ЛП-№(005357)-(РГ-RU) от 17.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.10.2025 № 25798
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вакцина менингококковая группы А полисахаридная, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

Вакцина для профилактики менингококковой инфекции серотипа А, полисахаридная.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Препарат представляет собой лиофилизат очищенного капсульного специфического полисахарида штамма *Neisseria meningitidis* серогруппы А № 208 с добавлением лактозы до процесса лиофилизации.

Действующее вещество:

- очищенный капсульный специфический полисахарид штамма *Neisseria meningitidis* серогруппы А.

1 ампула содержит 250 мкг полисахарида.

Не содержит консервантов.

Контейнер является многодозным. Количество доз в ампуле указано в разделе 6.5.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

Вакцина

Аморфная масса в форме таблетки или рыхлого порошка от белого до беловато-серого цвета.

Растворитель

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Вакцина менингококковая группы А полисахаридная показан к применению у взрослых, подростков и детей старше 1 года:
- в очагах менингококковой инфекции, вызванной менингококками серогруппы А;
- в эндемичных районах, а также в случае эпидемии, вызванной менингококками серогруппы А;
- вакцинация лиц, подлежащих призыву на военную службу.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Вакцину вводят однократно по 1 прививочной дозе (по 0,5 мл восстановленной растворителем вакцины). Восстановленный препарат: прозрачный, бесцветный или желтоватого цвета раствор, без содержания каких-либо частиц, включений или осадка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.10.2025 № 25798
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Особые группы пациентов

Данные отсутствуют.

Дети

Прививочная доза для детей от 1 года до 8 лет включительно составляет 0,25 мл (25 мкг); детей в возрасте от 9 лет и подростков до 18 лет – 0,5 мл (50 мкг).

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте до 1 года не установлены.

Способ применения

Препарат предназначен для подкожного введения. Не вводить в сосудистое русло!

Вакцину вводят однократно подкожно в подлопаточную область или в верхнюю треть плеча.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением представлены в разделе 6.6.

Необходимо соблюдать меры предосторожности перед использованием или введением препарата: см. раздел 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу и к вспомогательному веществу, указанному в разделе 6.1.

Аллергическая реакция на предыдущее введение менингококковой вакцины.

Сильная реакция (температура выше 40 °С, отек и гиперемия более 8 см в диаметре в месте введения вакцины) или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение менингококковой вакцины.

Острые заболевания (инфекционные и неинфекционные); обострение хронических заболеваний (в этих случаях вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или в стадии ремиссии). При нетяжелых острых респираторных вирусных инфекциях, острых кишечных заболеваниях, а также в очагах менингококковой инфекции вакцинация допускается после нормализации температуры.

Хронические заболевания в стадии декомпенсации.

Злокачественные новообразования, болезни крови.

Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Внутривенное введение категорически противопоказано!

Учитывая, что в редких случаях возможен риск развития анафилактического шока, после проведения вакцинации за привитым лицом должно осуществляться медицинское наблюдение в течение не менее 30 минут. Места проведения прививки должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер) в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемого с обязательной термометрией. Лиц с повышенной температурой не допускают к вакцинации!

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.10.2025 № 25798
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Вспомогательные вещества

Растворитель, выпускаемый в комплекте с вакциной (см. раздел 6.5), содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Допускается одновременное введение Вакцины менингококковой группы А полисахаридной с другими инактивированными вакцинами Национального календаря профилактических прививок и прививок по эпидемическим показаниям при условии их введения разными шприцами в разные участки тела. Интервал между вакцинациями при раздельном введении инактивированных вакцин или введении живых вакцин должен составлять не менее 1 месяца.

До проведения вакцинации врач должен быть проинформирован о недавно проводившемся или совпадающем по времени с вакцинацией применением другого (в том числе безрецептурного) лекарственного препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано введение вакцины при беременности (безопасность применения у беременных женщин не изучена, контролируемых клинических исследований не проводилось).

Лактация

Противопоказано введение вакцины при кормлении грудью (безопасность применения у кормящих женщин не изучена, контролируемых клинических исследований не проводилось).

Фертильность

Нет данных о влиянии лекарственного препарата Вакцина менингококковая группы А полисахаридная на фертильность человека.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Некоторые нежелательные реакции (озноб, лихорадка), связанные с применением препарата (см. раздел 4.8), могут оказывать воздействие на способность управлять транспортными средствами или движущимися механизмами. Для пациентов, у которых наблюдались нежелательные реакции при введении препарата, управление транспортными средствами или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательными реакциями, которые наиболее часто наблюдаются у пациентов после введения препарата Вакцина менингококковая группы А полисахаридная (возникают у более 10 % пациентов), являются болезненность в месте введения, гиперемия в месте введения. У 1-10 % пациентов могут возникать нежелательные реакции в виде озноба, лихорадки.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.10.2025 № 25798
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота встречаемости нежелательных реакций:

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Аллергические реакции (в т.ч. анафилактический шок)
Нарушения со стороны сосудов	Очень часто	Гиперемия
Общие нарушения и реакции в месте ведения	Очень часто	Болезненность в месте инъекции
	Часто	Озноб, лихорадка

Описание отдельных нежелательных реакций

Продолжительность нежелательных реакций в виде болезненности в месте введения, гиперемии в месте введения не превышает двух суток.

