ЛП-№(014138)-(ГП-RU) от 30.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5892
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нименрикс конъюгированная вакцина против менингококковой инфекции серогрупп A, C, W-135, Y*, 0.5 мл/доза, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения
Вакцина против менингококковой инфекции серогрупп A, C, W-135, Y

*Далее по тексту Нименрикс

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующими веществами являются конъюгаты очищенных полисахаридов *Neisseria meningitidis* и столбнячного анатоксина: серогруппы менингококка A, C, W-135 и Y
Одна доза (0.5 мл) содержит

Конъюгаты очищенных полисахаридов *Neisseria meningitidis* и столбнячного анатоксина

| Серогруппа менингококка | Количество полисахарида | Количество столбнячного анатоксина | Среднее соотношение |
|---|---|---|---|
| A | 5 микрограмм | около 15 микрограмм | 3 |
| C | 5 микрограмм | около 15 микрограмм | 3 |
| W-135 | 5 микрограмм | около 7,5 микрограмм | 1,5 |
| Y | 5 микрограмм | около 6,5 микрограмм | 1,3 |

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза 28 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения
Лиофилизат
Пористая масса или порошок белого цвета.
Растворитель
Прозрачная, бесцветная жидкость, свободная от видимых частиц.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5892
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат Нименрикс показан для активной иммунизации против инвазивных менингококковых инфекций, вызываемых *Neisseria meningitidis* серогрупп A, C, W-135 и Y, лиц с 6 недель и далее без ограничения по возрасту.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат Нименрикс следует применять в соответствии с имеющимися официальными рекомендациями.

*Первичная иммунизация*

Младенцам в возрасте от 6 недель до 6 месяцев: необходимо ввести две дозы по 0,5 мл с промежутком 2 месяца между дозами.

Младенцам старше 6 месяцев, детям, подросткам и взрослым: необходимо ввести одну дозу 0,5 мл. У некоторых лиц может быть целесообразным дополнительное введение первичной дозы препарата Нименрикс (см. раздел 4.4).

*Ревакцинация (Бустерные дозы)*

Доступны данные о долгосрочной (до 10 лет) персистенции антител после вакцинации препаратом Нименрикс (см. разделы 4.4 и 5.1).

После завершения курса первичной иммунизации младенцев в возрасте от 6 недель до 12 месяцев, необходимо ввести бустерную дозу в возрасте 12 месяцев, при этом с момента последнего введения препарата Нименрикс должно пройти как минимум 2 месяца (см. раздел 5.1).

У ранее вакцинированных лиц в возрасте 12 месяцев и старше препарат Нименрикс можно применять в качестве бустерной дозы, если они получили первичную вакцинацию конъюгированной или обычной полисахаридной менингококковой вакциной (см. разделы 4.4 и 5.1).

Способ применения

Иммунизацию следует проводить только посредством внутримышечной инъекции.

У младенцев рекомендуемым местом инъекции является переднелатеральная поверхность бедра. У лиц старше 1 года рекомендуемым местом инъекции является переднелатеральная поверхность бедра или дельтовидная мышца (см. разделы 4.4 и 4.5).

Инструкции по восстановлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5892
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

**4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Отслеживаемость

Для улучшения отслеживаемости биологических лекарственных препаратов в медицинской карте пациента следует четко указать название и номер серии введенного препарата.

Препарат Нименрикс ни при каких обстоятельствах не следует вводить внутрисосудисто, внутрикожно или подкожно.

В соответствии с надлежащей клинической практикой перед вакцинацией следует изучить медицинский анамнез (особенно в отношении предыдущей вакцинации и возможного возникновения нежелательных реакций) и провести клиническое обследование.

В случае редкого анафилактического явления после введения вакцины соответствующее лечение и наблюдение всегда должно быть легкодоступным.

Сопутствующие заболевания

Вакцинацию препаратом Нименрикс следует отложить у пациентов, страдающих острыми тяжелыми заболеваниями, сопровождающимися лихорадкой. Наличие незначительной инфекции, такой как простуда, не должно приводить к отсрочке вакцинации.

Обморок

После вакцинации или даже перед ней, особенно у подростков, возможен обморок (потеря сознания) как психогенная реакция на укол. Это состояние в период восстановления может сопровождаться некоторыми неврологическими признаками, такими как временное нарушение зрения, парестезия и тонико-клонические судороги конечностей. Необходимо принять меры, чтобы исключить травмы в связи с потерей сознания.

Тромбоцитопения и нарушения свертываемости крови

Препарат Нименрикс следует применять с осторожностью у лиц с тромбоцитопенией и любыми нарушениями свертываемости крови, поскольку у таких пациентов после внутримышечного введения возможно кровотечение.

Иммунодефицит

Можно ожидать, что адекватный иммунный ответ может отсутствовать у пациентов с иммунодефицитом, включая получающих иммуносупрессивную терапию.

Лица с наследственной недостаточностью системы комплемента (например, недостаточностью C5 или C3), а также получающие лечение, ингибирующее активацию терминальных компонентов комплемента (например, экулизумаб), находятся в группе повышенного риска развития инвазивного заболевания, вызванного *Neisseria meningitidis*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5892
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

серогрупп A, C, W-135 и Y, даже если у них вырабатываются антитела после введения препарата Нименрикс.

Защита от менингококковой инфекции

Препарат Нименрикс обеспечивает защиту только от *Neisseria meningitidis* серогрупп A, C, W-135 и Y. Вакцина не защищает от *Neisseria meningitidis* других серогрупп.

У некоторых вакцинированных пациентов защитный иммунный ответ может отсутствовать.

*Влияние предыдущей вакцинации обычной полисахаридной менингококковой вакциной*
У пациентов, ранее вакцинированных обычной полисахаридной менингококковой вакциной и получивших препарат Нименрикс через 30–42 месяца, наблюдались более низкие средние геометрические значения титров (СГТ), измеренные по сывороточному бактерицидному анализу с использованием комплемента кроликов (кСБА), в сравнении с пациентами, не получавшими какую-либо менингококковую вакцину за предшествующие 10 лет (см. раздел 5.1). Клиническая значимость этого наблюдения неизвестна.

*Влияние наличия антител против столбнячного анатоксина до вакцинации*
Оценивалась безопасность и иммуногенность препарата Нименрикс при последовательном или одновременном введении с вакциной, содержащей дифтерийный и столбнячный анатоксин, бесклеточный коклюшный компонент, инактивированные полиовирусы (1, 2 и 3), поверхностный антиген вируса гепатита B и полирибосил рибозофосфат *Haemophilus influenzae* типа b, конъюгированный со столбнячным анатоксином (бАКДС-ВГВ-ИПВ/Хиб), на втором году жизни. Введение препарата Нименрикс через месяц после вакцины бАКДС-ВГВ-ИПВ/Хиб привело к формированию более низких СГТ кСБА против серогрупп A, C и W-135 в сравнении с одновременным введением (см. раздел 4.5). Клиническая значимость этого наблюдения неизвестна.

*Иммунный ответ у младенцев в возрасте 6 -12 месяцев*
Однократное введение вакцины младенцам в возрасте 6 месяцев было связано с более низкими значениями сывороточного бактерицидного анализа с комплементом человека (чСБА) в отношении серогрупп W-135 и Y в сравнении с введением трех доз в возрасте 2, 4 и 6 месяцев (см. раздел 5.1). Клиническая значимость этого наблюдения неизвестна. Если предполагается, что младенец в возрасте 6 -12 месяцев подвержен особому риску инвазивной менингококковой инфекции при заражении возбудителями серогрупп W-135 и (или) Y, следует рассмотреть возможность введения второй первичной дозы препарата Нименрикс через 2 месяца от предыдущей дозы.

*Устойчивость иммунного ответа у детей раннего возраста 12–14 месяцев*
У детей в возрасте 12–14 месяцев наблюдались аналогичные значения титров кСБА против серогрупп A, C, W-135 и Y через один месяц после введения одной дозы препарата Нименрикс или через один месяц после двух доз препарата Нименрикс, введенных с промежутком 2 месяца.

Однократное введение было связано с более низкими значениями титров чСБА против серогрупп W-135 и Y в сравнении с введением двух доз с промежутком в два месяца. Аналогичные ответы на серогруппы A и C наблюдались после введения одной или двух доз (см. раздел 5.1). Клиническая значимость этих наблюдений неизвестна. Если предполагается, что ребенок данного возраста подвержен особому риску инвазивной менингококковой инфекции при заражении возбудителями серогрупп W-135 и (или) Y,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5892
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ (016)

следует рассмотреть возможность введения второй дозы препарата Нименрикс через 2 месяца после первой дозы. Снижение антител против серогрупп А или С после введения первой дозы препарата Нименрикс у детей в возрасте 12–23 месяцев описывается в разделе «Устойчивость титров бактерицидных антител в сыворотке крови».

Устойчивость титров бактерицидных антител в сыворотке крови

После введения препарата Нименрикс наблюдается снижение титров чСБА против серогруппы А (см. раздел 5.1). Клиническая значимость этого наблюдения неизвестна. Однако у лиц, предположительно находящихся в группе особого риска заражения менингококками серогруппы А и получивших дозу препарат Нименрикс более чем за год до этого (приблизительно), можно рассмотреть введение бустерной дозы.

Наблюдалось снижение титров антител против серогрупп А, С, W-135 и Y через некоторое время. Клиническая значимость этого наблюдения неизвестна. Необходимо рассмотреть возможность применения бустерной дозы у лиц, вакцинированных в раннем возрасте и находящихся в группе высокого риска заражения менингококковой инфекцией, вызванной серогруппами А, С, W-135 или Y (см. раздел 5.1).

Влияние препарата Нименрикс на концентрацию антител против столбнячного анатоксина

Хотя после вакцинации препаратом Нименрикс наблюдалось повышение концентрации антител против столбнячного анатоксина (tetanus toxoid — TT), препарат Нименрикс не может быть использован в качестве замены вакцинации против столбняка.

Введение препарата Нименрикс в комбинации с вакциной, содержащей столбнячный анатоксин, или за месяц до нее на втором году жизни не нарушает ответ на столбнячный анатоксин и не оказывает значительного влияния на безопасность. Данные для пациентов в возрасте старше 2 лет отсутствуют.

Содержание натрия

Одна доза данной вакцины содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг), то есть практически «не содержит натрия».

## 4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

У младенцев препарат Нименрикс можно вводить одновременно с комбинированной вакциной бАКДС-ВГВ-ИПВ/Хиб, а также с 10-валентной пневмококковой конъюгированной вакциной.

В возрасте 1 года и старше препарат Нименрикс можно применять одновременно с любыми вакцинами из числа следующих: вакцины против вируса гепатита А (ГепА) и вируса гепатита В (ГепВ), вакцина против кори, паротита и краснухи (КПК), вакцина против кори, паротита, краснухи и ветряной оспы (КПКВ), 10-валентная пневмококковая конъюгированная вакцина и безадъювантная вакцина против сезонного гриппа.

На втором году жизни препарат Нименрикс также можно применять одновременно с комбинированными вакцинами против дифтерии, столбняка и коклюша с бесклеточным компонентом (бАКДС), в том числе с комбинациями вакцин бАКДС с вакцинами против гепатита В, инактивированной вакциной против полиомиелита или вакциной против

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5892
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

*Haemophilus influenzae* типа b (ВГВ, ИПВ или Хиб), такими как вакцина бАКДС-ВГВ-ИПВ/Хиб, а также 13-валентной пневмококковой конъюгированной вакциной.

Лицам в возрасте 9–25 лет препарат Нименрикс можно вводить одновременно с бивалентной рекомбинантной вакциной против папилломавируса человека (типов 16 и 18) (ВПЧ2).

По мере возможности препарат Нименрикс и вакцину, содержащую столбнячный анатоксин (АС), такую как бАКДС-ВГВ-ИПВ/Хиб, следует применять одновременно, либо необходимо вводить препарат Нименрикс по крайней мере за один месяц до введения вакцины, содержащей АС.

Через один месяц после одновременного применения с 10-валентной конъюгированной пневмококковой вакциной для одного пневмококкового серотипа (серотип 18С, конъюгированный с белком-носителем столбнячного анатоксина) наблюдались меньшие средние геометрические концентрации (СГК) антител и СГТ антител по результатам анализа опсонофагоцитарной активности (ОФА). Клиническая значимость этого наблюдения неизвестна. Влияние одновременного введения на иммунный ответ на другие девять пневмококковых серотипов отсутствует.

Через месяц после одновременного введения вакцины с комбинированной адсорбированной вакциной, содержащей столбнячный анатоксин, дифтерийный анатоксин с уменьшенным содержанием антигена и бесклеточный коклюшный компонент, (Tdap) пациентам в возрасте 9–25 лет наблюдались более низкие значения СГК на каждый коклюшный антиген (коклюшный анатоксин [КА], филаментный гемагглютинин [ФГА] и пертактин [ПРН]). У более чем 98 % пациентов показатели концентрации антител к КА, ФГА или ПРН были выше пороговых значений результатов анализа. Клиническая значимость этих наблюдений неизвестна. Влияние одновременного введения вакцин на иммунный ответ на препарат Нименрикс либо столбнячный или дифтерийный антигены, содержащиеся в вакцине Tdap, не наблюдалось.

При необходимости одновременной вакцинации препарат Нименрикс и другими вакцинами их следует всегда вводить в разные части тела.

Возможно, что у пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, надлежащий иммунный ответ будет отсутствовать.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

Опыт применения препарата Нименрикс у беременных женщин ограничен.

Исследования препарата на животных свидетельствуют об отсутствии прямых или косвенных неблагоприятных эффектов в отношении беременности, эмбрионального развития, родов или постнатального периода (см. раздел 5.3).

Препарат Нименрикс следует применять во время беременности только при очевидной необходимости, когда возможная польза превышает потенциальные риски для плода.

