ЛП-№(005347)-(РГ-RU) от 02.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.04.2024 № 8437
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вакцина менингококковая групп А и С полисахаридная

Регистрационный номер.

Торговое наименование. Вакцина менингококковая групп А и С полисахаридная

Международное непатентованное или группировочное наименование. Вакцина для профилактики менингококковых инфекций серотипов А и С, полисахаридная

Лекарственная форма. Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Состав. 1 ампула содержит:

Действующие вещества:

Очищенный капсульный специфический полисахарид штамма *N. meningitidis* серогруппы А – 250 мкг;

Очищенный капсульный специфический полисахарид штамма *N. meningitidis* серогруппы С – 250 мкг.

Вспомогательное вещество:

Лактозы моногидрат (стабилизатор) – 10 мг.

Не содержит консервантов. 1 ампула содержит 5 доз.

Выпускается в комплекте с растворителем – натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %. Состав растворителя на 1 мл: натрия хлорид – 9 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание. Аморфная масса в форме таблетки или рыхлого порошка от белого до беловато-серого цвета. Восстановленный препарат: бесцветный или желтоватого цвета раствор, прозрачный, без содержания каких-либо частиц, включений или осадка.

Характеристика

Препарат представляет собой очищенные капсульные специфические полисахариды штаммов *Neisseria meningitidis* серогруппы А № 208 и *Neisseria meningitidis* серогруппы С № 0638 с добавлением лактозы до процесса лиофилизации.

Фармакотерапевтическая группа. Вакцины; бактериальные вакцины; вакцины против менингококковой инфекции.

Код АТХ. J07AH03

Фармакологические свойства

Вакцина формирует активный специфический иммунитет к менингококкам (*Neisseria meningitidis*) серогрупп А и С. Введение вакцины приводит к выработке у вакцинированных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.04.2024 № 8437
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

специфических антител к капсульным полисахаридам менингококков серогрупп А и С, обеспечивающих невосприимчивость к менингококковой инфекции. Согласно данным клинических исследований доля серопротективного ответа у вакцинированных составляет 76 % через 1 месяц после однократной иммунизации препаратом Вакцина менингококковая групп А и С полисахаридная.

Вакцина не формирует иммунитет против инфекции, вызываемой другими серогруппами *Neisseria meningitidis*, а также против иных возбудителей менингитов.

Показания к применению

Вакцинация взрослых от 18 до 60 лет:

- в очагах менингококковой инфекции, вызванной менингококками серогрупп А или С;
- в эндемичных регионах, а также в случае эпидемии, вызванной менингококками серогрупп А или С;
- вакцинация лиц, подлежащих призыву на военную службу.

Противопоказания

1. Гиперчувствительность к действующим веществам или лактозе, аллергическая реакция на предыдущее введение менингококковой вакцины.
2. Детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных клинических исследований в других возрастных группах).
3. Сильная реакция (температура выше 40 °С, отек и гиперемия в месте введения вакцины свыше 8 см в диаметре) или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение.
4. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания; обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Плановые прививки проводятся через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. Если полная ремиссия невозможна, вакцинация проводится в период максимально достижимой ремиссии на фоне поддерживающей терапии. При нетяжелых острых респираторных вирусных заболеваниях, острых кишечных заболеваниях прививки проводятся сразу после нормализации температуры. Вакцинация контактных лиц в очагах менингококковой инфекции допускается после нормализации температуры.

С осторожностью

Злокачественные новообразования, болезни крови.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Результаты клинических исследований о безопасности применения препарата Вакцина менингококковая групп А и С полисахаридная при беременности и в период грудного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.04.2024 № 8437
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

вскармливания отсутствуют.

Применение вакцины во время беременности следует ограничить только случаями явного риска инфицирования.

Влияние на детей, находящихся на грудном вскармливании, после введения препарата Вакцина менингококковая групп А и С полисахаридная их матерям, не изучалось.

Способ применения и дозы

Перед применением в ампулу с вакциной вносят 2,5 мл прилагаемого к вакцине растворителя – натрия хлорида растворителя для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % (необходимый объем растворителя отбирают из ампулы градуированным шприцем). Время растворения не должно превышать 1 мин. Растворенная вакцина должна быть бесцветной или желтоватого цвета, прозрачной, без содержания каких-либо частиц, включений или осадка.

Для растворения следует использовать только растворитель, прилагаемый в комплекте.

Не допускается смешивать препарат Вакцина менингококковая групп А и С полисахаридная в одном шприце с другими вакцинами или инъекционными препаратами.

В одной прививочной дозе содержится 50 мкг полисахарида *N. meningitidis* серогруппы А и 50 мкг полисахарида *N. meningitidis* серогруппы С.

1 прививочную дозу (0,5 мл восстановленной растворителем вакцины) вводят однократно подкожно в верхнюю треть плеча в область дельтовидной или трехглавой мышцы. Иглу вводят, собрав кожу в складку, под углом 45 градусов к поверхности кожи.

