МИНЗДРАВ РОССИИ
25 11 22
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 № 3

Дата внесения Изменения «___» 25 11 22 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ Детям в возрасте от 2 до 23 месяцев, вакцинированным в ходе клинических исследований, вакцину Менвео вводили одновременно с вакцинами, содержащими следующие антигены: дифтерийный анатоксин, коклюшный антиген бесклеточный, столбнячный анатоксин, капсульный полисахарид *Haemophilus influenzae* типа b (Hib), инактивированный вирус полиомиелита, антиген вируса гепатита В, инактивированный вирус гепатита А, капсульные антигены 7-валетной и 13-валетной пневмококковой	**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ** Вакцину Менвео можно вводить одновременно с вакциной для профилактики менингококковой инфекции, вызываемой *Neisseria meningitidis* серогруппы В (Бексеро). Детям в возрасте от 2 до 23 месяцев, вакцинированным в ходе клинических исследований, вакцину Менвео вводили одновременно с вакцинами, содержащими следующие антигены: дифтерийный анатоксин, коклюшный антиген бесклеточный, столбнячный анатоксин, капсульный полисахарид *Haemophilus influenzae* типа b (Hib), инактивированный

Старая редакция	Новая редакция
конъюгированной вакцины (ПКВ 7 и ПКВ 13), пятивалентный ротавирус, а также вирусы кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы. Увеличение реактогенности или изменение профиля безопасности рутинной вакцинации не наблюдалось. В ходе 2 клинических исследований с участием детей, которых начинали вакцинировать в возрасте 2 месяцев, вакцину Менвео вводили одновременно с плановыми вакцинами для детей, такими как противодифтерийная вакцина, противококлюшная вакцина (бесклеточная), противостолбнячная вакцина, инактивированная вакцина против полиомиелита типов 1, 2 и 3, вакцина против гепатита В (ВГВ), вакцина против инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* типа b (Hib), пятивалентная ротавирусная вакцина и 7-валентная пневмококковая конъюгированная вакцина. Четвертую дозу вакцины Менвео вводили детям в возрасте от 12 месяцев одновременно со следующими вакцинами: 7-валетной пневмококковой конъюгированной вакциной, комбинированной вакциной для профилактики кори, эпидемического паротита, краснухи и вакциной для профилактики ветряной оспы или комбинированной вакциной для	вирус полиомиелита, антиген вируса гепатита В, инактивированный вирус гепатита А, капсульные антигены 7-валентной и 13-валентной пневмококковой конъюгированной вакцины (ПКВ 7 и ПКВ 13), пятивалентный ротавирус, а также вирусы кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы. Увеличение реактогенности или изменение профиля безопасности рутинной вакцинации не наблюдалось. В ходе 2 клинических исследований с участием детей, которых начинали вакцинировать в возрасте 2 месяцев, вакцину Менвео вводили одновременно с плановыми вакцинами для детей, такими как противодифтерийная вакцина, противококлюшная вакцина (бесклеточная), противостолбнячная вакцина, инактивированная вакцина против полиомиелита типов 1, 2 и 3, вакцина против гепатита В (ВГВ), вакцина против инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* типа b (Hib), пятивалентная ротавирусная вакцина и 7-валентная пневмококковая конъюгированная вакцина. Четвертую дозу вакцины Менвео вводили детям в возрасте от 12 месяцев одновременно со следующими вакцинами: 7-валентной пневмококковой конъюгированной вакциной, комбинированной вакциной для

Старая редакция	Новая редакция
профилактики кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы, а также инактивированной вакциной против гепатита А. Одновременное введение вакцин не вызвало иммунной интерференции (клинически значимого изменения в выработке антител против каждого из антигенов, входящих в состав вакцин); исключение составил антиген серотипа 6В, входящий в состав пневмококковой вакцины, после введения 3 дозы. Интерференция не наблюдалась после введения 4 дозы пневмококковых вакцин всех серотипов. В ходе клинического исследования с участием детей (в возрасте $\geq$ 7 месяцев), вакцину Менвео вводили участникам одновременно с комбинированной вакциной для профилактики кори, эпидемического паротита, краснухи и вакциной для профилактики ветряной оспы или комбинированной вакциной для профилактики кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы в возрасте 12 месяцев. Одновременное введение вакцин не вызвало иммунной интерференции. Для детей в возрасте от 2 до 10 лет данные по оценке безопасности и иммуногенности других детских вакцин при введении одновременно с вакциной Менвео отсутствуют.	профилактики кори, эпидемического паротита, краснухи и вакциной для профилактики ветряной оспы или комбинированной вакциной для профилактики кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы, а также инактивированной вакциной против гепатита А. Одновременное введение вакцин не вызвало иммунной интерференции (клинически значимого изменения в выработке антител против каждого из антигенов, входящих в состав вакцин); исключение составил антиген серотипа 6В, входящий в состав пневмококковой вакцины, после введения 3 дозы. Интерференция не наблюдалась после введения 4 дозы пневмококковых вакцин всех серотипов. В ходе клинического исследования с участием детей (в возрасте $\geq$ 7 месяцев), вакцину Менвео вводили участникам одновременно с комбинированной вакциной для профилактики кори, эпидемического паротита, краснухи и вакциной для профилактики ветряной оспы или комбинированной вакциной для профилактики кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы в возрасте 12 месяцев. Одновременное введение вакцин не вызвало иммунной интерференции.