Кормление грудью

Неизвестно, выделяется ли препарат Нименрикс с женским грудным молоком.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5892
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Препарат Нименрикс следует применять у кормящих грудью женщин, только когда возможная польза превышает потенциальные риски.

Фертильность

Исследования на животных свидетельствуют об отсутствии прямых и косвенных неблагоприятных токсических эффектов в отношении репродуктивной функции.

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

Исследования по влиянию препарата Нименрикс на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.
Однако некоторые из эффектов, указанных в разделе 4.8 «Нежелательные реакции», могут влиять на способность управлять автотранспортными средствами или работать с механизмами.

### 4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Безопасность препарата Нименрикс, представленная в таблице ниже, основана на двух наборах данных, полученных в клинических исследованиях:

- Обобщенный анализ данных по 9621 пациенту, которым вводили одну дозу препарата Нименрикс. Этот анализ в целом включает данные 3079 детей раннего возраста (от 12 до 23 месяцев), 909 детей в возрасте от 2 до 5 лет, 990 детей в возрасте от 6 до 10 лет, 2317 подростков (от 11 до 17 лет) и 2326 взрослых (от 18 до 55 лет).
- Данные из исследования с участием младенцев в возрасте 6–12 недель на момент введения первой дозы (исследование MenACWY-TT-083), в рамках которого 1052 пациента получили как минимум одну дозу из курса первичной вакцинации, включавшего 2 или 3 дозы препарата Нименрикс, и 1008 пациентов получили бустерную дозу в возрасте приблизительно 12 месяцев.

Данные по безопасности также оценивали в рамках отдельного исследования, в котором одну дозу препарата Нименрикс вводили 274 лицам в возрасте 56 лет и старше.

*Нежелательные реакции местного и общего характера*

В возрастных группах 6–12 недель и 12–14 месяцев, получивших 2 дозы препарата Нименрикс с промежутком 2 месяца, введение первой и второй доз сопровождалось сходной местной и системной реактогенностью.

Профиль нежелательных реакций местного и общего характера после введения бустерной дозы препарата Нименрикс пациентам в возрасте от 12 месяцев до 30 лет, ранее прошедшим первичную вакцинацию препаратом Нименрикс либо другой конъюгированной или обычной полисахаридной менингококковой вакциной, был аналогичен профилю нежелательных реакций местного и общего характера, наблюдавшемуся после первичной вакцинации препаратом Нименрикс, за исключением симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта (включавших диарею, рвоту и тошноту), которые встречались очень часто у пациентов в возрасте 6 лет и старше.

Табличное резюме нежелательных реакций

Зарегистрированные нежелательные реакции перечислены в соответствии со следующими категориями частоты: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5892
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

<1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), неизвестно (нельзя оценить по имеющимся данным).

В таблице 1 представлены нежелательные реакции, о которых сообщалось в исследованиях у лиц в возрасте от 6 недель до 55 лет и опыт постмаркетинговых исследований. Нежелательные реакции, о которых сообщалось у лиц в возрасте > 55 лет, были аналогичны тем, которые наблюдались у молодых взрослых.

Таблица 1: Табличное резюме нежелательных реакций по системно-органным классам

| **Системно-органный класс** | **Очень часто (≥ 1/10)** | **Часто (≥1/100, но <1/10)** | **Нечасто (≥1/1000, но <1/100)** | **Редко (≥1/10 000, но <1/1 000)** | **Очень редко (<1/10 000)** | **Частота неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным)** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Нарушения со стороны крови и лимфатической системы | | | | | | Лимфаденопатия*** |
| Нарушения со стороны иммунной системы | | | Гиперчувствительность*** | | | Анафилаксия*** |
| Нарушения метаболизма и питания | Потеря аппетита | | | | | |
| Психические нарушения | Раздражительность | | Бессонница<br>Плач | | | |
| Нарушения со стороны нервной системы | Сонливость<br>Головная боль | | Гипестезия<br>Головокружение | Фебрильные судороги | | |
| Желудочно-кишечные нарушения | | Диарея<br>Рвота<br>Тошнота* | | | | |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей | | | Зуд<br>Крапивница<br>Сыпь** | | | |
| Нарушения со стороны мышечной, | | | Миалгия | | | |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5892
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| скелетной и соединительной ткани | | | Боль в конечно-сти | | | |
| Общие нарушения и реакции в месте введения | Лихорадка Припухлость в месте инъекции Боль в месте инъекции Покраснение в месте инъекции Повышенная утомляемость | Гематома в месте инъекции* | Недомогание Уплотнение в месте инъекции Зуд в месте инъекции Ощущение тепла в месте инъекции Потеря чувствительности в месте инъекции | | | Обширная припухлость конечности в месте инъекции, часто сопровождающаяся эритемой, иногда затрагивающая соседний сустав, или припухлость всей конечности, в которую выполняется инъекция*** |

* Тошнота и гематома в месте инъекции у младенцев наблюдались Нечасто.
** Сыпь отмечалась у младенцев Часто.
*** НР, выявленные в рамках пострегистрационного наблюдения.

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.

**Республика Казахстан**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

**Российская Федерация**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5892
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

**Республика Беларусь**
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.rceth.by

**Республика Армения**
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефон: +374 (10) 23-16-82, 23-08-96; +374 (60) 83 00 73
Электронная почта: info@ampra.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.am

**Кыргызская Республика**
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: +996 (312) 21-05-08
Электронная почта: vigilance@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.dlsmi.kg

### 4.9. Передозировка

Случаев передозировки зарегистрировано не было.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа:

Вакцины. Вакцины бактериальные. Противоменингококковые вакцины. Менингококковый A, C, Y, W-135 тетравалентный очищенный полисахаридный антиген конъюгированный.

Код АТХ: J07AH08

Механизм действия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5892
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Антитела к капсульным полисахаридам менингококков обеспечивают защиту от менингококковых инфекций за счет комплемент-опосредованной бактерицидной активности. Препарат Нименрикс индуцирует образование бактерицидных антител к капсульным полисахаридам *Neisseria meningitidis* серогрупп A, C, W-135 и Y, что подтверждается исследованием кСБА и чСБА.

Иммуногенность у младенцев

В рамках исследования MenACWY-TT-083 первую дозу вводили в возрасте 6–12 недель, вторую с интервалом 2 месяца, а третью (бустерную) дозу в возрасте приблизительно 12 месяцев. Одновременно вводили бАКДС-ВГВ-ИПВ/Хиб и 10-валентную пневмококковую вакцину. Препарат Нименрикс индуцировал кСБА и чСБА против четырех менингококковых серогрупп, как показано в таблице 2. Ответ против серогруппы C был не менее эффективным, чем ответ, индуцированный вакцинами MenC-CRM и MenC-TT, согласно процентной доле пациентов с титрами кСБА ≥ 8 через 1 месяц после введения второй дозы.

Данные, полученные в рамках этого исследования, поддерживают экстраполяцию данных по иммуногенности и режиму дозирования у младенцев в возрасте от 12 недель до 6 месяцев.

**Таблица 2. Титры кСБА и чСБА после введения двух доз препарата Нименрикс (либо MenC-CRM или MenC-TT) с промежутком 2 месяца, при этом первую дозу вводили младенцам в возрасте 6–12 недель с последующей бустерной дозой в возрасте 12 месяцев (исследование MenACWY-TT-083)**

| Менингококковая серогруппа | Группа вакцины | Временная точка | кСБА* | | | чСБА** | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) |
| A | Нименрикс | После дозы 2[(1)] | 456 | 97,4 % (95,4; 98,6) | 203 (182; 227) | 202 | 96,5 % (93,0; 98,6) | 157 (131; 188) |
| | | После введения бустерной дозы[(1)] | 462 | 99,6 % (98,4; 99,9) | 1561 (1412; 1725) | 214 | 99,5 % (97,4; 100) | 1007 (836; 1214) |
| C | Нименрикс | После дозы 2[(1)] | 456 | 98,7 % (97,2; 99,5) | 612 (540; 693) | 218 | 98,6 % (96,0; 99,7) | 1308 (1052; 1627) |
| | | После введения бустерной дозы[(1)] | 463 | 99,8 % (98,8; 100) | 1177 (1059; 1308) | 221 | 99,5 % (97,5; 100) | 4992 (4086; 6100) |
| | Вакцина MenC-CRM | После дозы 2[(1)] | 455 | 99,6 % (98,4; 99,9) | 958 (850; 1079) | 202 | 100 % (98,2; 100) | 3188 (2646; 3841) |
| | | После введения | 446 | 98,4 % (96,8; 99,4) | 1051 (920; 1202) | 216 | 100 % (98,3; 100) | 5438 (4412; 6702) |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5892
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | бустерной дозы[1] | | | | | | |
| | **Вакцина MenC-TT** | После дозы 2[1] | 457 | 100 % (99,2; 100) | 1188 (1080; 1307) | 226 | 100 % (98,4; 100) | 2626 (2219; 3109) |
| | | После введения бустерной дозы[1] | 459 | 100 % (99,2; 100) | 1960 (1776; 2163) | 219 | 100 % (98,3; 100) | 5542 (4765; 6446) |
| **W** | **Нименрикс** | После дозы 2[1] | 455 | 99,1 % (97,8; 99,8) | 1605 (1383; 1862) | 217 | 100 % (98,3; 100) | 753 (644; 882) |
| | | После введения бустерной дозы[1] | 462 | 99,8 % (98,8; 100) | 2777 (2485; 3104) | 218 | 100 % (98,3; 100) | 5123 (4504; 5826) |
| **Y** | **Нименрикс** | После дозы 2[1] | 456 | 98,2 % (96,6; 99,2) | 483 (419; 558) | 214 | 97,7 % (94,6; 99,2) | 328 (276; 390) |
| | | После введения бустерной дозы[1] | 462 | 99,4 % (99,1; 99,9) | 881 (787; 986) | 217 | 100 % (98,3; 100) | 2954 (2498; 3493) |

Анализ иммуногенности был проведен у первичной когорты для определения иммуногенности в соответствии с протоколом (СП).

* Анализ кСБА выполняли в лабораториях Департамента общественного здравоохранения Англии (Public Health England — PHE) в Великобритании.

** Анализ чСБА выполняли в лабораториях GSK.

[1] Отбор образцов крови выполняли через 21–48 дней после вакцинации.

В рамках исследования MenACWY-TT-087 младенцы получали одну первичную дозу в возрасте 6 месяцев с последующей бустерной дозой в возрасте 15–18 месяцев (одновременно вводили бАКДС-ИПВ/Хиб и 10-валентную пневмококковую конъюгированную вакцину в обеих временных точках) или три первичные дозы в возрасте 2, 4 и 6 месяцев с последующей бустерной дозой в возрасте 15–18 месяцев. Однократное введение первичной дозы в возрасте 6 месяцев индуцировало устойчивые титры кСБА против четырех менингококковых серогрупп, что выражалось в процентной доле пациентов с титрами кСБА ≥ 8. Эти результаты были сопоставимы с ответами после введения последней дозы в рамках курса первичной вакцинации, состоящего из трех доз. Бустерная доза индуцировала устойчивые ответы, сопоставимые в двух группах дозирования, против всех четырех менингококковых серогрупп. Результаты приведены в таблице 3.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5082
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

**Таблица 3. Титры кСБА и чСБА после однократного введения препарата Нименрикс у младенцев в возрасте 6 месяцев, а также до и после введения бустерной дозы в возрасте 15–18 месяцев (исследование MenACWY-TT-087)**

| Менинго-кокковая серогруппа | Временная точка | кСБА* | | | чСБА** | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) |
| A | После дозы 1[1] | 163 | 98,8 % (95,6; 99,9) | 1333 (1035; 1716) | 59 | 98,3 % (90,9; 100) | 271 (206; 355) |
| | До введения бустерной дозы | 131 | 81,7 % (74; 87,9) | 125 (84,4; 186) | 71 | 66,2 % (54; 77) | 20,8 (13,5; 32,2) |
| | После введения бустерной дозы[1] | 139 | 99,3 % (96,1; 100) | 2762 (2310; 3303) | 83 | 100 % (95,7; 100) | 1416 (1140; 1758) |
| C | После дозы 1[1] | 163 | 99,4 % (96,6; 100) | 592 (482; 726) | 66 | 100 % (94,6; 100) | 523 (382; 717) |
| | До введения бустерной дозы | 131 | 65,6 % (56,9; 73,7) | 27,4 (20,6; 36,6) | 78 | 96,2 % (89,2; 99,2) | 151 (109; 210) |
| | После введения бустерной дозы[1] | 139 | 99,3 % (96,1; 100) | 2525 (2102; 3033) | 92 | 100 % (96,1; 100) | 13 360 (10 953; 16 296) |
| W | После дозы 1[1] | 163 | 93,9 % (89; 97) | 1256 (917; 1720) | 47 | 87,2 % (74,3; 95,2) | 137 (78,4; 238) |
| | До введения бустерной дозы | 131 | 77,9 % (69,8; 84,6) | 63,3 (45,6; 87,9) | 53 | 100 % (93,3; 100) | 429 (328; 559) |
| | После введения бустерной дозы[1] | 139 | 100 % (97,4; 100) | 3145 (2637; 3750) | 59 | 100 % (93,9; 100) | 9016 (7045; 11 537) |
| Y | После дозы 1[1] | 163 | 98,8 % (95,6; 99,9) | 1470 (1187; 1821) | 52 | 92,3 % (81,5; 97,9) | 195 (118; 323) |
| | До введения бустерной дозы | 131 | 88,5 % (81,8; 93,4) | 106 (76,4; 148) | 61 | 98,4 % (91,2; 100) | 389 (292; 518) |
| | После введения | 139 | 100 % (97,4; 100) | 2749 (2301; 3283) | 69 | 100 % (94,8; 100) | 5978 (4747; 7528) |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

**Таблица 3. Титры кСБА и чСБА после однократного введения препарата Нименрикс у младенцев в возрасте 6 месяцев, а также до и после введения бустерной дозы в возрасте 15–18 месяцев (исследование MenACWY-TT-087)**

| Менинго-кокковая серогруппа | Временная точка | кСБА* | | | чСБА** | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) |
| | бустерной дозы[1] | | | | | | |

Анализ иммуногенности был проведен у первичной когорты СП.
* Анализ кСБА выполняли в лабораториях PHE в Великобритании.
** Анализ чСБА выполняли в институте Neomed в Канаде.
[1] Отбор образцов крови произведен через 1 месяц после проведения вакцинации.

