МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003872- 220620
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 № 2

Дата внесения Изменения «___» 220620 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100 и < 1/10), *нечасто* (≥ 1/1 000 и < 1/100), *редко* (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), *очень редко* (< 1/10 000), включая отдельные случаи. Категории частоты были сформированы на основании данных клинических исследований препарата.	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100 и < 1/10), *нечасто* (≥ 1/1 000 и < 1/100), *редко* (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), *очень редко* (< 1/10 000), включая отдельные случаи. Категории частоты были сформированы на основании данных клинических исследований препарата.

Старая редакция	Новая редакция
Нежелательные явления, зарегистрированные в ходе клинических исследований ***Дети в возрасте от 2 до 23 месяцев*** Безопасность вакцины Менвео с режимом вакцинации, состоящим из введения 4 доз, оценивалась в рамках 3 рандомизированных, контролируемых многоцентровых клинических исследований, в ходе которых 8 735 набранных для исследования детей в возрасте 2 месяцев получали вакцину Менвео одновременно с другими вакцинами в рамках плановой вакцинации (см. раздел *«Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»*). 2 864 детей получили только плановую педиатрическую вакцинацию. У участников исследования, получавших плановую педиатрическую вакцинацию одновременно с вакциной Менвео, значительное увеличение доли (в процентах) запрашиваемых ожидаемых общих и местных реакций зарегистрировано не было. Наиболее частой местной реакцией являлась болезненность в месте инъекции, в то время как раздражительность и сонливость были отмечены как наиболее частые общие реакции. Самая высокая доля ожидаемых реакций выявлена после введения первой дозы в обеих исследуемых группах.	**Нежелательные явления, зарегистрированные в ходе клинических исследований** ***Дети в возрасте от 2 до 23 месяцев*** Безопасность вакцины Менвео с режимом вакцинации, состоящим из введения 4 доз, оценивалась в рамках 3 рандомизированных, контролируемых многоцентровых клинических исследований, в ходе которых 8 735 набранных для исследования детей в возрасте 2 месяцев получали вакцину Менвео одновременно с другими вакцинами в рамках плановой вакцинации (см. раздел *«Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»*). 2 864 детей получили только плановую педиатрическую вакцинацию. У участников исследования, получавших плановую педиатрическую вакцинацию одновременно с вакциной Менвео, значительное увеличение доли (в процентах) запрашиваемых ожидаемых общих и местных реакций зарегистрировано не было. Наиболее частой местной реакцией являлась боль в месте инъекции, в то время как раздражительность и сонливость были отмечены как наиболее частые общие реакции. Самая высокая доля ожидаемых реакций выявлена после введения первой дозы в обеих исследуемых группах.

Старая редакция	Новая редакция
Безопасность вакцины Менвео с режимом вакцинации, состоящим из введения 2 доз, оценивалась у 2 180 детей, вакцинированных в возрасте 6–23 месяцев в рамках четырех рандомизированных исследований при введении Менвео одновременно с рутинной детской вакцинацией. В рамках 3 исследований безопасность 1 дозы Менвео, вводимой одновременно с рутинной детской вакцинацией, была оценена у 537 лиц на втором году жизни. Количество запрашиваемых нежелательных явлений, вызванных вакциной Менвео, было сопоставимо с количеством запрашиваемых нежелательных явлений, вызванных менингококковой конъюгированной вакциной в отношении серогруппы С. Большинство частых нежелательных реакций развивалось в течение первых нескольких дней после вакцинации, некоторые из них были оценены как тяжелые. <u>Частота встречаемости нежелательных реакций</u> *Нарушения со стороны обмена веществ и питания* Очень часто: расстройство пищевого поведения. *Нарушения со стороны нервной системы* Очень часто: продолжительный плач, бессонница.	Безопасность вакцины Менвео с режимом вакцинации, состоящим из введения 2 доз, оценивалась у 2 180 детей, вакцинированных в возрасте 6–23 месяцев в рамках 4 рандомизированных исследований при введении Менвео одновременно с рутинной детской вакцинацией. В рамках 3 исследований безопасность 1 дозы Менвео, вводимой одновременно с рутинной детской вакцинацией, была оценена у 537 лиц на втором году жизни. Количество запрашиваемых нежелательных явлений, вызванных вакциной Менвео, было сопоставимо с количеством запрашиваемых нежелательных явлений, вызванных менингококковой конъюгированной вакциной в отношении серогруппы С. Большинство частых нежелательных реакций развивалось в течение первых нескольких дней после вакцинации, некоторые из них были оценены как тяжелые. <u>Частота встречаемости нежелательных реакций</u> *Нарушения со стороны обмена веществ и питания* Очень часто: расстройство пищевого поведения. *Нарушения со стороны нервной системы* Очень часто: продолжительный плач, бессонница.

