ЛП-№(009383)-(РГ-RU) от 12.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2316
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к специалистам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МЕНВЭЙД, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.
Вакцина для профилактики менингококковой инфекции серогрупп A, C, Y, W, X, полисахаридная, конъюгированная.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

После восстановления 1 доза (0,5 мл) содержит:

Менингококковый полисахарид серогруппы A[1]	5 мкг
Менингококковый полисахарид серогруппы C[2]	5 мкг
Менингококковый полисахарид серогруппы Y[2]	5 мкг
Менингококковый полисахарид серогруппы W[2]	5 мкг
Менингококковый полисахарид серогруппы X[1]	5 мкг

[1] Конъюгирован с белком-носителем – столбнячным анатоксином – от 7,8 до 33,4 мкг.
[2] Конъюгирован с белком-носителем – CRM197 – от 11,7 до 50,1 мкг.
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4)
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Вакцина – лиофилизированная масса белого цвета.

Растворитель – бесцветная прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Вакцина МЕНВЭЙД предназначена для активной иммунизации лиц в возрасте от 9 месяцев до 85 лет с целью профилактики инвазивных форм менингококковой инфекции, вызываемой *Neisseria meningitidis (N. meningitidis)* серогрупп A, C, Y, W и X.
Вакцина МЕНВЭЙД должна использоваться в соответствии с официальными рекомендациями.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Вакцинация проводится одной дозой 0,5 мл.
Первичная иммунизация:
У лиц в возрасте от 9 месяцев до 85 лет включительно вакцинация проводится однократно дозой 0,5 мл.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2316
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Ревакцинация:

Необходимость проведения ревакцинации не установлена. Решение о ревакцинации следует принимать в соответствии с официальными рекомендациями.

Дети

Дети младше 9 месяцев

Безопасность и эффективность вакцины МЕНВЭЙД у детей младше 9 месяцев на данный момент не установлены. Данные отсутствуют (см. разделы 4.8 и 5.1).

Дети от 9 месяцев и старше

Режим дозирования у детей от 9 месяцев и старше не отличается от такового у взрослых.

Способ применения

Вакцину следует вводить внутримышечно, принимая во внимание возраст вакцинируемого (или пациента): детям в возрасте от 9 до 12 месяцев – в переднебоковую область бедра; детям от 12 месяцев и старше и взрослым – предпочтительно в дельтовидную мышцу плеча.
При невозможности введения в дельтовидную мышцу, препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра (в средней трети).

Вакцину МЕНВЭЙД нельзя вводить внутрисосудисто. Перед введением необходимо убедиться, что игла не попала в кровеносный сосуд. Подкожное и внутрикожное введение не изучались.
Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.
Восстановленная вакцина представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до бледно-желтого цвета.

Инструкции по совместному применению с другими вакцинами приведены в разделе 4.5.

4.3. Противопоказания

- Известная гиперчувствительность к действующим веществам, к любому из вспомогательных веществ вакцины, перечисленных в разделе 6.1, или анафилактические реакции после предшествующего введения данной вакцины или вакцины, содержащей те же компоненты.
- Подобно другим вакцинам, введение вакцины МЕНВЭЙД лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить (в этих случаях вакцинацию проводят после выздоровления или в стадии ремиссии).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вакцинация особенно показана следующим группам с высоким риском заболевания менингококковой инфекцией:
- лицам, которые имели непосредственный контакт с пациентами, инфицированными менингококками серогрупп A, C, Y, W и X (в семье или в учреждениях закрытого типа);
- лицам, подлежащим призыву на военную службу;
- лицам, отъезжающим в эндемичные по менингококковой инфекции районы (в том числе паломникам, военнослужащим, туристам, спортсменам, геологам, биологам);
- медицинским работникам структурных подразделений, оказывающих специализированную медицинскую помощь по профилю "инфекционные болезни";
- медицинским работникам и сотрудникам лабораторий, работающих с живой культурой менингококка;
- воспитанникам и персоналу учреждений стационарного социального обслуживания с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2316
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

круглосуточным пребыванием (дома ребенка, детские дома, интернаты);
- лицам, проживающим в общежитиях;
- лицам, принимающим участие в массовых международных спортивных и культурных мероприятиях;
- детям до 5 лет включительно (в связи с высокой заболеваемостью в данной возрастной группе);
- подросткам в возрасте 13 - 17 лет (в связи с повышенным уровнем носительства возбудителя в данной возрастной группе);
- лицам старше 60 лет;
- лицам с первичными и вторичными иммунодефицитными состояниями, в том числе ВИЧ-инфицированным;
- лицам, перенесшим кохлеарную имплантацию;
- лицам с ликвореей.

