реєструють у хворих усіх вікових груп, проте частіше хворіють діти віком до 5 років, причому досить часто реєструють множинні епізоди захворювання на протязі дитинства. Щорічно в США реєструють більше 20 млн випадків звернення за медичною допомогою з приводу даного захворювання. В Україні запалення вуха зустрічається у 25–40% усіх випадків захворювань у дітей. Найвищими показниками захворюваності є у дітей віком від 3-х місяців до 3-х років; близько 60% дітей переносять гостре запалення вуха протягом першого року життя і близько 80% — протягом 3-х років. Основним збудником захворювання є бактерія, а саме пневмокок, на його долю припадає більше 40% випадків [Pelton SI, Leibovitz E. Recent advances in otitis media. *Pediatr Infect Dis J.* 2009;28(10 Suppl):S133-137.].

### VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

**ПНЕВМОСИЛ/PNEUMOSIL** Вакцина для профілактики пневмококової інфекції, полісахаридна, кон'югована (10-валентна, адсорбована) – це препарат, що при введенні в організм дитини виробляє імунітет до бактерії під назвою пневмокок, таким чином досягається запобігання виникнення захворювань, що спричиняє дана бактерія, та ускладнень їх перебігу.

Ефективність **ПНЕВМОСИЛ/PNEUMOSIL** Вакцина для профілактики пневмококової інфекції, полісахаридна, кон'югована (10-валентна, адсорбована) підтверджено у клінічних дослідженнях по вивченню реактогенності (побічних реакцій, що виникають внаслідок застосування вакцини) та імуногенності у 2 394 дитини віком від 6 тижнів до 15 місяців. Показник ефективності (збільшення концентрації антитіл) в середньому становив 98% для всіх груп пацієнтів.

### VI.2.3 НЕВІДОМЕ ЩОДО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Заявник не володіє інформацією щодо безпечності та ефективності застосування препарату за наступних умов:

- Застосування у ВІЛ-позитивних пацієнтів.
- Застосування у імунокомпроментованих пацієнтів.
- Застосування під час вагітності та годування груддю.
- Застосування дітям віком до 6 тижнів.

Власником реєстраційного посвідчення проводиться два післяреєстраційні дослідження з визначення ефективності, імуногенності та реактогенності **ПНЕВМОСИЛ/PNEUMOSIL**

Вакцина для профілактики пневмококової інфекції, полісахаридна, кон'югована (10-валентна, адсорбована), у відповідності до запропонованих показань.

## VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Відсутні.

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<i>Підвищена чутливість (Реакції гіперчутливості (анафілактичні реакції))</i>	При застосуванні ПНЕВМОСИЛ/PNEUMOSIL Вакцина для профілактики пневмококової інфекції, полісахаридна, кон'югована (10-валентна, адсорбована) можуть виникати реакції чутливості, навіть реакціями підвищеної чутливості негайного типу (анафілактичними реакціями).
<i>Зупинка дихання у передчасно народжених дітей (Апноє у передчасно народжених дітей)</i>	При застосуванні Вакцини у недоношених немовлят (народжених $\leq 28$ тижні вагітності) та особливо тих, що мають нерозвинені органи дихання в історії хвороби, слід враховувати потенційний ризик розвитку зупинки дихання та необхідність спостереження за диханням протягом 48-72 годин після введення вакцини.
<i>Неефективність вакцини</i>	Застосування вакцини не гарантує надання захисту від інфекції (пневмококової) всім пацієнтам, що застосували вакцину.

### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<i>Застосування у пацієнтів з тяжкою хворобою під назвою вірус імунодефіциту людини (ВІЛ) (Застосування у ВІЛ-позитивних пацієнтів)</i>	Обмежені дані застосування Вакцини у пацієнтів з ВІЛ інфекцією. Тому необхідно застосовувати Вакцину, розглядаючи індивідуальні особливості кожного пацієнта. У дітей з вірусом імунодефіциту при застосуванні Вакцини може спостерігатись знижена імунна відповідь.
<i>Застосування у пацієнтів із зниженою роботою імунної системи (Застосування у імунокомпроментованих пацієнтів)</i>	Обмежені дані застосування Вакцини у пацієнтів зі зниженою роботою імунної системи, тому необхідно застосовувати Вакцину, розглядаючи індивідуальні особливості кожного пацієнта. У дітей зі зниженою роботою імунної системи при застосуванні Вакцини може спостерігатись знижена імунна відповідь.
<i>Застосування під час вагітності та годування груддю</i>	ПНЕВМОСИЛ/PNEUMOSIL Вакцина для профілактики пневмококової інфекції, полісахаридна, кон'югована (10-валентна, адсорбована), не рекомендується застосовувати вагітним жінкам, через відсутність даних безпеки застосування.
<i>Застосування дітям віком до 6 тижнів</i>	Невідомо, які наслідки можуть виникнути при застосуванні Вакцини дітям молодше 6 тижнів. ПНЕВМОСИЛ/PNEUMOSIL Вакцина для профілактики пневмококової інфекції, полісахаридна, кон'югована (10-валентна, адсорбована), не

рекомендується застосовувати дітям віком до 6 тижнів, через відсутність даних безпеки застосування.
---

### VI.2.5 . Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

### VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

На даний момент проводяться 2 нові дослідження з визначення ефективності, імуногенності та реактогенності ПНЕВМОСИЛ/PNEUMOSIL Вакцина для профілактики пневмококової інфекції, полісахаридна, кон'югована (10-валентна, адсорбована), у відповідності до запропонованих показань.

Дослідження (тип і номер)	Мета	Досліджувані питання ефективності	Статус (заплановане, розпочате)	Дата надання проміжних та заключних звітів
Оцінка безпеки, імуногенності, та переносимості ПНЕВМОСИЛ/PNEUMOSIL Вакцина для профілактики пневмококової інфекції, полісахаридна, кон'югована (10-валентна, адсорбована) у дітей 6-8 тижнів. Номер дослідження <b>CVIA-074</b>	Дослідження безпеки, імуногенності, та переносимості	Ефективність та безпечність застосування вакцини	Розпочате	2021
Оцінка безпеки, імуногенності, та переносимості ПНЕВМОСИЛ/PNEUMOSIL Вакцина для профілактики пневмококової інфекції, полісахаридна, кон'югована (10-валентна, адсорбована) у дітей 6-8 тижнів. Номер дослідження <b>PCV-10-004</b>	Дослідження безпеки, імуногенності, та переносимості	Ефективність та безпечність застосування вакцини	Розпочате	2021

## ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовано.

### VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0	09/09/2021	-	Подання ПУР
1.1	04/11/2021	-	На підставі листа ДЕЦ МОЗ України №15272/16ф від 02.11.2021 та листа ДЕЦ МОЗ України №15585/16ф від 08.11.2021, а також у зв'язку з оновленням Інструкції для медичного застосування внесено зміни в такі частини: <ul style="list-style-type: none"><li>• Частина I. Загальна інформація.</li><li>• Частина III План з фармаконагляду (у тому числі післяреєстраційні дослідження з безпеки).</li><li>• Частина VII Додатки. Додаток 2.</li></ul>