Старая редакция	Новая редакция
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Очень часто: диарея, рвота. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* Часто: сыпь. *Общие расстройства и нарушения в месте введения* Очень часто: раздражительность, болезненность в месте инъекции, покраснение в месте инъекции (≤ 50 мм), уплотнение в месте инъекции (≤ 50 мм). Часто: сильная боль в месте инъекции, лихорадка. Нечасто: покраснение в месте инъекции (> 50 мм), уплотнение в месте инъекции (> 50 мм). ***Дети в возрасте от 2 до 10 лет*** Характеристика профиля безопасности вакцины Менвео у детей в возрасте от 2 до 10 лет основана на данных 4 клинических исследований с участием 3 181 человек. Профиль местной и общей реактогенности, так же, как и доля других нежелательных явлений, были в целом одинаковы между детьми, получавшими вакцину Менвео и вакцину сравнения ACWY–D или ACWY–PS. Наиболее частые нежелательные явления, возникавшие в	*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* Очень часто: диарея, рвота. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* Часто: сыпь. *Общие расстройства и нарушения в месте введения* Очень часто: раздражительность, боль в месте инъекции, покраснение в месте инъекции (≤ 50 мм), уплотнение в месте инъекции (≤ 50 мм). Часто: сильная боль в месте инъекции, лихорадка. Нечасто: покраснение в месте инъекции (> 50 мм), уплотнение в месте инъекции (> 50 мм). ***Дети в возрасте от 2 до 10 лет*** Характеристика профиля безопасности вакцины Менвео у детей в возрасте от 2 до 10 лет основана на данных 4 клинических исследований с участием 3 181 человека. Профиль местной и общей реактогенности, так же, как и доля других нежелательных явлений, были в целом одинаковы между детьми, получавшими вакцину Менвео и вакцину сравнения ACWY–D или ACWY–PS. Наиболее частые нежелательные явления, возникавшие в

Старая редакция	Новая редакция
ходе клинических исследований, длились от 1 до 2 дней и не были тяжелыми. Частота встречаемости нежелательных реакций *Нарушения со стороны обмена веществ и питания* Часто: расстройство пищевого поведения. *Нарушения со стороны нервной системы* Очень часто: бессонница, головная боль. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* Часто: тошнота, рвота, диарея. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* Часто: сыпь. *Общие расстройства и нарушения в месте введения* Очень часто: раздражительность, недомогание, болезненность в месте инъекции, покраснение в месте инъекции (≤ 50 мм), уплотнение в месте инъекции (≤ 50 мм). Часто: покраснение в месте инъекции (> 50 мм), уплотнение в месте инъекции (> 50 мм), озноб, повышение	ходе клинических исследований, длились от 1 до 2 дней и не были тяжелыми. Частота встречаемости нежелательных реакций *Нарушения со стороны обмена веществ и питания* Часто: расстройство пищевого поведения. *Нарушения со стороны нервной системы* Очень часто: бессонница, головная боль. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* Часто: тошнота, рвота, диарея. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* Часто: сыпь. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной тканей* Часто: миалгия, артралгия. *Общие расстройства и нарушения в месте введения* Очень часто: раздражительность, недомогание, боль в месте инъекции, покраснение в месте инъекции (≤ 50 мм), уплотнение в месте инъекции (≤ 50 мм). Часто: покраснение в месте инъекции (> 50 мм), уплотнение в месте инъекции (> 50 мм),