Старая редакция	Новая редакция
Подросткам в возрасте от 11 до 18 лет вакцину Менвео можно вводить одновременно с АаКДС с уменьшенным содержанием дифтерийного и коклюшного антигенов и рекомбинантной четырехвалентной *вакциной* против *вируса* папилломы человека (ВПЧ) типов 6, 11, 16 и 18. Для данной возрастной группы оценка вакцины Менвео проводилась в рамках 2 клинических исследований, в ходе которых вакцина вводилась совместно с вакциной АаКДС с уменьшенным содержанием дифтерийного и коклюшного антигенов или вакцинами АаКДС с уменьшенным содержанием дифтерийного и коклюшного антигенов и ВПЧ. Признаки увеличения степени реактогенности и изменения профиля безопасности вакцины не наблюдались на протяжении обоих исследований. Совместное введение не оказало отрицательного влияния на развитие серологического иммунного ответа на компоненты вакцины Менвео и вакцины АаКДС с уменьшенным содержанием дифтерийного и коклюшного антигенов или вакцины против ВПЧ. В результате последовательного введения вакцины Менвео через 1 месяц после вакцины АаКДС с уменьшенным содержанием дифтерийного и коклюшного антигенов наблюдалось снижение иммунного ответа на серогруппу W_{135} при	Для детей в возрасте от 2 до 10 лет данные по оценке безопасности и иммуногенности других детских вакцин при введении одновременно с вакциной Менвео отсутствуют. Подросткам в возрасте от 11 до 18 лет вакцину Менвео можно вводить одновременно с АаКДС с уменьшенным содержанием дифтерийного и коклюшного антигенов и рекомбинантной четырехвалентной *вакциной* против *вируса* папилломы человека (ВПЧ) типов 6, 11, 16 и 18. Для данной возрастной группы оценка вакцины Менвео проводилась в рамках 2 клинических исследований, в ходе которых вакцина вводилась совместно с вакциной АаКДС с уменьшенным содержанием дифтерийного и коклюшного антигенов или вакцинами АаКДС с уменьшенным содержанием дифтерийного и коклюшного антигенов и ВПЧ. Признаки увеличения степени реактогенности и изменения профиля безопасности вакцины не наблюдались на протяжении обоих исследований. Совместное введение не оказало отрицательного влияния на развитие серологического иммунного ответа на компоненты вакцины Менвео и вакцины АаКДС с уменьшенным содержанием дифтерийного и коклюшного антигенов или вакцины против ВПЧ. В результате последовательного введения

Старая редакция	Новая редакция
оценке доли вакцинированных с серологическим ответом. Но поскольку у не менее чем 95 % вакцинированных после вакцинации уровень hSBA против серогруппы С составлял ≥ 8, клиническая значимость этих данных неизвестна. Взрослым вакцину Менвео можно вводить одновременно с вакциной для профилактики гепатита А, вакциной для профилактики гепатита В, вакциной против желтой лихорадки, *брюшнотифозной вакциной (полисахарид Vi), вакциной* против *японского энцефалита и антирабической вакциной.* *Совместное введение вакцины* Менвео с вакциной для профилактики гепатита А и вакциной для профилактики гепатита В, либо с *брюшнотифозной вакциной и* вакциной против желтой лихорадки, либо с *вакциной* против *японского энцефалита и антирабической вакциной было оценено в ходе клинического исследования у взрослых. Значимая интерференция серологических иммунных ответов на антигены вирусов гепатита А и В, полисахарида Vi брюшного тифа, желтой лихорадки, японского энцефалита и бешенства после завершения курса вакцинации не наблюдалась. Одновременное введение вакцин не оказало отрицательного влияния на иммунный ответ на вакцину Менвео.*	вакцины Менвео через 1 месяц после вакцины АаКДС с уменьшенным содержанием дифтерийного и коклюшного антигенов наблюдалось снижение иммунного ответа на серогруппу W_{135} при оценке доли вакцинированных с серологическим ответом. Но поскольку у не менее чем 95 % вакцинированных после вакцинации уровень hSBA против серогруппы С составлял ≥ 8, клиническая значимость этих данных неизвестна. Взрослым вакцину Менвео можно вводить одновременно с вакциной для профилактики гепатита А, вакциной для профилактики гепатита В, вакциной против желтой лихорадки, *брюшнотифозной вакциной (полисахарид Vi), вакциной* против *японского энцефалита и антирабической вакциной.* *Совместное введение вакцины* Менвео с вакциной для профилактики гепатита А и вакциной для профилактики гепатита В, либо с *брюшнотифозной вакциной и* вакциной против желтой лихорадки, либо с *вакциной* против *японского энцефалита и антирабической вакциной было оценено в ходе клинического исследования у взрослых. Значимая интерференция серологических иммунных ответов на антигены вирусов гепатита А и В, полисахарида Vi брюшного тифа, желтой лихорадки, японского энцефалита и бешенства после*

Старая редакция	Новая редакция
Изменения в профиле безопасности вакцины не наблюдались. Одновременное применение вакцины Менвео с другими вакцинами, кроме перечисленных выше, не изучалось. *При необходимости одновременного введения Менвео с другими инъекционными вакцинами, вакцины должны вводиться в разные участки тела, предпочтительно контралатерально.* Если вакцинируемый получает иммунодепрессанты, иммунный ответ может быть снижен.	*завершения курса вакцинации не наблюдалась. Одновременное введение вакцин не оказало отрицательного влияния на иммунный ответ на вакцину Менвео. Изменения в профиле безопасности вакцины не наблюдались.* Одновременное применение вакцины Менвео с другими вакцинами, кроме перечисленных выше, не изучалось. *При необходимости одновременного введения Менвео с другими инъекционными вакцинами, вакцины должны вводиться в разные участки тела, предпочтительно контралатерально.* Если вакцинируемый получает иммунодепрессанты, иммунный ответ может быть снижен.

Специалист отдела
регуляторных отношений
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Алексеева Н.О.