Вакцину МЕНВЭЙД нельзя вводить внутрисосудисто! Перед введением необходимо убедиться, что игла не попала в кровеносный сосуд.

Запрещено вводить вакцину МЕНВЭЙД подкожно или внутрикожно, поскольку данные о безопасности и эффективности вакцины при подкожном и внутрикожном введении отсутствуют.

Запрещается смешивать вакцину МЕНВЭЙД в одном шприце с другими вакцинами или препаратами.

Сведения о проведенной вакцинации

Сведения о проведенной вакцинации (дата введения, название вакцины, доза, номер серии, срок годности, характер реакции на прививку) вносят в установленные учетные формы.

Защита от менингококковой инфекции

Вакцина МЕНВЭЙД обеспечивает защиту только от инфекций, вызываемых *N. meningitidis* серогрупп A, C, W, Y и X. Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

Вакцина МЕНВЭЙД не предназначена для профилактики менингитов, вызванных другими возбудителями, или инвазивной менингококковой инфекции, вызванной другими серогруппами *N. meningitidis*.

Информация в отношении противостолбнячных и противодифтерийных антител

Несмотря на повышение концентраций противостолбнячных и противодифтерийных антител у вакцинируемых лиц после введения вакцины МЕНВЭЙД, данная вакцина не может считаться иммунизирующим агентом против дифтерии и столбняка.

Не рекомендуется изменять график вакцинации стандартными вакцинами против дифтерии и столбняка в связи с введением вакцины МЕНВЭЙД.

Гиперчувствительность

Как и при введении любой инъекционной вакцины, в случае редких анафилактических реакций на введение вакцины всегда должны быть доступны соответствующая медицинская помощь, лекарственные средства для немедленного купирования анафилактической реакции и средства неотложной и противошоковой терапии.

Синкопальное состояние

Обморок, иногда приводящий к падению, может возникнуть после или даже до любой вакцинации, особенно у подростков, как психогенная реакция на инъекцию, поэтому необходимо принять меры для предотвращения травм.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2316
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Иммунодефицитные состояния

Данные по безопасности или эффективности вакцины МЕНВЭЙД у лиц с ослабленным иммунитетом, лиц, инфицированных ВИЧ, отсутствуют. Врач должен оценивать потенциальные риски и пользу введения вакцины МЕНВЭЙД в данных популяциях, учитывая тот факт, что субъекты с ВИЧ-инфекцией находятся в группе повышенного риска по развитию менингококковой инфекции.

Неизвестно, будет ли наблюдаться сопоставимый иммунный ответ (такой же, как у иммунокомпетентных лиц) на введение вакцины МЕНВЭЙД у лиц с нарушенным иммунным статусом, включая лиц, получающих иммуносупрессивную терапию. В случае иммуносупрессивной терапии рекомендуется отложить вакцинацию до завершения данной терапии.

Острая инфекция

Острая инфекция или лихорадочное заболевание могут быть основанием для отсрочки введения вакцины МЕНВЭЙД.

Тромбоцитопения и нарушения свертываемости крови

Как и в случае других вакцин, вводимых внутримышечно, вакцину МЕНВЭЙД следует вводить с осторожностью пациентам с тромбоцитопенией и любыми нарушениями свертывания крови, лицам, принимающим антикоагулянты, поскольку после внутримышечной инъекции у таких лиц может развиться кровотечение.

Вспомогательные вещества

Каждая доза восстановленной вакцины МЕНВЭЙД содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 0,5 мл, то есть практически не содержит натрия.