Старая редакция	Новая редакция
температуры до ≥ 38 °C. Нечасто: зуд в месте инъекции. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной тканей* Часто: миалгия, артралгия. ***Лица в возрасте от 11 до 65 лет*** Характеристика профиля безопасности вакцины Менвео для подростков и взрослых основана на данных 5 клинических исследований с участием 6 401 человек в возрасте от 11 до 65 лет. Среди участников исследования 58,9 %, 16,4 %, 21,3 % и 3,4 % находились в возрастных группах от 11 до 18 лет, от 19 до 34 лет, от 35 до 55 лет и от 56 до 65 лет, соответственно. Первые 2 исследования по оценке безопасности представляли собой рандомизированные исследования, для которых были отобраны лица в возрасте от 11 до 55 лет (N=2 663) и от 19 до 55 лет (N=1 606), соответственно. Частота возникновения и степень тяжести местных, общих и других реакций в группе лиц, получавших вакцину Менвео на протяжении всех исследований и в возрастных группах подростков и взрослых, являлась сопоставимой. Профиль реактогенности и доля нежелательных явлений среди лиц в возрасте от 56 до 65 лет, получавших Менвео (N=216), были такими же, как и в группе в возрасте от 11 до 55 лет. Наиболее	озноб, повышение температуры до ≥ 38 °C. Нечасто: зуд в месте инъекции. ***Лица в возрасте от 11 до 65 лет*** Характеристика профиля безопасности вакцины Менвео для подростков и взрослых основана на данных 5 клинических исследований с участием 6 401 человека в возрасте от 11 до 65 лет. Среди участников исследования 58,9 %, 16,4 %, 21,3 % и 3,4 % находились в возрастных группах от 11 до 18 лет, от 19 до 34 лет, от 35 до 55 лет и от 56 до 65 лет, соответственно. Первые 2 исследования по оценке безопасности представляли собой рандомизированные исследования, для которых были отобраны лица в возрасте от 11 до 55 лет (N=2 663) и от 19 до 55 лет (N=1 606), соответственно. Частота возникновения и степень тяжести местных, общих и других реакций в группе лиц, получавших вакцину Менвео на протяжении всех исследований и в возрастных группах подростков и взрослых, являлась сопоставимой. Профиль реактогенности и доля нежелательных явлений среди лиц в возрасте от 56 до 65 лет, получавших Менвео (N=216), были такими же, как и в группе в возрасте от 11 до 55 лет. Наиболее частыми местными и общими нежелательными реакциями, выявленными в ходе клинических исследований,

Старая редакция	Новая редакция
частыми местными и общими нежелательными реакциями, выявленными в ходе клинических исследований, являлись боль в месте инъекции и головная боль. Продолжительность наиболее часто возникавших побочных явлений, выявленных в ходе клинических исследований, составляла от одного до двух дней, и такие побочные явления, как правило, не являлись тяжелыми. <u>Частота встречаемости нежелательных реакций</u> *Нарушения со стороны нервной системы* Очень часто: головная боль. Нечасто: головокружение. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* Очень часто: тошнота. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* Часто: сыпь. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной тканей* Очень часто: миалгия. Часто: артралгия. *Общие расстройства и нарушения в месте введения* Очень часто: боль в месте инъекции, покраснение в месте инъекции (≤ 50 мм), уплотнение в месте	являлись боль в месте инъекции и головная боль. Продолжительность наиболее часто возникавших побочных явлений, выявленных в ходе клинических исследований, составляла от одного до двух дней, и такие побочные явления, как правило, не являлись тяжелыми. <u>Частота встречаемости нежелательных реакций</u> *Нарушения со стороны нервной системы* Очень часто: головная боль. Нечасто: головокружение. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* Очень часто: тошнота. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* Часто: сыпь. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной тканей* Очень часто: миалгия. Часто: артралгия. *Общие расстройства и нарушения в месте введения* Очень часто: боль в месте инъекции, покраснение в месте инъекции (≤ 50 мм), уплотнение в месте инъекции (≤ 50 мм), недомогание. Часто: покраснение в месте инъекции (> 50 мм),