Измерение титров чСБА было вторичной конечной точкой в исследовании MenACWY-TT-087. Несмотря на аналогичные ответы на серогруппы A и C, наблюдавшиеся в рамках обоих графиков вакцинации, однократное введение первичной дозы у младенцев в возрасте 6 месяцев было связано с более низкими титрами чСБА против серогрупп W-135 и Y, что выражалось в процентной доле пациентов с титрами чСБА ≥ 8 [87,2 % (95 % ДИ: 74,3; 95,2) и 92,3 % (95 % ДИ: 81,5; 97,9) соответственно], в сравнении с введением трех первичных доз в возрасте 2, 4 и 6 месяцев [100 % (95 % ДИ: 96,6; 100) и 100 % (95 % ДИ: 97,1; 100) соответственно] (см. раздел 4.4). После введения бустерной дозы титры чСБА против всех четырех менингококковых серогрупп были сопоставимы в рамках двух схем вакцинации. Результаты приведены в таблице 3.

Иммуногенность у детей раннего возраста от 12 до 23 месяцев

В клинических исследованиях MenACWY-TT-039 и MenACWY-TT-040 однократная доза препарата Нименрикс индуцировала титры СБА против четырех менингококковых серогрупп, причем титры кСБА против серогруппы C были сопоставимы с титрами, индуцированными при применении зарегистрированной вакцины MenC-CRM, что выражалось в процентной доле пациентов с титрами кСБА ≥ 8. В исследовании MenACWY-TT-039 в качестве вторичной конечной точки также измеряли чСБА. Результаты приведены в таблице 4.

**Таблица 4. Титры СБА* после однократного введения препарата Нименрикс (или вакцины MenC-CRM) у детей в возрасте 12–23 месяцев (исследования MenACWY-TT-039/040)**

| Менинго-кокковая серо-группа | Группа вакцины | Исследование MenACWY-TT-039[1] | | | | | | Исследование MenACWY-TT-040[2] | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | кСБА* | | | чСБА* | | | кСБА* | | |
| | | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) |
| A | Нименрикс | 354 | 99,7 % (98,4; 100) | 2205 (2008; 2422) | 338 | 77,2 % (72,4; 81,6) | 19,0 (16,4; 22,1) | 183 | 98,4 % (95,3; 99,7) | 317( (257 3899 |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5892
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 2.0)

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| C | **Нименрикс** | 354 | 99,7 % (98,4; 100) | 478 (437; 522) | 341 | 98,5 % (96,6; 99,5) | 196 (175; 219) | 183 | 97,3 % (93,7; 99,1) | 829 (672; 1021) |
| | **Вакцина MenC-CRM** | 121 | 97,5 % (92,9; 99,5) | 212 (170; 265) | 116 | 81,9 % (73,7; 88,4) | 40,3 (29,5; 55,1) | 114 | 98,2 % (93,8; 99,8) | 691 (521; 918) |
| W-135 | **Нименрикс** | 354 | 100 % (99,0; 100) | 2682 (2453; 2932) | 336 | 87,5 % (83,5; 90,8) | 48,9 (41,2; 58,0) | 186 | 98,4 % (95,4; 99,7) | 4022 (3269; 4949) |
| Y | **Нименрикс** | 354 | 100 % (99,0; 100) | 2729 (2473; 3013) | 329 | 79,3 % (74,5; 83,6) | 30,9 (25,8; 37,1) | 185 | 97,3 % (93,8; 99,1) | 3168 (2522; 3979) |

Анализ иммуногенности был проведен у когорт СП.
(1) Отбор образцов крови выполняли через 42–56 дней после вакцинации.
(2) Отбор образцов крови выполняли через 30–42 дня после вакцинации.
* Анализы СБА выполняли в лабораториях GSK.

Долгосрочная иммуногенность у детей раннего возраста

В рамках исследования MenACWY-TT-104 оценивали иммуногенность через 1 месяц и устойчивость ответа до 5 лет после введения 1 или 2 доз препарата Нименрикс (с интервалом 2 месяца) у детей в возрасте от 12 до 14 месяцев. Через один месяц после введения одной или двух доз, препарат Нименрикс вызывал титры кСБА против всех четырех менингококковых серогрупп, которые были сходны с точки зрения процентной доли субъектов с титром кСБА ≥8 и СГТ. В качестве вторичной конечной точки измеряли титры чСБА. Через месяц после введения одной или двух доз препарата Нименрикс титры чСБА в серогруппах W-135 и Y были выше с точки зрения процента субъектов с титром чСБА ≥8 при введении двух доз по сравнению с одной дозой (см. раздел 4.4). Нименрикс вызывал титры чСБА в серогруппах A и C, которые были сходны с точки зрения процентной доли субъектов с титром чСБА ≥8 при введении двух доз по сравнению с одной. На 5-м году наблюдалась лишь небольшая разница в стойкости антител между одной и двумя дозами с точки зрения процента субъектов с титрами чСБА ≥8 по сравнению со всеми серогруппами. Стойкость антител наблюдалась на 5-м году в отношении серогрупп C, W-135 и Y. После одной и двух доз процент субъектов с титрами чСБА ≥8 для серогруппы C составил 60,7% и 67,8%, для серогруппы W-135–58,9% и 63,6. % и серогруппы Y – 61,5% и 54,2% соответственно. В серогруппе A 27,9% и 17,9% субъектов, получивших одну или две дозы соответственно, имели титры чСБА ≥8. Результаты представлены в таблице 5.

**Таблица 5. Титры кСБА и чСБА после одной или двух доз препарата Нименрикс (при введении первой дозы детям в возрасте 12–14 месяцев) и устойчивость до 5 лет (исследование MenACWY-TT-104)**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5893
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

| Менингококковая серогруппа | Группа, получавшая Нименрикс | Временная точка[1] | кСБА* | | | чСБА** | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | N | ≥8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) | N | ≥8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) |
| A | 1 доза | После дозы 1 | 180 | 97,8 % (94,4; 99,4) | 1437 (1118; 1847) | 74 | 95,9 % (88,6, 99,2) | 118 (86,8; 161) |
| | | Год 1 | 167 | 63,5% (55,7; 70,8) | 62,7 (42,6; 92,2) | 70 | 35,1% (25,9; 49,5) | 6,1 (4,1; 8,9) |
| | | Год 3 | 147 | 46,9% (38,7; 55,3) | 29,7 (19,8; 44,5) | 55 | 36,4% (23,8; 50,4) | 5,8 (3,8; 8,9) |
| | | Год 5 | 133 | 58,6% (49,8; 67,1) | 46,8 (30,7; 71,5) | 61 | 27,9% (17,1; 40,8) | 4,4 (3,1; 6,2) |
| | 2 дозы | После дозы 1 | 158 | 96,8 % (92,8; 99,0) | 1275 (970; 1675) | 66 | 97,0 % (89,5; 99,6) | 133 (98,1; 180) |
| | | После дозы 2 | 150 | 98,0 % (94,3; 99,6) | 1176 (922; 1501) | 66 | 97,0 % (89,5; 99,6) | 170 (126; 230) |
| | | Год 1 | 143 | 70,6% (62,4; 77,9) | 76,6 (50,7; 115,7) | 62 | 35,5% (23,7; 48,7) | 6,4 (4,2; 10,0) |
| | | Год 3 | 121 | 54,5% (45,2; 63,6) | 28,5 (18,7; 43,6) | 50 | 36,0% (22,9; 50,8) | 5,4 (3,6; 8,0) |
| | | Год 5 | 117 | 65,8% (56,5; 74,3) | 69,9 (44,7; 109,3) | 56 | 17,9% (8,9; 30,4) | 3,1 (2,4; 4,0) |
| C | 1 доза | После дозы 1 | 179 | 95,0 % (90,7; 97,7) | 452 (346; 592) | 78 | 98,7 % (93,1; 100) | 152 (105; 220) |
| | | Год 1 | 167 | 49,1% (41,3; 56,9) | 16,2 (12,4; 21,1) | 71 | 81,7% (70,7; 89,9) | 35,2 (22,5; 55,2) |
| | | Год 3 | 147 | 35,4% (27,7; 43,7) | 9,8 (7,6; 12,7) | 61 | 65,6% (52,3; 77,3) | 23,6 (13,9; 40,2) |
| | | Год 5 | 132 | 20,5% (13,9; 28,3) | 6,6 (5,3; 8,2) | 61 | 60,7% (47,3; 72,9) | 18,1 (10,9; 30,0) |
| | 2 дозы | После дозы 1 | 157 | 95,5 % (91,0; 98,2) | 369 (281; 485) | 70 | 95,7 % (88,0; 99,1) | 161 (110; 236) |
| | | После дозы 2 | 150 | 98,7 % (95,3; 99,8) | 639 (522; 783) | 69 | 100 % (94,8; 100) | 1753 (1278; 2404) |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23 03 2026 № 5892
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

| Менинго коккова я серогруп па | Группа, получав-шая Нименри кс | Временна я точка[1] | кСБА* | | | чСБА** | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) |
| | | Год 1 | 143 | 55,2% (46,7; 63,6) | 21,2 (15,6; 28,9) | 63 | 93,7% (84,5; 98,2) | 73,4 (47,5; 113,4) |
| | | Год 3 | 121 | 33,9% (25,5; 43,0) | 11,5 (8,4; 15,8) | 56 | 67,9% (54,0; 79,7) | 27,0 (15,6; 46,8) |
| | | Год 5 | 116 | 28,4% (20,5; 37,6) | 8,5 (6,4; 11,2) | 59 | 67,8% (54,4; 79,4) | 29,4 (16,3; 52,9) |
| W-135 | 1 доза | После дозы 1 | 180 | 95,0 % (90,8; 97,7) | 2120 (1601; 2808) | 72 | 62,5 % (50,3; 73,6) | 27,5 (16,1; 46,8) |
| | | Год 1 | 167 | 65,3% (57,5; 72,5) | 57,2 (39,9; 82,0) | 72 | 95,8% (88,3; 99,1) | 209,0 (149,9; 291,4) |
| | | Год 3 | 147 | 59,2% (50,8; 67,2) | 42,5 (29,2; 61,8) | 67 | 71,6% (59,3; 82,0) | 30,5 (18,7; 49,6) |
| | | Год 5 | 133 | 44,4% (35,8; 53,2) | 25,0 (16,7; 37,6) | 56 | 58,9% (45,0; 71,9) | 20,8 (11,6; 37,1) |
| | 2 дозы | После дозы 1 | 158 | 94,9 % (90,3; 97,8) | 2030 (1511; 2728) | 61 | 68,9 % (55,7; 80,1) | 26,2 (16,0; 43,0) |
| | | После дозы 2 | 150 | 100 % (97,6; 100) | 3533 (2914; 4283) | 70 | 97,1 % (90,1; 99,7) | 757 (550; 1041) |
| | | Год 1 | 143 | 77,6% (69,9; 84,2) | 123 (82,7; 183) | 65 | 98,5% (91,7; 100,0) | 232,6 (168,3; 321,4) |
| | | Год 3 | 121 | 72,7% (63,9; 80,4) | 92,9 (59,9; 144) | 54 | 87,0% (75,1; 94,6) | 55,5 (35,3; 87,1) |
| | | Год 5 | 117 | 50,4% (41,0; 59,8) | 37,1 (23,3; 59,0) | 44 | 63,6% (47,8; 77,6) | 19,5 (10,7; 35,2) |
| Y | 1 доза | После дозы 1 | 180 | 92,8 % (88,0; 96,1) | 952 (705; 1285) | 71 | 67,6 % (55,5; 78,2) | 41,2 (23,7; 71,5) |
| | | Год 1 | 167 | 73,1% (65,7; 79,6) | 76,8 (54,2; 109,0) | 62 | 91,9% (82,2; 97,3) | 144 (97,2; 214,5) |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5892
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

| Менингококковая серогруппа | Группа, получавшая Нименрикс | Временная точка[1] | кСБА* | | | чСБА** | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) |
| | | Год 3 | 147 | 61,9% (53,5; 69,8) | 58,0 (39,1; 86,0) | 64 | 53,1% (40,2; 65,7) | 17,3 (10,1; 29,6) |
| | | Год 5 | 133 | 47,4% (38,7; 56,2) | 36,5 (23,6; 56,2) | 65 | 61,5% (48,6; 73,3) | 24,3 (14,3; 41,1) |
| | 2 дозы | После дозы 1 | 157 | 93,6 % (88,6; 96,9) | 933 (692; 1258) | 56 | 64,3 % (50,4; 76,6) | 31,9 (17,6; 57,9) |
| | | После дозы 2 | 150 | 99,3 % (96,3; 100) | 1134 (944; 1360) | 64 | 95,3 % (86,9; 99,0) | 513 (339; 775) |
| | | Год 1 | 143 | 79,7% (72,2; 86,0) | 112,3 (77,5; 162,8) | 58 | 87,9% (76,7; 95,0) | 143,9 (88,5; 233,8) |
| | | Год 3 | 121 | 68,6% (59,5; 76,7) | 75,1 (48,7; 115,9) | 52 | 61,5% (47,0; 74,7) | 24,1 (13,3; 43,8) |
| | | Год 5 | 117 | 58,1% (48,6; 67,2) | 55,8 (35,7; 87,5) | 48 | 54,2% (39,2; 68,6) | 16,8 (9,0; 31,3) |

Анализ иммуногенности был проведен у когорты СП.
[1] Отбор образцов крови произведен через 21–48 дней после проведения вакцинации.
* Анализ кСБА выполняли в лабораториях PHE.
** Анализ чСБА выполняли в лабораториях GSK.