Вакцинированные должны наблюдаться в течение 30 минут после введения вакцины с целью своевременного выявления поствакцинальных реакций и осложнений и оказания экстренной медицинской помощи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение вакцины с другими вакцинами

Вакцину МЕНВЭЙД можно вводить одновременно (в один день) с другими вакцинами (за исключением вакцин для профилактики туберкулеза) в разные участки тела с использованием разных шприцев. При раздельном введении вакцины МЕНВЭЙД с другими инактивированными или живыми вакцинами, кроме вакцин для профилактики туберкулеза, допускается их введение с любым интервалом между собой. Интервал до и после введения вакцины против туберкулеза составляет 1 месяц.

Подтверждена безопасность одновременного применения вакцины МЕНВЭЙД со следующими вакцинами: вакцинами против кори и краснухи, вакциной против желтой лихорадки в соответствии с инструкциями по их применению и Национальным календарем профилактических прививок и прививок по эпидемическим показаниям Российской Федерации (данные по эффективности и безопасности для разных возрастных групп вакцинируемых см. в разделе 5. «Фармакологические свойства»).

Совместное применение с системными иммунодепрессантами

Данные об одновременном применении системных иммунодепрессантов и вакцины МЕНВЭЙД отсутствуют. Иммуносупрессивная терапия, включая облучение, антиметаболиты, алкилирующие средства, цитотоксические средства и кортикостероиды, могут снижать иммунный ответ на вакцинацию (см. раздел 4.4).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2316
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Совместное применение с другими лекарственными препаратами
До проведения вакцинации врач должен быть проинформирован о недавно проводившемся или совпадающем по времени с вакцинацией применением другого, в том числе безрецептурного лекарственного препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Данные о применении вакцины МЕНВЭЙД во время беременности отсутствуют.

Исследования на животных не выявили прямого или опосредованного отрицательного влияния вакцины МЕНВЭЙД на течение беременности и развитие эмбриона и плода, процесс родов и постнатальное развитие (см. раздел 5.3).
Подобно другим неживым вакцинам, вред для плода не ожидается. Однако вакцину МЕНВЭЙД следует применять во время беременности только при явном риске инфицирования, например, во время вспышки менингококковой инфекции, перед поездкой в эндемичный район, и только после оценки соотношения пользы и риска вакцинации.
Случайная вакцинация беременной не является показанием для прерывания беременности.

Лактация
В настоящее время неизвестно, способны ли действующие вещества, входящие в состав вакцины, проникать в грудное молоко. Влияние на детей, находящихся на грудном вскармливании, при введении вакцины МЕНВЭЙД их матерям, не изучалось.
Вакцину МЕНВЭЙД следует применять в период грудного вскармливания, если ожидаемая польза вакцинации превышает потенциальные риски.
Фертильность

Исследования на животных не выявили прямого или опосредованного отрицательного влияния вакцины МЕНВЭЙД на фертильность самок крыс (см. раздел 5.3).

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

Препарат МЕНВЭЙД не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности
Местные нежелательные реакции
Характер и частота выявленных в исследованиях местных нежелательных реакций практически не различались в зависимости от возраста прививаемых. В ходе клинических исследований наиболее часто отмечались болезненность и уплотнение или отек в месте инъекции. Большинство зарегистрированных местных реакций были слабой или средней степени тяжести, и проходили в течение 3 дней.
Системные нежелательные реакции
В ходе клинических исследований наиболее часто отмечались лихорадка, головная боль и повышенная утомляемость. Большинство зарегистрированных системных реакций были слабой или средней степени тяжести и самостоятельно разрешались в течение 3 дней, за исключением одного явления в виде лихорадки тяжелой степени, которая была зарегистрирована в группе вакцины МЕНВЭЙД в исследовании у лиц 18-85 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2316
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Резюме нежелательных реакций

Безопасность вакцины МЕНВЭЙД оценивалась в шести клинических исследованиях в разных возрастных группах.

Частота развития нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 и < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100); редко (≥ 1/10000 и < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Дети в возрасте от 9 до 11 месяцев включительно

Профиль безопасности вакцины МЕНВЭЙД основан на данных, полученных в ходе клинического исследования, приблизительно у 400 детей в возрасте от 9 до 11 месяцев. Нежелательные реакции приведены в таблице ниже.

