МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003872-191219
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МЕНВЕО

(Вакцина менингококковая олигосахаридная конъюгированная серогрупп $ACW_{135}Y$)

Раствор для внутримышечного введения в комплекте с лиофилизатом для приготовления раствора для внутримышечного введения

«ГлаксоСмитКляйн Вакцинс С.р.л.», Италия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 191219 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Перед введением вакцины лицо, ответственное за вакцинацию, должно принять все необходимые меры предосторожности для предотвращения появления аллергической и других реакций, включая детальное изучение анамнеза и текущего состояния здоровья пациента. Как и при парентеральном введении любых других вакцин, в редких случаях может развиваться анафилактическая реакция, в связи с чем вакцинированное лицо должно находиться под медицинским наблюдением, при этом все средства для оказания	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** Перед введением вакцины лицо, ответственное за вакцинацию, должно принять все необходимые меры предосторожности для предотвращения появления аллергической и других реакций, включая детальное изучение анамнеза и текущего состояния здоровья пациента. Как и при парентеральном введении любых других вакцин, в редких случаях может развиваться анафилактическая реакция, в связи с чем вакцинированное лицо должно находиться под медицинским наблюдением, при этом все средства для оказания

Старая редакция	Новая редакция
соответствующей медицинской помощи должны быть наготове.	соответствующей медицинской помощи должны быть наготове.
Тревожные реакции, включая вазовагальные реакции (обморок), учащенное дыхание или реакции, связанные со стрессом, могут развиваться при вакцинации как психологическая реакция на инъекцию (см. раздел *«Побочное действие»*). Перед вакцинацией важно удостовериться, что пациент не получит повреждений в случае обморока.	Тревожные реакции, включая вазовагальные реакции (обморок), учащенное дыхание или реакции, связанные со стрессом, могут развиваться при вакцинации как психологическая реакция на инъекцию (см. раздел *«Побочное действие»*). Перед вакцинацией важно удостовериться, что пациент не получит повреждений в случае обморока.
Вакцину Менвео ни при каких обстоятельствах не следует вводить внутрисосудисто.	***Вакцину Менвео ни при каких обстоятельствах не следует вводить внутрисосудисто.***
Вакцина Менвео не защищает от инфекций, вызванных серогруппами *N. meningitidis*, не входящими в состав вакцины.	Вакцина Менвео не защищает от инфекций, вызванных серогруппами *N. meningitidis*, не входящими в состав вакцины.
Как и в случае применения других вакцин, при применении Менвео защитный иммунный ответ может быть достигнут не у всех вакцинированных лиц (см. раздел *«Иммунологические свойства»*).	Как и в случае применения других вакцин, при применении Менвео защитный иммунный ответ может быть достигнут не у всех вакцинированных лиц (см. раздел *«Иммунологические свойства»*).
У лиц со сниженным иммунным статусом соответствующий защитный иммунный ответ может быть не достигнут.	У лиц со сниженным иммунным статусом соответствующий защитный иммунный ответ может быть не достигнут.
Оценка эффективности вакцины Менвео не проводилась у лиц с нарушенным иммунным ответом, включая инфицированных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), лиц с недостаточностью системы комплемента и функциональной или анатомической асплением. У таких пациентов может не	Оценка эффективности вакцины Менвео не проводилась у лиц с нарушенным иммунным ответом, включая инфицированных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), лиц с недостаточностью системы комплемента и функциональной или анатомической асплением. У таких пациентов может не

Старая редакция	Новая редакция
достигаться адекватный иммунный ответ на введение конъюгированных менингококковых вакцин серогрупп A, C, W_{135}, Y. Как и при введении других вакцин, введение вакцины Менвео должно быть отложено у лиц с острым лихорадочным состоянием. Однако наличие минимальных признаков инфекции, таких как «простуда», не должно служить основанием для отвода от вакцинации.	достигаться адекватный иммунный ответ на введение конъюгированных менингококковых вакцин серогрупп A, C, W_{135}, Y. Для лиц, получающих лечение препаратами, подавляющими активацию терминального компонента системы комплемента человека (например, экулизумаб), существует повышенный риск инвазивного заболевания, вызванного *N. meningitidis* серогрупп A, C, W_{135}, Y, несмотря на вакцинацию вакциной Менвео. Как и при введении других вакцин, введение вакцины Менвео должно быть отложено у лиц с острым лихорадочным состоянием. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок; при нетяжелых острых респираторных вирусных инфекциях (ОРВИ), острых кишечных заболеваниях прививки проводятся сразу после нормализации температуры.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ **Производитель (выпускающий контроль качества):** ГлаксоСмитКляйн Вакцинс С.р.л./GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l. Беллария-Росия, 53018 Совичилле (SI), Италия/Bellaria-Rosia, 53018 Sovicille (SI), Italy	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** **Производитель (выпускающий контроль качества)** «ГлаксоСмитКляйн Вакцинс С.р.л.» / GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l. Беллария-Росия, 53018 Совичилле (SI), Италия / Bellaria-Rosia, 53018 Sovicille (SI), Italy

Старая редакция	Новая редакция
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ ИЛИ ВЛАДЕЛЬЦА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 119180, г. Москва, Якиманская наб., д. 2 **Рекламации на качество препарата и развитие поствакцинальных осложнений направлять в адрес Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):** 109074, Москва, Славянская пл., 4, стр.1 Тел.: (495) 698-45-38; (499) 578-02-30 www.roszdravnadzor.ru и в адрес ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5 Бизнес-Парк «Крылатские холмы» Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04	**НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ ИЛИ ВЛАДЕЛЬЦА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА** АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1 **Рекламации на качество препарата и развитие поствакцинальных осложнений направлять в адрес Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)** 109074, г. Москва, Славянская пл., 4, стр.1 Тел.: (495) 698-45-38; (499) 578-02-30 www.roszdravnadzor.ru и в адрес АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1 Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04

Менеджер отдела
регуляторных отношений
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» Артеменко И.Н.