Старая редакция	Новая редакция
инъекции (≤ 50 мм), недомогание. Часто: покраснение в месте инъекции (> 50 мм), уплотнение в месте инъекции (> 50 мм), озноб, повышение температуры до ≥ 38 °C. Нечасто: зуд в месте инъекции. В возрастной группе подростков профиль безопасности и переносимости вакцины являлся благоприятным по сравнению с вакциной АаКДС с уменьшенным содержанием антигенов коклюша и дифтерии и существенно не изменялся при совместном или последовательном введении с другими вакцинами. **Нежелательные явления, зарегистрированные в ходе пострегистрационного наблюдения для всех возрастных групп** При наблюдении за рутинным применением вакцины поступали следующие сообщения о явлениях и симптомах (причинно-следственная связь многих перечисленных явлений с проведенной прививкой не установлена): *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* нарушение слуха, боль в ушах, головокружение, вестибулярное расстройство.	уплотнение в месте инъекции (> 50 мм), озноб, повышение температуры до ≥ 38 °C. Нечасто: зуд в месте инъекции. В возрастной группе подростков профиль безопасности и переносимости вакцины являлся благоприятным по сравнению с вакциной АаКДС с уменьшенным содержанием антигенов коклюша и дифтерии и существенно не изменялся при совместном или последовательном введении с другими вакцинами. **Нежелательные явления, зарегистрированные в ходе пострегистрационного наблюдения для всех возрастных групп** При наблюдении за рутинным применением вакцины поступали следующие сообщения о явлениях и симптомах (причинно-следственная связь многих перечисленных явлений с проведенной прививкой не установлена): *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* локальная лимфаденопатия. *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* нарушение слуха, боль в ушах, головокружение, вестибулярное расстройство. *Нарушения со стороны органа зрения:* птоз века.

Старая редакция	Новая редакция
Нарушения со стороны органа зрения: птоз века. *Общие реакции и реакции в месте введения:* зуд в месте инъекции, боль, покраснение, воспаление и припухлость, включая обширный отек конечности, в которую проводилась инъекция, утомляемость, недомогание, повышение температуры тела. *Расстройства со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции. *Травмы, отравления и осложнения, вызванные проведением исследовательских процедур:* падение, травма головы. *Лабораторные и инструментальные данные:* увеличение активности аланинаминотрансферазы, повышение температуры тела. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* артралгия, боль в костях. *Нарушения со стороны нервной системы:* головокружение, обморок, тонические судороги, фебрильные судороги, головная боль, парез лицевого нерва, нарушение равновесия. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* боль в области ротоглотки.	*Общие реакции и реакции в месте введения:* зуд в месте инъекции, боль, покраснение, воспаление и припухлость, включая обширный отек конечности, в которую проводилась инъекция, утомляемость, недомогание, повышение температуры тела. *Нарушения со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции. *Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций:* падение, травма головы. *Лабораторные и инструментальные данные:* увеличение активности аланинаминотрансферазы, повышение температуры тела. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной тканей:* артралгия, боль в костях. *Нарушения со стороны нервной системы:* головокружение, обморок, тонические судороги, фебрильные судороги, головная боль, парез лицевого нерва, нарушение равновесия. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* боль в области ротоглотки. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* буллезные высыпания.

Старая редакция	Новая редакция
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: буллезные высыпания.	

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