Таблица 1. Частота нежелательных реакций у детей в возрасте от 9 до 11 месяцев включительно.

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения метаболизма и питания	Нечасто	Снижение аппетита
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Сонливость
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Диарея, рвота
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень часто	Болезненность в месте инъекции, уплотнение или отек в месте инъекции, лихорадка
	Часто	Раздражительность
	Нечасто	Эритема в месте инъекции

Дети в возрасте от 12 месяцев до 16 месяцев включительно

Профиль безопасности вакцины МЕНВЭЙД основан на данных, полученных в ходе клинического исследования, приблизительно у 300 детей в возрасте от 12 до 16 месяцев.

Таблица 2. Частота нежелательных реакций у детей в возрасте от 12 до 16 месяцев включительно.

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения метаболизма и питания	Часто	Снижение аппетита
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Сонливость
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Тошнота
	Нечасто	Диарея
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Болезненность в месте инъекции, лихорадка
	Нечасто	Уплотнение или отек в месте инъекции, раздражительность
	Частота неизвестна	Эритема в месте инъекции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2316
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Дети в возрасте от 2 до 5 лет включительно

Профиль безопасности вакцины МЕНВЭЙД основан на данных, полученных в ходе клинического исследования, приблизительно у 180 детей в возрасте от 2 до 5 лет.

Таблица 3. Частота нежелательных реакций у детей в возрасте 2 до 5 лет включительно.

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения метаболизма и питания	Часто	Снижение аппетита
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Сонливость
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Диарея
	Частота неизвестна	Тошнота
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень часто	Болезненность в месте инъекции
	Часто	Лихорадка, раздражительность
	Нечасто	Уплотнение или отек в месте инъекции
	Частота неизвестна	Эритема в месте инъекции

Лица в возрасте от 6 до 85 лет включительно

Профиль безопасности вакцины МЕНВЭЙД основан на данных, полученных в ходе четырех клинических исследований, приблизительно у 2100 лиц в возрасте от 6 до 85 лет.

Таблица 4. Частота нежелательных реакций у лиц в возрасте от 6 до 85 лет включительно.

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения метаболизма и питания	Часто	Снижение аппетита
Нарушения со стороны нервной системы	Очень часто	Головная боль
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Диарея
	Редко	Тошнота
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Часто	Миалгия, артралгия
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень часто	Болезненность в месте инъекции
	Часто	Уплотнение или отек в месте инъекции, лихорадка, утомляемость
	Нечасто	Эритема в месте инъекции

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2316
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Российская Федерация

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

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

Республика Казахстан
РГП на ПВХ «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
Телефон: +7 (7172)235-135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

Республика Армения
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://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: 0800 800 26 26
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

О случаях передозировки в отношении вакцины МЕНВЭЙД не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2316
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Код АТХ: J07АН.

Механизм действия

Возбудителем менингококковой инфекции, включая менингит и септицемию, является бактерия *N. meningitidis*; выделяют ряд серогрупп возбудителя. Введение вакцины МЕНВЭЙД индуцирует выработку специфических антител, обладающих бактерицидной активностью в отношении *N. meningitidis*, имеющих капсулярные полисахариды серогрупп A, C, Y, W и X, входящих в состав вакцины.

Иммуногенность

Показателем эффективности менингококковых вакцин считается выработка сывороточных бактерицидных антител (СБА), поскольку клинические исследования по изучению эффективности менингококковых вакцин не проводятся ввиду относительно низкого уровня заболеваемости менингококковой инфекцией.

Иммуногенность и безопасность двух доз вакцины МЕНВЭЙД оценивалась у детей в возрасте от 12 до 16 месяцев в одном рандомизированном клиническом исследовании с активным контролем. Вакцину МЕНВЭЙД и препарат сравнения (вакцина для профилактики менингококковой инфекции серогрупп A, C, W, Y, полисахаридная, конъюгированная с дифтерийным анатоксином MenACWY-D) вводили двукратно: первая доза – в назначенный день, вторая доза – через 3 месяца после первой. Результаты проведенного исследования позволили сделать вывод о том, что одна доза вакцины МЕНВЭЙД стимулирует выработку более высокого иммунного ответа в отношении серогрупп A, C, W, Y по сравнению с вакциной MenACWY-D и стимулирует выработку полноценного иммунного ответа в отношении серогруппы X. При введении второй дозы вакцины МЕНВЭЙД, иммунный ответ был сопоставим.