Титры кСБА и чСБА определялись за 10-летний период у детей, получивших одну дозу препарата Нименрикс или MenC-CRM в качестве первичной вакцинации в возрасте 12–23 месяцев в рамках исследования MenACWY-TT-027. Устойчивость титров СБА оценивалась в рамках двух расширенных исследований MenACWY-TT-032 (до 5 лет) и MenACWY-TT-100 (до 10 лет). В рамках исследования MenACWY-TT-100 также оценивали ответ на одну бустерную дозу препарата Нименрикс, вводившуюся через 10 лет после первичной вакцинации препаратом Нименрикс или MenC-CRM. Результаты представлены в таблице 6 (см. раздел 4.4).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5892
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

**Таблица 6. Титры кСБА и чСБА после однократного введения препарата Нименрикс (или MenC-CRM) у детей в возрасте 12–23 месяцев, устойчивость через 10 лет и после введения бустерной дозы через 10 лет после первичной вакцинации (исследования MenACWY-TT-027/032/100)**

| Менингококковая серогруппа | Группа вакцины | Временная точка | кСБА* | | | чСБА** | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) |
| A | Нименрикс | Месяц 1[1] | 222 | 100 % (98,4; 100) | 3707 (3327; 4129) | 217 | 91,2 % (86,7; 94,6) | 59,0 (49,3; 70,6) |
| | | Год 4[2] | 45 | 64,4 % (48,8; 78,1) | 35,1 (19,4; 63,4) | 44 | 52,3 % (36,7; 67,5) | 8,8 (5,4; 14,2) |
| | | Год 5[2] | 49 | 73,5 % (58,9; 85,1) | 37,4 (22,1; 63,2) | 45 | 35,6 % (21,9; 51,2) | 5,2 (3,4; 7,8) |
| | | Год 10[3] (До введения бустерной дозы) | 62 | 66,1 % (53,0; 77,7) | 28,9 (16,4; 51,0) | 59 | 25,4 % (15,0; 38,4) | 4,2 (3,0; 5,9) |
| | | (После введения бустерной дозы)[3,4] | 62 | 98,4 % (91,3; 100) | 5122 (3726; 7043) | 62 | 100 % (94,2; 100) | 1534 (1112; 2117) |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5893
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

**Таблица 6. Титры кСБА и чСБА после однократного введения препарата Нименрикс (или MenC-CRM) у детей в возрасте 12–23 месяцев, устойчивость через 10 лет и после введения бустерной дозы через 10 лет после первичной вакцинации (исследования MenACWY-TT-027/032/100)**

| Менингококковая серогруппа | Группа вакцины | Временная точка | кСБА* | | | чСБА** | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) |
| C | Нименрикс | Месяц 1[1] | 220 | 100 % (98,3; 100) | 879 (779; 991) | 221 | 99,1 % (96,8; 99,9) | 190 (165; 219) |
| | | Год 4[2] | 45 | 97,8 % (88,2; 99,9) | 110 (62,7; 192) | 45 | 97,8 % (88,2; 99,9) | 370 (214; 640) |
| | | Год 5[2] | 49 | 77,6 % (63,4; 88,2) | 48,9 (28,5; 84,0) | 48 | 91,7 % (80,0; 97,7) | 216 (124; 379) |
| | | Год 10[3] (До введения бустерной дозы) | 62 | 82,3 % (70,5; 90,8) | 128 (71,1; 231) | 60 | 91,7 % (81,6; 97,2) | 349 (197; 619) |
| | | (После введения бустерной дозы)[3,4] | 62 | 100 % (94,2; 100) | 7164 (5478; 9368) | 59 | 100 % (93,9; 100) | 33 960 (23 890; 48 274) |
| | Вакцина MenC-CRM | Месяц 1[1] | 68 | 98,5 % (92,1; 100) | 415 (297; 580) | 68 | 72,1 % (59,9; 82,3) | 21,2 (13,9; 32,3) |
| | | Год 4[2] | 10 | 80,0 % (44,4; 97,5) | 137 (22,6; 832) | 10 | 70,0 % (34,8; 93,3) | 91,9 (9,8; 859) |
| | | Год 5[2] | 11 | 63,6 % (30,8; 89,1) | 26,5 (6,5; 107) | 11 | 90,9 % (58,7; 99,8) | 109 (21,2; 557) |
| | | Год 10[3] (До введения бустерной дозы) | 16 | 87,5 % (61,7; 98,4) | 86,7 (29,0; 259) | 15 | 93,3 % (68,1; 99,8) | 117 (40,0; 344) |
| | | (После введения бустерной дозы)[3,4] | 16 | 100 % (79,4; 100) | 5793 (3631; 9242) | 15 | 100 % (78,2; 100) | 42 559 (20 106; 90 086) |
| W-135 | Нименрикс | Месяц 1[1] | 222 | 100 % (98,4; 100) | 5395 (4870; 5976) | 177 | 79,7 % (73,0; 85,3) | 38,8 (29,7; 50,6) |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5893
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

**Таблица 6. Титры кСБА и чСБА после однократного введения препарата Нименрикс (или MenC-CRM) у детей в возрасте 12–23 месяцев, устойчивость через 10 лет и после введения бустерной дозы через 10 лет после первичной вакцинации (исследования MenACWY-TT-027/032/100)**

| Менингококковая серогруппа | Группа вакцины | Временная точка | кСБА* | | | чСБА** | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) |
| | | Год 4[2] | 45 | 60,0 % (44,3; 74,3) | 50,8 (24,0; 108) | 45 | 84,4 % (70,5; 93,5) | 76,9 (44,0; 134) |
| | | Год 5[2] | 49 | 34,7 % (21,7; 49,6) | 18,2 (9,3; 35,3) | 46 | 82,6 % (68,6; 92,2) | 59,7 (35,1; 101) |
| | | Год 10[3] (До введения бустерной дозы) | 62 | 30,6 % (19,6; 43,7) | 15,8 (9,1; 27,6) | 52 | 44,2 % (30,5; 58,7) | 7,7 (4,9; 12,2) |
| | | (После введения бустерной дозы)[3,4] | 62 | 100 % (94,2; 100) | 25 911 (19 120; 35 115) | 62 | 100 % (94,2; 100) | 11 925 (8716; 16 316) |
| Y | Нименрикс | Месяц 1[1] | 222 | 100 % (98,4; 100) | 2824 (2529; 3153) | 201 | 66,7 % (59,7; 73,1) | 24,4 (18,6; 32,1) |
| | | Год 4[2] | 45 | 62,2 % (46,5; 76,2) | 44,9 (22,6; 89,3) | 41 | 87,8 % (73,8; 95,9) | 74,6 (44,5; 125) |
| | | Год 5[2] | 49 | 42,9 % (28,8; 57,8) | 20,6 (10,9; 39,2) | 45 | 80,0 % (65,4; 90,4) | 70,6 (38,7; 129) |
| | | Год 10[3] (До введения бустерной дозы) | 62 | 45,2 % (32,5; 58,3) | 27,4 (14,7; 51,0) | 56 | 42,9 % (29,7; 56,8) | 9,1 (5,5; 15,1) |
| | | (После введения бустерной дозы)[3,4] | 62 | 98,4 % (91,3; 100) | 7661 (5263; 11 150) | 61 | 100 % (94,1; 100) | 12 154 (9661; 15 291) |

Анализ иммуногенности был проведен у когорт СП через 1 месяц и 5 лет после вакцинации, а также у бустерной когорты СП. Участники исследования с субоптимальным ответом против менингококковой серогруппы С (что определяется как значения титра СБА ниже заранее установленного порогового значения результатов анализа) должны были получить дополнительную дозу вакцины MenC до 6-го года. Этих участников исключили из анализа через 4 года и 5 лет, но включили в анализ через 10 лет.

(1) Исследование MenACWY-TT-027.

(2) Исследование MenACWY-TT-032.

(3) Исследование MenACWY-TT-100.

(4) Отбор образцов крови проводили через 1 месяц после введения бустерной дозы через 10 лет.

* Анализ кСБА выполняли в лабораториях GSK для образцов, взятых через 1 месяц после первичной вакцинации, и в лабораториях PHE в Великобритании для последующих временных точек отбора образцов.

** Анализ чСБА выполняли в лабораториях GSK и в институте Neomed в Канаде для временных точек в рамках исследования MenACWY-TT-100.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5892
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

*Устойчивость бустерного ответа*

В исследовании MenACWY-TT-102 оценивалась устойчивость титров СБА до 6 лет после введения бустерной дозы препарата Нименрикс или MenC-CRM$_{197}$ в рамках исследования MenACWY-TT-048 у детей, получивших ту же вакцину первоначально в возрасте 12–23 месяцев в рамках исследования MenACWY-TT-039. Одну бустерную дозу ввели через 4 года после первичной вакцинации. Результаты представлены в таблице 7 (см. раздел 4.4).

**Таблица 7. Титры кСБА и чСБА после однократного введения препарата Нименрикс (или MenC-CRM) у детей в возрасте 12–23 месяцев, устойчивость через 4 года и ответ после введения бустерной дозы через 4 года после первичной вакцинации, а также устойчивость через 6 лет после бустерной вакцинации (исследования MenACWY-TT-039/048/102)**

| Менингококковая серогруппа | Группа вакцины | Временная точка | кСБА* | | | чСБА** | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) |
| A | Нименрикс | Месяц 1[1] | 354 | 99,7 % (98,4; 100) | 2205 (2008; 2422) | 338 | 77,2 % (72,4; 81,6) | 19,0 (16,4; 22,1) |
| | | Год 4[2] (До введения бустерной дозы Нименрикс) | 212 | 74,5 % (68,1; 80,2) | 112 (80,3; 156) | 187 | 28,9 % (22,5; 35,9) | 4,8 (3,9; 5,9) |
| | | (После введения бустерной дозы)[2,3] | 214 | 100 % (98,3; 100) | 7173 (6389; 8054) | 202 | 99,5 % (97,3; 100) | 1343 (1119; 1612) |
| | | Через 5 лет после введения бустерной дозы[4] | 137 | 89,8 % (83,4; 94,3) | 229 (163; 322) | 135 | 53,3 % (44,6; 62,0) | 13,2 (9,6; 18,3) |
| | | Через 6 лет после введения бустерной дозы[4] | 134 | 92,5 % (86,7; 96,4) | 297 (214; 413) | 130 | 58,5 % (49,5; 67,0) | 14,4 (10,5; 19,7) |
| C | Нименрикс | Месяц 1[1] | 354 | 99,7 % (98,4; 100) | 478 (437; 522) | 341 | 98,5 % (96,6; 99,5) | 196 (175; 219) |
| | | Год 4[2] (До введения бустерной дозы Нименрикс) | 213 | 39,9 % (33,3; 46,8) | 12,1 (9,6; 15,2) | 200 | 73,0 % (66,3; 79,0) | 31,2 (23,0; 42,2) |
| | | (После введения | 215 | 100 % (98,3; 100) | 4512 (3936; 5172) | 209 | 100 % (98,3; 100) | 15 831 (13 626; 18 394 |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.02.2026 № 5892
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016

**Таблица 7. Титры кСБА и чСБА после однократного введения препарата Нименрикс (или MenC-CRM) у детей в возрасте 12–23 месяцев, устойчивость через 4 года и ответ после введения бустерной дозы через 4 года после первичной вакцинации, а также устойчивость через 6 лет после бустерной вакцинации (исследования MenACWY-TT-039/048/102)**

| Менингококковая серогруппа | Группа вакцины | Временная точка | кСБА* | | | чСБА** | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) |
| | | бустерной дозы)[2,3] | | | | | | |
| | | Через 5 лет после введения бустерной дозы[4] | 137 | 80,3 % (72,6; 86,6) | 66,0 (48,1; 90,5) | 136 | 99,3 % (96,0; 100) | 337 (261; 435) |
| | | Через 6 лет после введения бустерной дозы[4] | 134 | 71,6 % (63,2; 79,1) | 39,6 (28,6; 54,6) | 130 | 97,7 % (93,4; 99,5) | 259 (195; 345) |
| | **Вакцина MenC-CRM** | Месяц 1[1] | 121 | 97,5 % (92,9; 99,5) | 212 (170; 265) | 116 | 81,9 % (73,7; 88,4) | 40,3 (29,5; 55,1) |
| | | Год 4[2] (До введения бустерной дозы MenC-$CRM_{197}$) | 43 | 37,2 % (23,0; 53,3) | 14,3 (7,7; 26,5) | 31 | 48,4 % (30,2; 66,9) | 11,9 (5,1; 27,6) |
| | | (После введения бустерной дозы)[2,3] | 43 | 100 % (91,8; 100) | 3718 (2596; 5326) | 33 | 100 % (89,4; 100) | 8646 (5887; 12 699) |
| | | Через 5 лет после введения бустерной дозы[4] | 23 | 78,3 % (56,3; 92,5) | 47,3 (19,0; 118) | 23 | 100 % (85,2; 100) | 241 (139; 420) |
| | | Через 6 лет после введения бустерной дозы[4] | 23 | 65,2 % (42,7; 83,6) | 33,0 (14,7; 74,2) | 23 | 95,7 % (78,1; 99,9) | 169 (94,1; 305) |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.02.2026 № 5893
ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 2016