Озноб, лихорадка могут возникнуть через 6-8 часов после вакцинации с последующей нормализацией через 24 часа.

В очень редких случаях возможны аллергические реакции (в т. ч. анафилактический шок) у особо чувствительных лиц. Меры, направленные на предотвращение развития аллергических реакций (в т.ч. анафилактического шока), после проведения вакцинации, описаны в разделе 4.4.

Дети

Ожидается, что частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей, подростков и взрослых будут одинаковы.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Медицинские работники также могут сообщать о нежелательных реакциях (включая информацию о случаях повышенной реактогенности или развитии осложнений), а также направлять информацию о качестве препарата в адрес производителя с указанием номера серии препарата и срока годности с последующим предоставлением медицинской документации (см. раздел 7.1).

4.9. Передозировка

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.10.2025 № 25798
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

В случае передозировки возрастает риск возникновения нежелательных реакций, связанных с применением лекарственного препарата (см. раздел 4.8).

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J07AH01

Механизм действия

Введение вакцины приводит к интенсивному нарастанию в крови вакцинированных специфических антител, обеспечивающих через 1 неделю невосприимчивость к менингококковой инфекции, вызываемой менингококком серогруппы А.

Иммунитет сохраняется в течение 3 лет после вакцинации. Ревакцинацию проводят при необходимости не ранее чем через 3 года после первой иммунизации.

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

Фармакодинамические эффекты

Исследование фармакодинамических свойств для вакцин не предусмотрено.

Клиническая эффективность и безопасность

Вакцина менингококковая группы А полисахаридная, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, обладает высокой иммуногенностью. Введение препарата хорошо переносится вакцинируемыми.

Дети

Применение препарата у детей возможно в соответствии со способом применения и режимом дозирования (см. раздел 4.2).

5.2. Фармакокинетические свойства

Исследование фармакокинетических свойств для вакцин не предусмотрено.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований, профиль безопасности препарата оценен как благоприятный.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вакцина
Лактозы моногидрат

Растворитель
Натрия хлорид

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.10.2025 № 25798
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Вакцину не следует смешивать с другими лекарственными препаратами в одном шприце, так как исследования совместимости не проводились. Вакцину не следует восстанавливать другими лекарственными препаратами, кроме указанных в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Вакцина - 2 года.

Растворитель – 5 лет.

Дата окончания срока годности комплекта определяется по наиболее ранней дате истечения срока годности компонентов, входящих в комплект.

Растворенная вакцина хранению не подлежит.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Условия транспортирования

Допускается кратковременное (не более 7 суток) транспортирование вакцины при температуре не выше 25 °С, в условиях, исключающих замораживание.

6.5. Характер и содержание упаковки

Вакцина – по 250 мкг полисахарида *Neisseria. meningitidis* серогруппы А в ампуле стеклянной.

Растворитель (натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %) – по 5 мл в ампуле стеклянной.

1 ампула восстановленной растворителем вакцины содержит 5 прививочных доз по 0,5 мл (по 50 мкг полисахарида) для применения у детей в возрасте от 9 лет, подростков и взрослых или 10 прививочных доз по 0,25 мл (по 25 мкг полисахарида) для применения у детей в возрасте от 1 года до 8 лет включительно.

Выпускают в комплекте. Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы растворителя. По 5 комплектов в пачке картонной. В пачку вкладывают листок-вкладыш и скарификатор ампульный или нож ампульный. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

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.

Вскрытие ампул и вакцинацию осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Вскрытие ампул и растворение вакцины прилагаемым растворителем проводят непосредственно перед инъекцией.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.10.2025 № 25798
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

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). Для растворения следует использовать только растворитель, прилагаемый в комплекте.

Время растворения не должно превышать 1 мин. Растворенная вакцина - прозрачный, бесцветный или желтоватого цвета раствор, без содержания каких-либо частиц, включений или осадка.

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

После растворения 1 прививочную дозу вводят подкожно в подлопаточную область или в верхнюю треть плеча.

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

Остатки неиспользованной вакцины и шприцы следует утилизировать согласно требованиям законодательства государств – членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)
Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2
Тел.: (495) 710-37-87
Факс: (495) 783-88-04
Электронная почта: info@microgen.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)
Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2
Тел.: (495) 710-37-87
Факс: (495) 783-88-04
Электронная почта: info@microgen.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005357)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.10.2025 № 25798
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Общая характеристика лекарственного препарата Вакцина менингококковая группы А полисахаридная доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.