Иммуногенность и безопасность одной дозы вакцины МЕНВЭЙД оценивалась у детей и взрослых в возрасте от 9 месяцев до 85 лет включительно в пяти рандомизированных клинических исследованиях с активным контролем. Вакцину МЕНВЭЙД и препараты сравнения (вакцины для профилактики менингококковой инфекции серогрупп A, C, W, Y, полисахаридные, конъюгированные со столбнячным анатоксином - MenACWY-TT (у детей 9-11 месяцев) и MenACWY-D (старше 2 лет)) вводили однократно.

Определения сывороточных бактерицидных антител к серогруппам менингококка A, C, Y, W, X проводили методом кСБА (анализ комплемент-опосредованных кроличьих сывороточных бактерицидных антител).

Достаточный гуморальный иммунный ответ определялся следующим образом (в зависимости от исходного уровня кСБА):

Титр кСБА до вакцинации	Титр кСБА после вакцинации
< 8	≥ 32
≥ 8	≥ 4-кратное повышение исходного титра

Иммуногенность у взрослых лиц 18-45 лет (исследование ACYWX-01)

Показатель гуморального иммунного ответа против серогрупп A, C, W и Y был высоким (≥70%) во всех группах, для серогруппы X гуморальный иммунный ответ наблюдался у 95,0% участников в группе препарата МЕНВЭЙД с адъювантом (алюминия фосфат), у 85,0% участников в группе препарата МЕНВЭЙД без адъюванта и у 5,0% участников в группе зарегистрированного препарата сравнения МенACWY-D (Таблица 5).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2316
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0666)

Таблица 5. Количество участников (выборка пациентов, выполнивших требования протокола), у которых был получен гуморальный иммунный ответ в отношении серогрупп A, C, Y, W и X через 28 дней после вакцинации - исследование ACYWX-01.

Серо-группа	МЕНВЭЙД без адъюванта, N=20			МЕНВЭЙД с адъювантом, N=20			Препарат сравнения МенACWY-D, N=20		
	n	%	95% ДИ	n	%	95% ДИ	n	%	95% ДИ
A	14	70,0	45,7 - 88,1	17	85,0	62,1 - 96,8	16	80,0	56,3 - 94,3
C	20	100,0	83,2 - 100,0	19	95,0	75,1 - 99,9	17	85,0	62,1 - 96,8
Y	19	95,0	75,1 - 99,9	19	95,0	75,1 - 99,9	15	75,0	50,9 - 91,3
W	19	95,0	75,1 - 99,9	20	100,0	83,2 - 100,0	16	80,0	56,3 - 94,3
X	17	85,0	62,1 - 96,8	19	95,0	75,1 - 99,9	1	5,0	0,1 - 24,9

N – выборка; n - количество участников с не отсутствующими значениями до и после вакцинации;
95% доверительный интервал по методу Фишера. Для расчёта процента знаменателем является количество участников с не отсутствующими значениями до и после вакцинации.

Хотя были отмечены некоторые различия в исходных титрах между исследуемыми группами, средние геометрические титры (СГТ) кСБА против серогрупп A, C, W и Y возросли во всех группах лечения через 28 дней после вакцинации, т.е. на 29 день. На 29 день отмечалась тенденция к более высокому уровню СГТ кСБА в группах препарата МЕНВЭЙД с адъювантом и без него по сравнению с группой препарата МенACWY-D (Таблица 6). В отношении серогруппы X прирост СГТ кСБА наблюдали в группах препарата МЕНВЭЙД с адъювантом и без него.