**Таблица 7. Титры кСБА и чСБА после однократного введения препарата Нименрикс (или MenC-CRM) у детей в возрасте 12–23 месяцев, устойчивость через 4 года и ответ после введения бустерной дозы через 4 года после первичной вакцинации, а также устойчивость через 6 лет после бустерной вакцинации (исследования MenACWY-TT-039/048/102)**

| Менингококковая серогруппа | Группа вакцины | Временная точка | кСБА* | | | чСБА** | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) |
| W-135 | Нименрикс | Месяц 1[1] | 354 | 100 % (99,0; 100) | 2682 (2453; 2932) | 336 | 87,5 % (83,5; 90,8) | 48,9 (41,2; 58,0) |
| | | Год 4[2] (До введения бустерной дозы Нименрикс) | 213 | 48,8 % (41,9; 55,7) | 30,2 (21,9; 41,5) | 158 | 81,6 % (74,7; 87,3) | 48,3 (36,5; 63,9) |
| | | (После введения бустерной дозы)[2,3] | 215 | 100 % (98,3; 100) | 10 950 (9531; 12 579) | 192 | 100 % (98,1; 100) | 14 411 (12 972; 16 010) |
| | | Через 5 лет после введения бустерной дозы[4] | 137 | 88,3 % (81,7; 93,2) | 184 (130; 261) | 136 | 100 % (97,3; 100) | 327 (276; 388) |
| | | Через 6 лет после введения бустерной дозы[4] | 134 | 85,8 % (78,7; 91,2) | 172 (118; 251) | 133 | 98,5 % (94,7; 99,8) | 314 (255; 388) |
| Y | Нименрикс | Месяц 1[1] | 354 | 100 % (99,0; 100) | 2729 (2473; 3013) | 329 | 79,3 % (74,5; 83,6) | 30,9 (25,8; 37,1) |
| | | Год 4[2] (До введения бустерной дозы Нименрикс) | 213 | 58,2 % (51,3; 64,9) | 37,3 (27,6; 50,4) | 123 | 65,9 % (56,8; 74,2) | 30,2 (20,2; 45,0) |
| | | (После введения бустерной дозы)[2,3] | 215 | 100 % (98,3; 100) | 4585 (4129; 5093) | 173 | 100 % (97,9; 100) | 6776 (5961; 7701) |
| | | Через 5 лет после введения бустерной дозы[4] | 137 | 92,7 % (87,0; 96,4) | 265 (191; 368) | 137 | 97,8 % (93,7; 99,5) | 399 (321; 495) |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.02.2026 № 5893
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016

**Таблица 7. Титры кСБА и чСБА после однократного введения препарата Нименрикс (или MenC-CRM) у детей в возрасте 12–23 месяцев, устойчивость через 4 года и ответ после введения бустерной дозы через 4 года после первичной вакцинации, а также устойчивость через 6 лет после бустерной вакцинации (исследования MenACWY-TT-039/048/102)**

| Менингококковая серогруппа | Группа вакцины | Временная точка | кСБА* | | | чСБА** | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) |
| | | Через 6 лет после введения бустерной дозы[4] | 134 | 94,0 % (88,6; 97,4) | 260 (189; 359) | 131 | 97,7 % (93,5; 99,5) | 316 (253; 394) |

Анализ иммуногенности проводили в когорте СП для каждой временной точки.

(1) Исследование MenACWY-TT-039.
(2) Исследование MenACWY-TT-048.
(3) Отбор образцов крови проводили через 1 месяц после введения бустерной дозы через 4 года.
(4) Исследование MenACWY-TT-102.

* Анализ кСБА выполняли в лабораториях GSK для образцов, взятых через 1 месяц после первичной вакцинации, и в лабораториях PHE в Великобритании для последующих временных точек отбора образцов.

** Анализ чСБА выполняли в лабораториях GSK и в институте Neomed в Канаде для временных точек в рамках исследования MenACWY-TT-102.

Иммуногенность у детей в возрасте от 2 до 10 лет

В рамках исследования MenACWY-TT-081 была продемонстрирована не меньшая эффективность после однократного введения препарата Нименрикс в сравнении с другой зарегистрированной вакциной MenC-CRM по показателям ответа на вакцину против серогруппы C [94,8 % (95 % ДИ: 91,4; 97,1) и 95,7 % (95 % ДИ: 89,2; 98,8) соответственно]. СГТ в группе, получавшей препарат Нименрикс, был ниже [2795 (95 % ДИ: 2393; 3263)] в сравнении с группой, получавшей вакцину MenC-CRM [5292 (95 % ДИ: 3815; 7340)].

В рамках исследования MenACWY-TT-038 была продемонстрирована не меньшая эффективность после однократного введения препарата Нименрикс в сравнении с зарегистрированной вакциной ACWY-PS по показателям ответа на вакцину против четырех менингококковых серогрупп, как показано в таблице 8.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

**Таблица 8. Титры кСБА* после однократного введения препарата Нименрикс (или вакцины ACWY-PS) у детей в возрасте 2–10 лет (исследование MenACWY-TT-038)**

| Менингококковая серогруппа | Нименрикс[1] | | | Вакцина ACWY-PS[1] | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | N | ОВ (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) | N | ОВ (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) |
| A | 594 | 89,1 % (86,3; 91,5) | 6343 (5998; 6708) | 192 | 64,6 % (57,4; 71,3) | 2283 (2023; 2577) |
| C | 691 | 96,1 % (94,4; 97,4) | 4813 (4342; 5335) | 234 | 89,7 % (85,1; 93,3) | 1317 (1043; 1663) |
| W-135 | 691 | 97,4 % (95,9; 98,4) | 11 543 (10 873; 12 255) | 236 | 82,6 % (77,2; 87,2) | 2158 (1815; 2565) |
| Y | 723 | 92,7 % (90,5; 94,5) | 10 825 (10 233; 11 452) | 240 | 68,8 % (62,5; 74,6) | 2613 (2237; 3052) |

Анализ иммуногенности был проведен у когорты СП.

[1] Отбор образцов крови произведен через 1 месяц после проведения вакцинации.

ОВ — ответ на вакцину, который определяли как долю пациентов, отвечающих следующим условиям:

- титры кСБА ≥ 32 для первоначально серонегативных пациентов (т. е. титр кСБА до вакцинации < 8);
- как минимум 4-кратное повышение титров кСБА после вакцинации по сравнению с состоянием до вакцинации у первоначально серопозитивных пациентов (т. е. титр кСБА до вакцинации ≥ 8).

* Анализ кСБА выполняли в лабораториях GSK.

Устойчивость титров СБА оценивали у детей, прошедших первичную вакцинацию в рамках исследования MenACWY-TT-081, как показано в таблице 9 (см. раздел 4.4).

**Таблица 9. Титры кСБА и чСБА через 44 месяца после введения препарата Нименрикс (или MenC-CRM) у детей в возрасте 2–10 лет на момент вакцинации (исследование MenACWY-TT-088)**

| Менингококковая серогруппа | Группа вакцины | Временная точка (мес.) | кСБА* | | | чСБА** | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) |
| A | Нименрикс | 32 | 193 | 86,5 % (80,9; 91,0) | 196 (144; 267) | 90 | 25,6 % (16,9; 35,8) | 4,6 (3,3; 6,3) |
| | | 44 | 189 | 85,7 % (79,9; 90,4) | 307 (224; 423) | 89 | 25,8 % (17,1; 36,2) | 4,8 (3,4; 6,7) |
| C | Нименрикс | 32 | 192 | 64,6 % (57,4; 71,3) | 34,8 (26,0; 46,4) | 90 | 95,6 % (89,0; 98,8) | 75,9 (53,4; 108) |
| | | 44 | 189 | 37,0 % (30,1; 44,3) | 14,5 (10,9; 19,2) | 82 | 76,8 % (66,2; 85,4) | 36,4 (23,1; 57,2) |
| | | 32 | 69 | 76,8 % (65,1; 86,1) | 86,5 (47,3; 158) | 33 | 90,9 % (75,7; 98,1) | 82,2 (34,6; 196) |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5892
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Вакцина MenC-CRM** | 44 | 66 | 45,5 % (33,1; 58,2) | 31,0 (16,6; 58,0) | 41 | 64,5 % (45,4; 80,8) | 38,8 (13,3; 113) |
| **W-135** | **Нименрикс** | 32 | 193 | 77,2 % (70,6; 82,9) | 214 (149; 307) | 86 | 84,9 % (75,5; 91,7) | 69,9 (48,2; 101) |
| | | 44 | 189 | 68,3 % (61,1; 74,8) | 103 (72,5; 148) | 87 | 80,5 % (70,6; 88,2) | 64,3 (42,7; 96,8) |
| **Y** | **Нименрикс** | 32 | 193 | 81,3 % (75,1; 86,6) | 227 (165; 314) | 91 | 81,3 % (71,8; 88,7) | 79,2 (52,5; 119) |
| | | 44 | 189 | 62,4 % (55,1; 69,4) | 78,9 (54,6; 114) | 76 | 82,9 % (72,5; 90,6) | 127 (78,0; 206) |

Анализ иммуногенности проводили в когорте СП для оценки устойчивости, адаптированной для каждой временной точки.
* Анализ кСБА выполняли в лабораториях PHE в Великобритании.
** Анализ чСБА выполняли в лабораториях GSK.

Устойчивость титров чСБА оценивали через 1 год после вакцинации у детей в возрасте 6–10 лет, прошедших первичную вакцинацию в рамках исследования MenACWY-TT-027 (таблица 10) (см. раздел 4.4).

**Таблица 10. Титры чСБА* после однократного введения препарата Нименрикс (или вакцины ACWY-PS) у детей в возрасте 6–10 лет и устойчивость через 1 год после вакцинации (исследования MenACWY-TT-027/028)**

| **Менингококковая серогруппа** | **Группа вакцины** | **Через 1 месяц после вакцинации (Исследование MenACWY-TT-027)** | | | **Устойчивость через 1 год (Исследование MenACWY-TT-028)** | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | **N** | **≥ 8 (95 % ДИ)** | **СГТ (95 % ДИ)** | **N** | **≥ 8 (95 % ДИ)** | **СГТ (95 % ДИ)** |
| **A** | **Нименрикс** | 105 | 80,0 % (71,1; 87,2) | 53,4 (37,3; 76,2) | 104 | 16,3 % (9,8; 24,9) | 3,5 (2,7; 4,4) |
| | **Вакцина ACWY-PS** | 35 | 25,7 % (12,5; 43,3) | 4,1 (2,6; 6,5) | 35 | 5,7 % (0,7; 19,2) | 2,5 (1,9; 3,3) |
| **C** | **Нименрикс** | 101 | 89,1 % (81,3; 94,4) | 156 (99,3; 244) | 105 | 95,2 % (89,2; 98,4) | 129 (95,4; 176) |
| | **Вакцина ACWY-PS** | 38 | 39,5 % (24,0; 56,6) | 13,1 (5,4; 32,0) | 31 | 32,3 % (16,7; 51,4) | 7,7 (3,5; 17,3) |
| **W-135** | **Нименрикс** | 103 | 95,1 % (89,0; 98,4) | 133 (99,9; 178) | 103 | 100 % (96,5; 100) | 257 (218; 302) |
| | **Вакцина ACWY-PS** | 35 | 34,3 % (19,1; 52,2) | 5,8 (3,3; 9,9) | 31 | 12,9 % (3,6; 29,8) | 3,4 (2,0; 5,8) |
| **Y** | **Нименрикс** | 89 | 83,1 % (73,7; 90,2) | 95,1 (62,4; 145) | 106 | 99,1 % (94,9; 100) | 265 (213; 330) |
| | **Вакцина ACWY-PS** | 32 | 43,8 % (26,4; 62,3) | 12,5 (5,6; 27,7) | 36 | 33,3 % (18,6; 51,0) | 9,3 (4,3; 19,9) |

Анализ иммуногенности проводили в когорте СП для оценки устойчивости через 1 год.
Анализ чСБА не проводили у детей в возрасте от 2 до < 6 лет (на момент вакцинации).
* Анализ чСБА выполняли в лабораториях GSK.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2020 № 5932
(ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ)

Титры СБА определялись за 10-летний период у детей, получивших одну дозу препарата Нименрикс или ACWY-PS в качестве первичной вакцинации в возрасте 2–10 лет в рамках исследования MenACWY-TT-027. Устойчивость титров СБА оценивалась в рамках двух расширенных исследований MenACWY-TT-032 (до 5 лет) и MenACWY-TT-100 (до 10 лет). В рамках исследования MenACWY-TT-100 также оценивали ответ на одну бустерную дозу препарата Нименрикс, вводившуюся через 10 лет после первичной вакцинации препаратом Нименрикс или ACWY-PS. Результаты представлены в таблице 11 (см. раздел 4.4).

