МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
30.03.2023
СОГЛАСОВАНО

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 № 4

Дата внесения Изменения «___» 30.03.2023 20___ г.

Старая редакция	**Новая редакция**
СОСТАВ **1 прививочная доза (0,5 мл) содержит:**	**СОСТАВ** **1 прививочная доза (0,5 мл) содержит:**
Наименование компонентов / **Количество**	**Наименование компонентов** / **Количество**
Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения[1]	**Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения[1]**
Действующие вещества	*Действующие вещества*
Олигосахарид *N. meningitidis* серогруппы A, конъюгированный с белком *Corynebacterium diphtheriae* CRM_{197} — 10 мкг 16,7–33,3 мкг	Олигосахарид *N. meningitidis* серогруппы A, конъюгированный с белком *Corynebacterium diphtheriae* CRM_{197} — 10 мкг 16,7–33,3 мкг
Вспомогательные вещества	*Вспомогательные вещества*
Калия дигидрофосфат — 5 ммоль	Калия дигидрофосфат — 5 ммоль
Сахароза — 12,5 мг	Сахароза — 12,5 мг
Раствор для внутримышечного	**Раствор для внутримышечного**

Старая редакция		Новая редакция	
введения[1]		**введения**[1]	
Действующие вещества		*Действующие вещества*	
Олигосахарид *N. meningitidis* серогруппы C, конъюгированный с белком *Corynebacterium diphtheriae* CRM_{197}	5 мкг 7,1–12,5 мкг	Олигосахарид *N. meningitidis* серогруппы C, конъюгированный с белком *Corynebacterium diphtheriae* CRM_{197}	5 мкг 7,1–12,5 мкг
Олигосахарид *N. meningitidis* серогруппы W_{135}, конъюгированный с белком *Corynebacterium diphtheriae* CRM_{197}	5 мкг 3,3–8,3 мкг	Олигосахарид *N. meningitidis* серогруппы W_{135}, конъюгированный с белком *Corynebacterium diphtheriae* CRM_{197}	5 мкг 3,3–8,3 мкг
Олигосахарид *N. meningitidis* серогруппы Y, конъюгированный с белком *Corynebacterium diphtheriae* CRM_{197}	5 мкг 5,6–10 мкг	Олигосахарид *N. meningitidis* серогруппы Y, конъюгированный с белком *Corynebacterium diphtheriae* CRM_{197}	5 мкг 5,6–10 мкг
Вспомогательные вещества		*Вспомогательные вещества*	
Натрия хлорид	4,5 мг	Натрия хлорид	4,5 мг
Фосфатный буферный раствор, содержащий: — натрия дигидрофосфат моногидрат	10 ммоль 2,5 ммоль (0,345 мг/мл)	Фосфатный буферный раствор, содержащий: — натрия дигидрофосфата моногидрат	10 ммоль 2,5 ммоль (0,345 мг/мл)
— динатрия фосфат дигидрат	7,5 ммоль (1,335 мг/мл)	— натрия гидрофосфата дигидрат	7,5 ммоль (1,335 мг/мл)
Вода для инъекций	до 0,5 мл	Вода для инъекций	до 0,5 мл
Примечание: [1] — для компенсации потерь в процессе восстановления лиофилизата раствором и обеспечения содержания заявленных количеств действующих и вспомогательных веществ в инъецируемой дозе (0,5 мл), в процессе фасовки во флаконы закладывается 20 % избыток компонентов лиофилизата и раствора. Вакцина Менвео не содержит адъювантов и консервантов.		**Примечание:** [1] — для компенсации потерь в процессе восстановления лиофилизата раствором и обеспечения содержания заявленных количеств действующих и вспомогательных веществ в инъецируемой дозе (0,5 мл), в процессе фасовки во флаконы закладывается 20 % избыток компонентов лиофилизата и раствора. Вакцина Менвео не содержит адъювантов и консервантов.	
ФОРМА ВЫПУСКА *Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения*		**ФОРМА ВЫПУСКА** *Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения*	

Старая редакция	Новая редакция
По 1 дозе лиофилизата во флаконе нейтрального стекла типа I, укупоренном пробкой из резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженном защитной отщелкивающейся пластиковой крышечкой. *Раствор для внутримышечного введения* По 0,5 мл раствора во флаконе нейтрального стекла типа I, укупоренном пробкой из резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженном защитной отщелкивающейся пластиковой крышечкой. Содержимое двух компонентов вакцины (флакон с лиофилизатом и флакон с раствором) должны быть смешаны перед введением вакцины для обеспечения одной прививочной дозы 0,5 мл. **Комплектность** По 1 флакону с лиофилизатом и 1 флакону с раствором в блистере, закрытом пленкой. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. По 5 флаконов с лиофилизатом и 5 флаконов с раствором вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.	По 1 дозе лиофилизата во флаконе нейтрального стекла типа I, укупоренном пробкой из резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженном защитной отщелкивающейся пластиковой крышечкой. *Раствор для внутримышечного введения* По 0,5 мл раствора во флаконе нейтрального стекла типа I, укупоренном пробкой из резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженном защитной отщелкивающейся пластиковой крышечкой. Содержимое двух компонентов вакцины (флакон с лиофилизатом и флакон с раствором) должны быть смешаны перед введением вакцины для обеспечения одной прививочной дозы 0,5 мл. **Комплектность** По 1 флакону с лиофилизатом и 1 флакону с раствором в блистере, закрытом пленкой. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в пачке картонной с контролем первого вскрытия. По 5 флаконов с лиофилизатом и 5 флаконов с раствором вместе с инструкцией по применению в пачке картонной с контролем первого вскрытия.

Специалист отдела
регуляторных отношений
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» Алексеева Н.О.