Таблица 6: Средние геометрические титры кСБА по серогруппам - выборка пациентов, выполнивших требования протокола (Исследование ACYWX-01)

Серогруппа	МЕНВЭЙД **без адъюванта (N=20) СГТ (95% ДИ)**	МЕНВЭЙД **с адъювантом (N=20) СГТ (95% ДИ)**	**МенACWY-D (N=20) СГТ (95% ДИ)**
До вакцинации			
A	350 (119, 1025)	187 (49,6, 708)	33,1 (8,42, 130)
C	4,29 (2,01, 9,15)	9,85 (3,77, 25,7)	5,66 (2,15, 14,9)
Y	24,3 (6,16, 95,4)	10,2 (3,03, 34,4)	53,8 (14,2, 204)
W	26,9 (6,19, 117)	8,00 (2,44, 26,2)	13,9 (4,16, 46,6)
X	5,28 (1,89, 14,8)	6,28 (2,44, 16,1)	3,36 (1,76, 6,43)
Через 28 дней после вакцинации			
A	5595 (3324, 9418)	6889 (3767, 12596)	3214 (1978, 5222)
C	6208 (3579, 10771)	4096 (1720, 9756	388 (139, 1085)
Y	9410 (4935, 17942)	4545 (1700, 12149)	2353 (1302, 4251)
W	11191 (6720, 18635)	8192 (3439, 19513)	1261 (388, 4091)
X	1607 (892, 2895)	1351 (577, 3165)	3,14 (1,73, 5,71)

Процент участников исследования с титрами кСБА ≥128 на 29 день колебался:
- в обеих группах препарата МЕНВЭЙД от 95,0% до 100% - для всех пяти серогрупп;
- в группе препарата МенACWY-D для серогрупп A, C, Y и W от 90,0% до 100% и 10% для серогруппы X.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2316
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Иммуногенность у детей 12-16 месяцев (исследование ACYWX-02)

В данном исследовании участники были распределены на три группы в соотношении 2:2:1: группа вакцины МЕНВЭЙД без адъюванта, группа вакцины МЕНВЭЙД с адъювантом (алюминия фосфат), группа препарата сравнения четырёхвалентной вакцины МенACWY-D. Вакцины вводили внутримышечно в двух дозах с интервалом 12 недель, т.е., в 0 и 84 день. Иммуногенность оценивали в дни 0, 28, 84 и 112.

Через 28 дней после первой дозы вакцины гуморальный иммунный ответ наблюдался у более чем 97% участников в каждой группе препарата МЕНВЭЙД для всех пяти серогрупп, в то время как в группе препарата МенACWY-D он наблюдался у не менее чем 90% участников только для серогрупп A и W и у 69,4% участников в отношении серогруппы C. На визите в 112 день, который был запланирован на 28 день после второй дозы вакцины, гуморальный иммунный ответ наблюдался у более чем 98% участников во всех трёх группах для всех серогрупп, включённых в соответствующие вакцины (Таблица 7).

Таблица 7. Количество участников (выборка пациентов, выполнивших требования протокола), у которых был получен гуморальный иммунный ответ через 28 дней после каждой инъекции в отношении серогрупп A, C, Y, W и X - исследование ACYWX-02.

Серогруппа	МЕНВЭЙД **без адъюванта (N=144) n (%) (95% ДИ)**	МЕНВЭЙД **адъювантом (N=144) n (%) (95% ДИ)**	**cМенACWY-D (N=72) n (%) (95% ДИ)**
День 28			
A	143 (99,3) (96,19, 99,98)	144 (100,0) (97,47, 100,00)	70 (97,2) (90,32, 99,66)
C	141 (98,6) (95,04, 99,83)	141 (97,9) (94,03, 99,57)	50 (69,4) (57,47, 79,76)
Y	140 (97,2) (93,04, 99,24)	142 (98,6) (95,07, 99,83)	63 (87,5) (77,59, 94,12)
W	140 (97,9) (93,99, 99,57)	140 (97,9) (93,99, 99,57)	65 (90,3) (80,99, 96,00)
X	144 (100,0) (97,47, 100,00)	142 (98,6) (95,07, 99,83)	12 (16,7) (8,92, 27,30)
День 112			
A	143 (99,3) (96,19, 99,98)	144 (100,0) (97,47, 100,00)	71 (98,6) (92,50, 99,96)
C	142 (99,3) (96,17, 99,98)	144 (100,0) (97,47, 100,00)	72 (100,0) (95,01, 100,00)
Y	144 (100,0) (97,47, 100,00)	142 (98,6) (95,07, 99,83)	71 (98,6) (92,50, 99,96)
W	142 (99,3) (96,17, 99,98)	143 (100,0) (97,45, 100,00)	71 (98,6) (92,50, 99,96)
X	143 (99,3) (96,19, 99,98)	143 (99,3) (96,19, 99,98)	19 (26,4) (16,70, 38,10)

N – выборка; n - количество участников с не отсутствующими значениями до и после вакцинации;

95% доверительный интервал по методу Клоппера-Пирсона.