**Таблица 11. Титры кСБА и чСБА после однократного введения препарата Нименрикс (или ACWY-PS) у детей в возрасте 2–10 лет, устойчивость через 10 лет и после введения бустерной дозы через 10 лет после первичной вакцинации (исследования MenACWY-TT-027/032/100)**

| Менингококковая серогруппа | Группа вакцины | Временная точка | кСБА* | | | чСБА** | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) |
| A | Нимен-рикс | Месяц 1[1] | 225 | 100 % (98,4; 100) | 7301 (6586; 8093) | 111[5] | 81,1 % (72,5; 87,9) | 57,0 (40,3; 80,6) |
| | | Год 5[2] | 98 | 90,8 % (83,3; 95,7) | 141 (98,2; 203) | Н/Д[6] | -- | -- |
| | | Год 6[3] | 98 | 79,6 % (70,3; 87,1) | 107 (66,0; 174) | 90 | 41,1 % (30,8; 52,0) | 6,5 (4,8; 8,8) |
| | | Год 10[3] (До введения бустерной дозы) | 73 | 89,0 % (79,5; 95,1) | 96,3 (57,1; 163) | 62 | 33,9 % (22,3; 47,0) | 4,5 (3,3; 6,2) |
| | | (После введения бустерной дозы)[3,4] | 74 | 95,9 % (88,6; 99,2) | 4626 (3041; 7039) | 73 | 100 % (95,1; 100) | 1213 (994; 1481) |
| | Вакцина ACWY-PS | Месяц 1[1] | 75 | 100 % (95,2; 100) | 2033 (1667; 2480) | 35[5] | 25,7 % (12,5; 43,3) | 4,1 (2,6; 6,5) |
| | | Год 5[2] | 13 | 15,4 % (1,9; 45,4) | 4,7 (3,7; 6,0) | Н/Д[6] | -- | -- |
| | | Год 6[3] | 24 | 12,5 % (2,7; 32,4) | 5,8 (3,5; 9,6) | 21 | 33,3 % (14,6; 57,0) | 5,9 (3,0; 11,7) |
| | | Год 10[3] (До введения бустерной дозы) | 17 | 23,5 % (6,8; 49,9) | 8,0 (3,3; 19,3) | 17 | 29,4 % (10,3; 56,0) | 6,2 (2,4; 15,7) |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2020 № 5032
(РЕКОМЕНДОВАТЕЛЬНОЕ ОТЗЫВ 0016)

**Таблица 11. Титры кСБА и чСБА после однократного введения препарата Нименрикс (или ACWY-PS) у детей в возрасте 2–10 лет, устойчивость через 10 лет и после введения бустерной дозы через 10 лет после первичной вакцинации (исследования MenACWY-TT-027/032/100)**

| Менингококковая серогруппа | Группа вакцины | Временная точка | кСБА* | | | чСБА** | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) |
| | | (После введения бустерной дозы)[3,4] | 17 | 100 % (80,5; 100) | 6414 (3879; 10 608) | 17 | 100 % (80,5; 100) | 211 (131; 340) |
| C | Нименрикс | Месяц 1[1] | 225 | 100 % (98,4; 100) | 2435 (2106; 2816) | 107[5] | 89,7 % (82,3; 94,8) | 155 (101; 237) |
| | | Год 5[2] | 98 | 90,8 % (83,3; 95,7) | 79,7 (56,0; 113) | Н/Д[6] | -- | -- |
| | | Год 6[3] | 98 | 82,7 % (73,7; 89,6) | 193 (121; 308) | 97 | 93,8 % (87,0; 97,7) | 427 (261; 700) |
| | | Год 10[3] (До введения бустерной дозы) | 74 | 85,1 % (75,0; 92,3) | 181 (106; 310) | 73 | 91,8 % (83,0; 96,9) | 222 (129; 380) |
| | | (После введения бустерной дозы)[3,4] | 74 | 100 % (95,1; 100) | 4020 (3319; 4869) | 71 | 100 % (94,9; 100) | 15 544 (11 735; 20 588) |
| | Вакцина ACWY-PS | Месяц 1[1] | 74 | 100 % (95,1; 100) | 750 (555; 1014) | 38[5] | 39,5 % (24,0; 56,6) | 13,1 (5,4; 32,0) |
| | | Год 5[2] | 13 | 100 % (75,3; 100) | 128 (56,4; 291) | Н/Д[6] | -- | -- |
| | | Год 6[3] | 24 | 79,2 % (57,8; 92,9) | 98,7 (42,2; 231) | 24 | 100 % (85,8; 100) | 235 (122; 451) |
| | | Год 10[3] (До введения бустерной дозы) | 17 | 76,5 % (50,1; 93,2) | 96,2 (28,9; 320) | 17 | 100 % (80,5; 100) | 99,1 (35,8; 274) |
| | | (После введения бустерной дозы)[3,4] | 17 | 100 % (80,5; 100) | 15 101 (7099; 32 122) | 17 | 94,1 (71,3; 99,9) | 44 794 (10 112; 198 440) |
| W-135 | Нименрикс | Месяц 1[1] | 225 | 100 % (98,4; 100) | 11 777 (10 666; 13 004) | 107[5] | 95,3 % (89,4; 98,5) | 134 (101; 178) |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2020 № 5652
(ГОСЭКСПЕРТИЗА ЛЕКАРСТВ)

**Таблица 11. Титры кСБА и чСБА после однократного введения препарата Нименрикс (или ACWY-PS) у детей в возрасте 2–10 лет, устойчивость через 10 лет и после введения бустерной дозы через 10 лет после первичной вакцинации (исследования MenACWY-TT-027/032/100)**

| Менингококковая серогруппа | Группа вакцины | Временная точка | кСБА* | | | чСБА** | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) |
| | | Год 5[2] | 98 | 78,6 % (69,1; 86,2) | 209 (128; 340) | Н/Д[6] | -- | -- |
| | | Год 6[3] | 98 | 73,5 % (63,6; 81,9) | 265 (155; 454) | 92 | 81,5 % (72,1; 88,9) | 62,5 (42,0; 93,1) |
| | | Год 10[3] (До введения бустерной дозы) | 74 | 68,9 % (57,1; 79,2) | 206 (109; 392) | 59 | 61,0 % (47,4; 73,5) | 17,5 (10,5; 29,2) |
| | | (После введения бустерной дозы)[3,4] | 74 | 100 % (95,1; 100) | 27 944 (22 214; 35 153) | 74 | 100 % (95,1; 100) | 6965 (5274; 9198) |
| | Вакцина ACWY-PS | Месяц 1[1] | 75 | 100 % (95,2; 100) | 2186 (1723; 2774) | 35[5] | 34,3 % (19,1; 52,2) | 5,8 (3,3; 9,9) |
| | | Год 5[2] | 13 | 0 % (0,0; 24,7) | 4,0 (4,0; 4,0) | Н/Д[6] | -- | -- |
| | | Год 6[3] | 24 | 12,5 % (2,7; 32,4) | 7,6 (3,7; 15,6) | 23 | 30,4 % (13,2; 52,9) | 7,0 (2,9; 16,9) |
| | | Год 10[3] (До введения бустерной дозы) | 17 | 23,5 % (6,8; 49,9) | 15,4 (4,2; 56,4) | 15 | 26,7 % (7,8; 55,1) | 4,1 (2,0; 8,5) |
| | | (После введения бустерной дозы)[3,4] | 17 | 94,1 % (71,3; 99,9) | 10 463 (3254; 33 646) | 15 | 100 % (78,2; 100) | 200 (101; 395) |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5890
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

**Таблица 11. Титры кСБА и чСБА после однократного введения препарата Нименрикс (или ACWY-PS) у детей в возрасте 2–10 лет, устойчивость через 10 лет и после введения бустерной дозы через 10 лет после первичной вакцинации (исследования MenACWY-TT-027/032/100)**

| Менингококковая серогруппа | Группа вакцины | Временная точка | кСБА* | | | чСБА** | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) |
| Y | Нименрикс | Месяц 1[1] | 225 | 100 % (98,4; 100) | 6641 (6044; 7297) | 94[5] | 83,0 % (73,8; 89,9) | 93,7 (62,1; 141) |
| | | Год 5[2] | 98 | 78,6 % (69,1; 86,2) | 143 (88,0; 233) | Н/Д[6] | -- | -- |
| | | Год 6[3] | 98 | 71,4 % (61,4; 80,1) | 136 (82,6; 225) | 89 | 65,2 % (54,3; 75,0) | 40,3 (23,9; 68,1) |
| | | Год 10[3] (До введения бустерной дозы) | 74 | 67,6 % (55,7; 78,0) | 98,5 (54,3; 179) | 65 | 72,3 % (59,8; 82,7) | 35,7 (21,0; 60,6) |
| | | (После введения бустерной дозы)[3,4] | 74 | 100 % (95,1; 100) | 7530 (5828; 9729) | 74 | 100 % (95,1; 100) | 11 127 (8909; 13 898) |
| | Вакцина ACWY-PS | Месяц 1[1] | 75 | 100 % (95,2; 100) | 1410 (1086; 1831) | 32[5] | 43,8 % (26,4; 62,3) | 12,5 (5,6; 27,7) |
| | | Год 5[2] | 13 | 7,7 % (0,2; 36,0) | 5,5 (2,7; 11,1) | Н/Д[6] | -- | -- |
| | | Год 6[3] | 24 | 20,8 % (7,1; 42,2) | 11,6 (4,7; 28,7) | 24 | 25,0 % (9,8; 46,7) | 7,3 (2,7; 19,8) |
| | | Год 10[3] (До введения бустерной дозы) | 17 | 17,6 % (3,8; 43,4) | 10,2 (3,5; 30,2) | 14 | 35,7 % (12,8; 64,9) | 7,8 (2,5; 24,4) |
| | | (После введения бустерной дозы)[3,4] | 17 | 100 % (80,5; 100) | 6959 (3637; 13 317) | 17 | 100 % (80,5; 100) | 454 (215; 960) |

Анализ иммуногенности проводили в когорте СП для каждой временной точки. Пациенты с субоптимальным ответом против менингококковой серогруппы С (что определяется как значения титра СБА ниже заранее установленного порогового значения результатов анализа) должны были получить дополнительную дозу вакцины MenC до 6-го года. Этих пациентов исключили из анализа через 5 лет, но включили в анализы через 6 и 10 лет.

(1) Исследование MenACWY-TT-027.
(2) Исследование MenACWY-TT-032.
(3) Исследование MenACWY-TT-100.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5892
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

(4) Отбор образцов крови проводили через 1 месяц после введения бустерной дозы через 10 лет.
(5) Включает детей в возрасте от 6 до < 11 лет. Анализ чСБА не проводили у детей в возрасте от 2 до < 6 лет (на момент вакцинации).
(6) Согласно протоколу исследования MenACWY-TT-032, чСБА не измеряли в данной возрастной группе через 5 лет.

* Анализ кСБА выполняли в лабораториях GSK для образцов, взятых через 1 месяц после первичной вакцинации, и в лабораториях PHE в Великобритании для последующих временных точек отбора образцов.
** Анализ чСБА выполняли в лабораториях GSK и в институте Neomed в Канаде для временных точек в рамках исследования MenACWY-TT-100.

Иммуногенность у подростков в возрасте от 11 до 17 лет и у взрослых в возрасте ≥ 18 лет

В двух клинических исследованиях, проведенных у подростков в возрасте 11–17 лет (исследование MenACWY-TT-036) и у взрослых в возрасте 18–55 лет (исследование MenACWY-TT-035), вводили одну дозу препарата Нименрикс или одну дозу вакцины ACWY-PS.

Препарат Нименрикс с иммунологической точки зрения продемонстрировал не меньшую эффективность по сравнению с вакциной ACWY-PS по показателям ответа на вакцину, как показано в таблице 12.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5892
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 6016)

**Таблица 12. Титры кСБА* после однократного введения препарата Нименрикс (или вакцины ACWY-PS) у подростков в возрасте 11–17 лет и взрослых в возрасте 18–55 лет (исследования MenACWY-TT-035/036)**

| Менингококковая серогруппа | Группа вакцины | Исследование MenACWY-TT-036 (11–17 лет)[1] | | | Исследование MenACWY-TT-035 (18–55 лет)[1] | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | N | ОВ (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) | N | ОВ (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) |
| A | Нименрикс | 553 | 85,4 % (82,1; 88,2) | 5928 (5557; 6324) | 743 | 80,1 % (77,0; 82,9) | 3625 (3372; 3897) |
| | Вакцина ACWY-PS | 191 | 77,5 % (70,9; 83,2) | 2947 (2612; 3326) | 252 | 69,8 % (63,8; 75,4) | 2127 (1909; 2370) |
| C | Нименрикс | 642 | 97,4 % (95,8; 98,5) | 13 110 (11 939; 14 395) | 849 | 91,5 % (89,4; 93,3) | 8866 (8011; 9812) |
| | Вакцина ACWY-PS | 211 | 96,7 % (93,3; 98,7) | 8222 (6807; 9930) | 288 | 92,0 % (88,3; 94,9) | 7371 (6297; 8628) |
| W-135 | Нименрикс | 639 | 96,4 % (94,6; 97,7) | 8247 (7639; 8903) | 860 | 90,2 % (88,1; 92,1) | 5136 (4699; 5614) |
| | Вакцина ACWY-PS | 216 | 87,5 % (82,3; 91,6) | 2633 (2299; 3014) | 283 | 85,5 % (80,9; 89,4) | 2461 (2081; 2911) |
| Y | Нименрикс | 657 | 93,8 % (91,6; 95,5) | 14 086 (13 168; 15 069) | 862 | 87,0 % (84,6; 89,2) | 7711 (7100; 8374) |
| | Вакцина ACWY-PS | 219 | 78,5 % (72,5; 83,8) | 5066 (4463; 5751) | 288 | 78,8 % (73,6; 83,4) | 4314 (3782; 4921) |

Анализ иммуногенности был проведен у когорт СП.

[1] Отбор образцов крови произведен через 1 месяц после проведения вакцинации.

ОВ — ответ на вакцину, который определяли как долю пациентов, отвечающих следующим условиям:

- титры кСБА ≥ 32 для первоначально серонегативных пациентов (т. е. титр кСБА до вакцинации < 8);
- как минимум 4-кратное повышение титров кСБА после вакцинации по сравнению с состоянием до вакцинации у первоначально серопозитивных пациентов (т.е. титр кСБА до вакцинации ≥ 8).

* Анализ кСБА выполняли в лабораториях GSK.