При введении вакцины следует убедиться, что игла не попала в кровеносный сосуд.

Внутривенное введение категорически противопоказано!

Случаи непреднамеренного введения большей дозы должны соответствующим образом регистрироваться и наблюдаться с целью репортирования для уточнения будущих рекомендаций. Вакцинированному или его представителю в такой ситуации следует разъяснить, что наблюдение проводится с целью сбора дополнительных данных, а не вследствие опасений за жизнь пациента.

Растворенная вакцина хранению не подлежит.

Неиспользованную вакцину и шприцы необходимо утилизировать (см. раздел «Особые указания»).

Побочное действие

Учитывая результаты клинических исследований и опыт применения аналогичных вакцин, в ответ на введение препарата Вакцина менингококковая групп А и С полисахаридная возможно развитие следующих местных и системных нежелательных реакций:

Общие расстройства и нарушения в месте введения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.04.2024 № 8437
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Очень часто: боль, уплотнение, покраснение и отек в месте инъекции, повышенная утомляемость, общее недомогание

Часто: озноб, лихорадка

Со стороны нервной системы

Очень часто: раздражительность, сонливость, головная боль

Нечасто: головокружение

Редко: парестезии, менингизм, судороги

Со стороны обмена веществ и питания

Часто: снижение аппетита

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, рвота, диарея

Со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: крапивница, сыпь, отек Квинке

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Редко: миалгия, гипертонус мышц, артралгия

Со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности, такие как анафилактический шок, анафилактоидные реакции.

Частота встречаемости побочных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000, включая отдельные случаи).

Передозировка

В случае передозировки возрастает риск нежелательных явлений, связанных с применением лекарственного препарата (см. раздел «Побочное действие»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Эффективность и безопасность введения препарата Вакцина менингококковая групп А и С полисахаридная с другими вакцинами национального календаря профилактических прививок не изучалась. До проведения вакцинации врач должен быть проинформирован о недавно проводившемся или совпадающем по времени с вакцинацией применением другого (в том числе безрецептурного) лекарственного препарата.

Допускается одновременное введение Вакцины менингококковой групп А и С полисахаридной с другими вакцинами Национального календаря профилактических прививок и прививок по эпидемическим показаниям (кроме вакцин для профилактики туберкулеза) при условии их введения разными шприцами в разные участки тела. При

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.04.2024 № 8437
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

необходимости раздельного (не в один календарный день) введения Вакцины менингококковой групп А и С полисахаридной и других вакцин, допустим любой интервал между введениями, т.к. Вакцина менингококковая групп А и С полисахаридная является инактивированной.

Применение иммуносупрессивной терапии (препараты, подавляющие работу иммунной системы, в т.ч. химиотерапия, некоторые виды иммунобиологической терапии, длительный прием высоких доз кортикостероидов) могут снижать иммунный ответ на вакцинацию, но не приводят к повышению вероятности нежелательных явлений. Лечащему врачу следует определить целесообразность вакцинации и/или подобрать оптимальные сроки для вакцинации в периоды наименьшей интенсивности лечения.

Особые указания

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц (см. раздел «Фармакологические свойства»).

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер) в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемого с обязательной термометрией.

Учитывая возможность возникновения анафилактического шока, необходимо обеспечить медицинское наблюдение за привитыми в течение 30 мин после введения препарата. Места проведения прививок должны быть оснащены средствами противошоковой терапии.

Профилактическую вакцинацию проводит прошедший подготовку медицинский работник в специально оборудованном прививочном кабинете. При массовой иммунизации в условиях эпидемии разрешается проведение вакцинации на дому прививочными бригадами.

Сведения о выполненной прививке (дата введения, название препарата, доза, номер серии, срок годности, характер реакции на прививку) вносят в установленные учетные формы.

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью или маркировкой, с измененными физическими свойствами (цвет, прозрачность), с истекшим сроком годности, хранившийся с нарушением температурных условий.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации проводят при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Утилизировать остатки неиспользованной вакцины и шприцы следует в соответствии с актуальными нормативными актами.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Некоторые нежелательные реакции, связанные с действием препарата, могут оказывать воздействие на способность управлять транспортными средствами или движущимися механизмами. Для пациентов, у которых наблюдались нежелательные реакции (см. раздел

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.04.2024 № 8437
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

«Побочное действие») при введении препарата, управление транспортными средствами или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

Форма выпуска.

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения. Вакцина – по 250 мкг полисахаридов *N. meningitidis* серогрупп А и С в ампуле. Растворитель (натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %) – по 5 мл в ампуле.

Выпускают в комплекте. Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы растворителя. По 5 комплектов с инструкцией по применению и скарификатором ампульным (при необходимости) в пачке из картона.

Условия хранения. При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования. При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Срок годности. Вакцина - 2 года, растворитель – 5 лет. Срок годности комплекта определяется по наименьшему сроку годности одного из компонентов. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Владелец РУ/Организация, принимающая претензии потребителя.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Адрес производства:

Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, тел. (347) 229-92-01.