Титры кСБА определялись за 10-летний период у пациентов, получивших одну дозу препарата Нименрикс или ACWY-PS в качестве первичной вакцинации в возрасте 11–17 лет в рамках исследования MenACWY-TT-036. Устойчивость титров кСБА оценивалась в рамках двух расширенных исследований MenACWY-TT-043 (до 5 лет) и MenACWY-TT-101 (через 10 лет). В рамках исследования MenACWY-TT-101 также оценивали ответ на одну бустерную дозу препарата Нименрикс, вводившуюся через 10 лет после первичной вакцинации препаратом Нименрикс или ACWY-PS. Результаты приведены в таблице 13.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0816)

**Таблица 13. Титры кСБА* после однократного введения препарата Нименрикс (или ACWY-PS) у подростков в возрасте 11–17 лет, устойчивость через 10 лет и после введения бустерной дозы через 10 лет после первичной вакцинации (исследования MenACWY-TT-036/043/101)**

| Менингококковая серогруппа | Временная точка | Нименрикс | | | Вакцина ACWY-PS | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) |
| A | Месяц 1[1] | 674 | 100 % (99,5; 100) | 5929 (5557; 6324) | 224 | 99,6 % (97,5; 100) | 2947 (2612; 3326) |
| | Год 3[2] | 449 | 92,9 % (90,1; 95,1) | 448 (381; 527) | 150 | 82,7 % (75,6; 88,4) | 206 (147; 288) |
| | Год 5[2] | 236 | 97,5 % (94,5; 99,1) | 644 (531; 781) | 86 | 93,0 % (85,4; 97,4) | 296 (202; 433) |
| | Год 10[3] (До введения бустерной дозы) | 162 | 85,2 % (78,8; 90,3) | 248 (181; 340) | 51 | 80,4 % (66,9; 90,2) | 143 (80,5; 253) |
| | (После введения бустерной дозы)[3,4] | 162 | 100 % (97,7; 100) | 3760 (3268; 4326) | 51 | 100 % (93,0; 100) | 2956 (2041; 4282) |
| C | Месяц 1[1] | 673 | 100 % (99,5; 100) | 13 110 (11 939; 14 395) | 224 | 100 % (98,4; 100) | 8222 (6808; 9930) |
| | Год 3[2] | 449 | 91,1 % (88,1; 93,6) | 371 (309; 446) | 150 | 86,0 % (79,4; 91,1) | 390 (262; 580) |
| | Год 5[2] | 236 | 88,6 % (83,8; 92,3) | 249 (194; 318) | 85 | 87,1 % (78,0; 93,4) | 366 (224; 599) |
| | Год 10[3] (До введения бустерной дозы) | 162 | 90,1 % (84,5; 94,2) | 244 (182; 329) | 51 | 82,4 % (69,1; 91,6) | 177 (86,1; 365) |
| | (После введения бустерной дозы)[3,4] | 162 | 100 % (97,7; 100) | 8698 (7391; 10 235) | 51 | 100 % (93,0; 100) | 3879 (2715; 5544) |
| W-135 | Месяц 1[1] | 678 | 99,9 % (99,2; 100) | 8247 (7639; 8903) | 224 | 100 % (98,4; 100) | 2633 (2299; 3014) |
| | Год 3[2] | 449 | 82,0 % (78,1; 85,4) | 338 (268; 426) | 150 | 30,0 % (22,8; 38,0) | 16,0 (10,9; 23,6) |
| | Год 5[2] | 236 | 86,0 % (80,9; 90,2) | 437 (324; 588) | 86 | 34,9 % (24,9; 45,9) | 19,7 (11,8; 32,9) |
| | Год 10[3] (До введения бустерной дозы) | 162 | 71,6 % (64,0; 78,4) | 146 (97,6; 217) | 51 | 43,1 % (29,3; 57,8) | 16,4 (9,2; 29,4) |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

**Таблица 13. Титры кСБА* после однократного введения препарата Нименрикс (или ACWY-PS) у подростков в возрасте 11–17 лет, устойчивость через 10 лет и после введения бустерной дозы через 10 лет после первичной вакцинации (исследования MenACWY-TT-036/043/101)**

| Менингококковая серогруппа | Временная точка | Нименрикс | | | Вакцина ACWY-PS | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) |
| | (После введения бустерной дозы)[3,4] | 162 | 100 % (97,7; 100) | 11 243 (9367; 13 496) | 51 | 100 % (93,0; 100) | 3674 (2354; 5734) |
| Y | Месяц 1[1] | 677 | 100 % (99,5; 100) | 14 087 (13 168; 15 069) | 224 | 100 % (98,4; 100) | 5066 (4463; 5751) |
| | Год 3[2] | 449 | 93,1 % (90,3; 95,3) | 740 (620; 884) | 150 | 58,0 % (49,7; 66,0) | 69,6 (44,6; 109) |
| | Год 5[2] | 236 | 96,6 % (93,4; 98,5) | 1000 (824; 1214) | 86 | 66,3 % (55,3; 76,1) | 125 (71,2; 219) |
| | Год 10[3] (До введения бустерной дозы) | 162 | 90,7 % (85,2; 94,7) | 447 (333; 599) | 51 | 49,0 % (34,8; 63,4) | 32,9 (17,1; 63,3) |
| | (После введения бустерной дозы)[3,4] | 162 | 100 % (97,7; 100) | 7585 (6748; 8525) | 51 | 98,0 % (89,6; 100) | 3296 (1999; 5434) |

Анализ иммуногенности проводили в когорте СП для каждой временной точки.

(1) Исследование MenACWY-TT-036.
(2) Исследование MenACWY-TT-043.
(3) Исследование MenACWY-TT-101.
(4) Отбор образцов крови проводили через 1 месяц после введения бустерной дозы через 10 лет.

* Анализ кСБА выполняли в лабораториях GSK для образцов, взятых через 1 месяц после первичной вакцинации, и в лабораториях PHE в Великобритании для последующих временных точек отбора образцов.

Устойчивость чСБА оценивали через 5 лет после вакцинации у подростков и взрослых, прошедших первичную вакцинацию в рамках исследования MenACWY-TT-052, как показано в таблице 14 (см. раздел 4.4).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 003)

**Таблица 14. Титры чСБА* после однократного введения препарата Нименрикс у подростков и взрослых в возрасте 11–25 лет и устойчивость через 5 лет после вакцинации (исследования MenACWY-TT-052/059)**

| Менингококковая серогруппа | Временная точка | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) |
|---|---|---|---|---|
| A | Месяц 1(1) | 356 | 82,0 % (77,6; 85,9) | 58,7 (48,6; 70,9) |
| | Год 1(2) | 350 | 29,1 % (24,4; 34,2) | 5,4 (4,5; 6,4) |
| | Год 5(2) | 141 | 48,9 % (40,4; 57,5) | 8,9 (6,8; 11,8) |
| C | Месяц 1(1) | 359 | 96,1 % (93,5; 97,9) | 532 (424; 668) |
| | Год 1(2) | 336 | 94,9 % (92,0; 97,0) | 172 (142; 207) |
| | Год 5(2) | 140 | 92,9 % (87,3; 96,5) | 94,6 (65,9; 136) |
| W-135 | Месяц 1(1) | 334 | 91,0 % (87,4; 93,9) | 117 (96,8; 141) |
| | Год 1(2) | 327 | 98,5 % (96,5; 99,5) | 197 (173; 225) |
| | Год 5(2) | 138 | 87,0 % (80,2; 92,1) | 103 (76,3; 140) |
| Y | Месяц 1(1) | 364 | 95,1 % (92,3; 97,0) | 246 (208; 291) |
| | Год 1(2) | 356 | 97,8 % (95,6; 99,0) | 272 (237; 311) |
| | Год 5(2) | 142 | 94,4 % (89,2; 97,5) | 225 (174; 290) |

Анализ иммуногенности проводили в когорте устойчивости СП, адаптированной для каждой временной точки.

(1) Исследование MenACWY-TT-052.

(2) Исследование MenACWY-TT-059.

* Анализ чСБА выполняли в лабораториях GSK.

Титры кСБА определялись за 10-летний период у пациентов, получивших одну дозу препарата Нименрикс или ACWY-PS в качестве первичной вакцинации в возрасте 11–55 лет в рамках исследования MenACWY-TT-015. Устойчивость титров кСБА оценивалась в рамках двух расширенных исследований MenACWY-TT-020 (до 5 лет) и MenACWY-TT-099 (до 10 лет). В рамках исследования MenACWY-TT-099 также оценивали ответ на одну бустерную дозу препарата Нименрикс, вводившуюся через 10 лет после первичной вакцинации препаратом Нименрикс или ACWY-PS. Результаты приведены в таблице 15.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

**Таблица 15. Титры кСБА* после однократного введения препарата Нименрикс (или ACWY-PS) у подростков и взрослых в возрасте 11–55 лет, устойчивость через 10 лет и после введения бустерной дозы через 10 лет после первичной вакцинации (исследования MenACWY-TT-015/020/099)**

| Менингококковая серогруппа | Временная точка | Нименрикс | | | Вакцина ACWY-PS | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) |
| A | Месяц 1[1] | 323 | 100 % (98,9; 100) | 4945 (4452; 5493) | 112 | 100 % (96,8; 100) | 2190 (1858; 2582) |
| | Год 4[2] | 43 | 95,3 % (84,2; 99,4) | 365 (226; 590) | 17 | 76,5 % (50,1; 93,2) | 104 (31,0; 351) |
| | Год 5[2] | 51 | 84,3 % (71,4; 93,0) | 190 (108; 335) | 19 | 57,9 % (33,5; 79,7) | 37,0 (12,6; 109) |
| | Год 10[3] (До введения бустерной дозы) | 155 | 78,1 % (70,7; 84,3) | 154 (108; 219) | 52 | 71,2 % (56,9; 82,9) | 75,1 (41,4; 136) |
| | (После введения бустерной дозы)[3,4] | 155 | 100 % (97,6; 100) | 4060 (3384; 4870) | 52 | 100 % (93,2; 100) | 3585 (2751; 4672) |
| C | Месяц 1[1] | 341 | 99,7 % (98,4; 100) | 10 074 (8700; 11 665) | 114 | 100 % (96,8; 100) | 6546 (5048; 8488) |
| | Год 4[2] | 43 | 76,7 % (61,4; 88,2) | 126 (61,6; 258) | 17 | 41,2 % (18,4; 67,1) | 16,7 (5,7; 48,7) |
| | Год 5[2] | 51 | 72,5 % (58,3; 84,1) | 78,5 (41,8; 147) | 18 | 38,9 % (17,3; 64,3) | 17,3 (6,0; 49,7) |
| | Год 10[3] (До введения бустерной дозы) | 154 | 90,9 % (85,2; 94,9) | 193 (141; 264) | 52 | 88,5 % (76,6; 95,6) | 212 (110; 412) |
| | (После введения бустерной дозы)[3,4] | 155 | 100 % (97,6; 100) | 13 824 (10 840; 17 629) | 52 | 98,1 % (89,7; 100) | 3444 (1999; 5936) |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
30.03.2026 № 589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

**Таблица 15. Титры кСБА* после однократного введения препарата Нименрикс (или ACWY-PS) у подростков и взрослых в возрасте 11–55 лет, устойчивость через 10 лет и после введения бустерной дозы через 10 лет после первичной вакцинации (исследования MenACWY-TT-015/020/099)**

| Менингококковая серогруппа | Временная точка | Нименрикс | | | Вакцина ACWY-PS | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) |
| W-135 | Месяц 1[1] | 340 | 99,7 % (98,4; 100) | 8577 (7615; 9660) | 114 | 100 % (96,8; 100) | 2970 (2439; 3615) |
| | Год 4[2] | 43 | 90,7 % (77,9; 97,4) | 240 (128; 450) | 17 | 17,6 % (3,8; 43,4) | 8,3 (3,6; 19,5) |
| | Год 5[2] | 51 | 86,3 % (73,7; 94,3) | 282 (146; 543) | 19 | 31,6 % (12,6; 56,6) | 15,4 (5,7; 41,9) |
| | Год 10[3] (До введения бустерной дозы) | 154 | 71,4 % (63,6; 78,4) | 166 (107; 258) | 52 | 21,2 % (11,1; 34,7) | 10,9 (6,1; 19,3) |
| | (После введения бустерной дозы)[3,4] | 155 | 100 % (97,6; 100) | 23 431 (17 351; 31 641) | 52 | 98,1 % (89,7; 100) | 5793 (3586; 9357) |
| Y | Месяц 1[1] | 340 | 100 % (98,9; 100) | 10 315 (9317; 11 420) | 114 | 100 % (96,8; 100) | 4574 (3864; 5414) |
| | Год 4[2] | 43 | 86,0 % (72,1; 94,7) | 443 (230; 853) | 17 | 47,1 % (23,0; 72,2) | 30,7 (9,0; 105) |
| | Год 5[2] | 51 | 92,2 % (81,1; 97,8) | 770 (439; 1351) | 19 | 63,2 % (38,4; 83,7) | 74,1 (21,9; 250) |
| | Год 10[3] (До введения бустерной дозы) | 154 | 86,4 % (79,9; 91,4) | 364 (255; 519) | 52 | 61,5 % (47,0; 74,7) | 56,0 (28,8; 109) |
| | (После введения бустерной дозы)[3,4] | 155 | 100 % (97,6; 100) | 8958 (7602; 10 558) | 52 | 100 % (93,2; 100) | 5138 (3528; 7482) |

Анализ иммуногенности был проведен у когорт СП через 1 месяц и 5 лет после вакцинации, а также у бустерной когорты СП.

(1) Исследование MenACWY-TT-015.
(2) Исследование MenACWY-TT-020.
(3) Исследование MenACWY-TT-099.
(4) Отбор образцов крови проводили через 1 месяц после введения бустерной дозы через 10 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
23.03.2021 № 5092
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

* Анализ кСБА выполняли в лабораториях GSK для образцов, взятых через 1 месяц после первичной вакцинации, и в лабораториях PHE в Великобритании для последующих временных точек отбора образцов.

В отдельном исследовании (MenACWY-TT-085) однократную дозу препарата Нименрикс вводили 194 взрослым ливанцам в возрасте 56 лет и старше (в том числе 133 в возрасте 56–65 лет и 61 в возрасте старше 65 лет). Процентная доля пациентов с титрами кСБА (измерялись в лабораториях компании GSK) ≥ 128 перед вакцинацией колебалась от 45 % (серогруппа C) до 62 % (серогруппа Y). В целом через 1 месяц после вакцинации процентная доля вакцинированных пациентов с титрами кСБА ≥ 128 колебалась от 93 % (серогруппа C) до 97 % (серогруппа Y). В подгруппах пациентов в возрасте старше 65 лет процентная доля вакцинированных с титрами кСБА ≥ 128 через 1 месяц после вакцинации колебалась от 90 % (серогруппа A) до 97 % (серогруппа Y).

Бустерный ответ у пациентов, ранее вакцинированных конъюгированной менингококковой вакциной против *Neisseria meningitidis*

Проводилось исследование бустерной вакцинации препаратом Нименрикс у пациентов, ранее получивших первичную вакцинацию моновалентной (MenC-CRM) или квадривалентной конъюгированной менингококковой вакциной (MenACWY-TT), которые прошли бустерную вакцинацию в возрасте от 12 месяцев и старше. После первичной вакцинации наблюдались устойчивые анамнестические реакции на антиген(-ы) (см. таблицы 6, 7, 11, 13 и 15).

Ответ на препарат Нименрикс у пациентов, ранее вакцинированных обычной полисахаридной вакциной против *Neisseria meningitidis*

В исследовании MenACWY-TT-021, проведенном у пациентов в возрасте от 4,5 до 34 лет, иммуногенность препарата Нименрикс, вводившегося через 30–42 месяца после вакцинации ACWY-PS, сравнивали с иммуногенностью препарата Нименрикс, вводившегося пациентам того же возраста, которые не были вакцинированы какой-либо менингококковой вакциной в течение предшествовавших 10 лет. Иммунный ответ (титры кСБА ≥ 8) наблюдался против всех четырех менингококковых серогрупп у всех пациентов, независимо от наличия в анамнезе применения менингококковой вакцины. Значения СГТ по результатам кСБА были значительно ниже у пациентов, получивших дозу вакцины ACWY-PS за 30–42 месяца до применения препарата Нименрикс, однако 100 % пациентов достигли значений титров кСБА ≥ 8 для всех четырех менингококковых серогрупп (A, C, W-135, Y) (см. раздел 4.4).

Дети (в возрасте 2–17 лет) с анатомической или функциональной асплений

В рамках исследования MenACWY-TT-084 сравнивали иммунный ответ на две дозы препарата Нименрикс, вводившиеся с промежутком 2 месяца, у 43 пациентов в возрасте 2–17 лет с анатомической или функциональной асплений и 43 пациентов с нормальной функцией селезенки того же возраста. Через 1 месяц после введения первой дозы вакцины и через 1 месяц после введения второй дозы у аналогичного процента пациентов из двух групп отмечались титры кСБА ≥ 8 и ≥ 128, а также титры чСБА ≥ 4 и ≥ 8.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5892
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Иммуногенность после введения двух доз препарата Нименрикс в возрасте 3 и 12 месяцев

В исследовании C0921062 младенцы получили одну первичную дозу в возрасте 3 месяцев, а затем бустерную дозу в возрасте 12 месяцев. Одна первичная доза, введенная в возрасте 3 месяцев, обеспечивала устойчивые титры кСБА против четырех менингококковых серогрупп, что оценивалось по процентной доле лиц с титрами кСБА ≥ 8 и СГТ. Бустерная доза вызвала устойчивые ответы против всех четырех менингококковых серогрупп. Результаты представлены в таблице 16.

**Таблица 16. Титры кСБА до и после введения двух доз вакцины в возрасте 3 и 12 месяцев (исследование C0921062)**

| Менингококковая серогруппа | Временная точка | кСБА* | | |
|---|---|---|---|---|
| | | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) |
| A | До введения дозы 1 | 128 | 0,0 % (0,0; 2,8) | 4,0 (4,0; 4,0) |
| | После введения дозы 1 (1) | 124 | 82,3 % (74,4; 88,5) | 54,7 (41,1; 72,9) |
| | До введения бустерной дозы | 125 | 33,6 % (25,4; 42,6) | 9,9 (7,6; 13,0) |
| | После введения бустерной дозы (1) | 128 | 100 % (97,2; 100) | 1818 (1498; 2207) |
| C | До введения дозы 1 | 128 | 4,7 % (1,7; 9,9) | 4,4 (4,0; 4,7) |
| | После введения дозы 1 (1) | 124 | 91,1 % (84,7; 95,5) | 108 (81,3; 143) |
| | До введения бустерной дозы | 125 | 64,8 % (55,8; 73,1) | 21,8 (16,1; 29,5) |
| | После введения бустерной дозы (1) | 128 | 100 % (97,2; 100) | 1300 (1052; 1605) |
| W | До введения дозы 1 | 128 | 0,8 % (0,0; 4,3) | 4,1 (3,9; 4,3) |
| | После введения дозы 1 (1) | 124 | 89,5 % (82,7; 94,3) | 202 (150; 274) |
| | До введения бустерной дозы | 125 | 67,2 % (58,2; 75,3) | 21,7 (16,3; 28,9) |
| | После введения бустерной дозы (1) | 128 | 100 % (97,2; 100) | 2714 (2233; 3299) |
| Y | До введения дозы 1 | 128 | 7,8 % (3,8; 13,9) | 5,0 (4,3; 5,8) |
| | После введения дозы 1 (1) | 124 | 90,3 % (83,7; 94,9) | 187 (142; 248) |
| | До введения бустерной дозы | 125 | 66,4 % (57,4; 74,6) | 24,5 (18,0; 33,4) |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5892
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

| Менингококковая серогруппа | Временная точка | кСБА* | | |
|---|---|---|---|---|
| | | N | ≥ 8 (95 % ДИ) | СГТ (95 % ДИ) |
| | После введения бустерной дозы (1) | 128 | 100 % (97,2; 100) | 1667 (1394; 1994) |

*Анализ кСБА выполняли в лабораториях Агентства по здравоохранению Великобритании (UK Health Security Agency — UKHSA).

(1) Отбор образцов крови проводили через 1 месяц после вакцинации.

Данные по вторичной конечной точке в виде чСБА не включены в таблицу из-за их ограниченности.

*Влияние однократной дозы препарата Нименрикс*

В 2018 году Нидерланды добавили препарат Нименрикс в национальную программу иммунизации в форме введения однократной дозы детям в возрасте 14 месяцев в качестве замены менингококковой конъюгированной вакцины серогруппы С. Также в 2018 году была запущена кампания «догоняющей» вакцинации подростков в возрасте 14-18 лет однократной дозой препарата Нименрикс, ставшей рутинной к 2020 году и переросшей в государственную программу иммунизации детей и подростков. В течение двух лет частота возникновения менингококковой инфекции, вызываемой менингококками серогрупп C, W и Y, снизилась на 100% (95% ДИ: 14, 100) у лиц в возрасте 14-18 лет, на 85% (95% ДИ: 32, 97) у лиц всех возрастов, подлежавших вакцинации (прямой эффект), и на 50% (95% ДИ: 28, 65) у лиц возрастов, не подлежавших вакцинации (опосредованный эффект). Воздействие препарата Нименрикс преимущественно выражалось в снижении инфицирования менингококками серогруппы W.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

Неприменимо.

### 5.3. Данные доклинической безопасности

Данные доклинических исследований местной переносимости, острой токсичности, токсичности многократных доз, эмбриофетальной/репродуктивной токсичности и фертильности указывают на отсутствие особой опасности препарата для человека.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

*Лиофилизат*

Трометамол,

Сахароза

*Растворитель*

Натрия хлорид,

Вода для инъекций.

### 6.2. Несовместимость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5892
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, так как отсутствуют исследования.

**6.3. Срок годности (срок хранения)**

*Лиофилизат*

4 года

*Растворитель*

5 лет

Невскрытый флакон стабилен в течение 72 часов при хранении при температуре от 0 °С до 2 °С или от 8 °С до 25 °С. К концу этого периода препарат Нименрикс должен быть использован или его следует утилизировать. Эти данные позволяют дать рекомендации медицинским работникам при временном отклонении температуры хранения препарата.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в холодильнике (2–8 °С). Не замораживать.

Хранение растворителя: допускается хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в оригинальной вторичной упаковке с целью защиты от света.

*Восстановленная вакцина*

После восстановления растворителем вакцину необходимо использовать немедленно. Хотя задержка не рекомендуется, продемонстрирована стабильность после восстановления в течение 8 часов при 30°С. Если восстановленная вакцина не использована в течение 8 часов – вакцину не вводить.

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По одной дозе препарата во флаконе из прозрачного бесцветного стекла типа I по ЕФ* вместимостью 2 мл, укупоренном резиновой бромбутиловой пробкой, обжатом алюминиевым колпачком с полипропиленовым диском крышечки типа «flip-off». Растворитель в одноразовом шприце, состоящем из боросиликатного стеклянного корпуса (бесцветное стекло тип I по ЕФ*), бромбутилового плунжера, бромбутиловой заглушки и полипропиленового защитного колпачка типа «flip-off» для предотвращения протекания раствора.

1 флакон с лиофилизатом, 1 шприц с растворителем и 2 иглы вместе с листком-вкладышем помещают в коробку картонную.

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

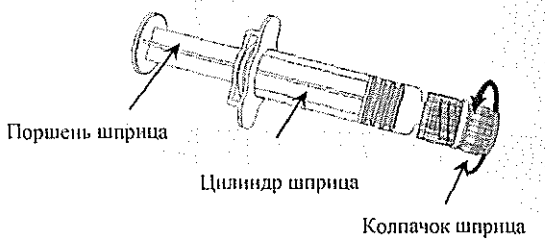
Указания по восстановлению вакцины растворителем, предоставленным в предварительно заполненном шприце

Препарат Нименрикс восстанавливают, добавляя все содержимое предварительно заполненного шприца с растворителем во флакон с лиофилизатом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5892
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016

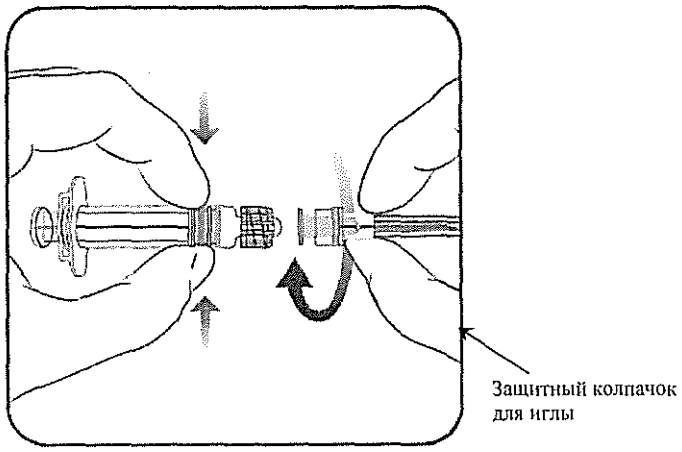
На рисунке ниже показано, как вставить иглу в шприц. Однако шприц, предоставленный с препаратом Нименрикс, может несколько отличаться от показанного на рисунке (быть без винтовой резьбы). В таком случае иглу следует вставлять не закручивая.

1. Удерживая **цилиндр** шприца в одной руке (не держите за поршень шприца), открутите колпачок шприца, вращая его против часовой стрелки.




2. Чтобы прикрепить иглу к шприцу, вкручивайте иглу в шприц, вращая по часовой стрелке, пока не почувствуете, что она зафиксирована (см. рисунок).

3. Снимите защитный колпачок для иглы, который может быть несколько туговат.




4. Добавьте растворитель к лиофилизату. После добавления растворителя к лиофилизату смесь необходимо хорошо встряхнуть, чтобы лиофилизат полностью растворился в растворителе.

Восстановленная вакцина представляет собой прозрачную бесцветную жидкость.
Перед введением восстановленную вакцину следует проверить визуально на наличие каких-либо посторонних механических включений и (или) изменение внешнего вида. Если наблюдаются включения или изменение внешнего вида, вакцину утилизируют.
После восстановления вакцину следует использовать незамедлительно.
Для введения вакцины используют новую иглу.
Весь неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Соединенные Штаты Америки
Пфайзер Инк.,
66 Hudson Boulevard East New York, NY 10001-2192, USA

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

**Республика Казахстан**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5892
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в Республике Казахстан
Адрес: Республика Казахстан, г. Алматы, 050000, Медеуский район, проспект Нурсултана Назарбаева, д. 100/4
Тел.: +7 (727) 250 09 16
Факс: +7 (727) 250 42 09
Эл. почта: PfizerKazakhstan@pfizer.com

**Российская Федерация (а также для Республики Армения и Кыргызской Республики)**
ООО «Пфайзер Инновации»
Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)
Тел.: +7 (495) 287-50-00
Факс: +7 (495) 287-53-00
Эл.почта: Russia@pfizer.com

**Республика Беларусь**
Представительство Частной компании с ограниченной ответственностью «Pfizer Export B.V.» (Королевство Нидерландов) в Республике Беларусь
Адрес: 220036, г. Минск, пр. Дзержинского 8, офис 403
Тел.: +375 (17) 309-38-00
Эл.почта: belarusro@pfizer.com

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№002177-РГ-KZ

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 10.05.2023

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Нименрикс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.

ТІГІЛГЕН, НӨМІРЛЕНІП ЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН БЕКІТІЛГЕН.
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
_____ (на _____ листах)
ПАРАҚ / ЛИСТОВ
КҮНІ / ДАТА 25

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5892
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)