Для расчёта процента знаменателем является количество участников с не отсутствующими значениями до и после вакцинации.

СГТ кСБА были существенно выше в группах препарата МЕНВЭЙД без адъюванта и препарата МЕНВЭЙД с адъювантом по сравнению с группой препарата МенACWY-D для всех серогрупп во все временные точки после вакцинации (Таблица 8).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2316
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0030

Таблица 8. Средние геометрические титры кСБА к серогруппам до введения каждой дозы исследуемых вакцин и через 28 дней после каждой инъекции (Выборка пациентов, выполнивших требования протокола) – исследование ACYWX-02

Серогруппа	МЕНВЭЙД без адъюванта (N=144) СГТ (95% ДИ)	МЕНВЭЙД с адъювантом (N=144) СГТ (95% ДИ)	МенACWY-D (N=72) СГТ (95% ДИ)
До вакцинации			
A	3,8 (2,81, 5,18)	4,3 (3,08, 5,89)	4,4 (2,74, 6,95)
C	2,2 (1,97, 2,37)	2,0 (Неприменимо, Неприменимо)*	2,0 (Неприменимо, Неприменимо)*
Y	3,6 (2,74, 4,64)	4,1 (3,08, 5,55)	3,9 (2,63, 5,86)
W	2,8 (2,22, 3,52)	2,5 (2,09, 2,91)	2,2 (1,91, 2,64)
X	3,5 (2,70, 4,61)	3,2 (2,50, 4,19)	3,2 (2,21, 4,66)
День 28			
A	7732,2 (6462,42, 9251,52)	7368,8 (6210,80, 8742,81)	3866,1 (2841,91, 5259,43)
C	1143,9 (929,32, 1407,98)	1095,4 (877,66, 1367,12)	67,8 (39,69, 115,84)
Y	2366,2 (1837,37, 3047,14)	3010,0 (2490,61, 3637,74)	676,9 (392,43, 1167,54)
W	6533,4 (4868,00, 8768,46)	5363,2 (3927,83, 7323,21)	1127,5 (614,73, 2067,93)
X	7548,3 (6442,99, 8843,32)	8152,7 (6717,91, 9893,84)	6,9 (3,82, 12,56)
День 84			
A	4687,0 (3919,72, 5604,44)	4488,3 (3600,74, 5594,57)	2786,9 (2003,18, 3877,24)
C	436,8 (342,33, 557,34)	348,4 (272,51, 445,33)	29,6 (18,73, 46,87)
Y	1171,7 (891,95, 1539,31)	1386,8 (1129,10, 1703,21)	426,4 (252,21, 720,93)
W	2555,6 (1839,63, 3550,22)	2222,6 (1673,59, 2951,80)	483,3 (242,96, 961,24)
X	3511,3 (2934,73, 4201,08)	3113,2 (2552,53, 3796,93)	6,7 (3,73, 11,91)
День 112			
A	6226,3 (5435,42, 7132,33)	6166,7 (5375,47, 7074,35)	4871,0 (3833,59, 6189,12)
C	1366,9 (1173,58, 1592,01)	1393,4 (1200,54, 1617,35)	410,3 (324,93, 518,11)
Y	3189,0 (2700,52, 3765,84)	3266,7 (2800,84, 3810,01)	1194,5 (809,00, 1763,78)
W	8035,8 (6255,62, 10322,51)	7056,4 (5622,17, 8856,57)	2482,8 (1567,27, 3933,27)
X	5363,2 (4523,30, 6359,15)	6286,6 (5515,16, 7165,86)	11,6 (6,35, 21,34)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2316
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

**Для серогруппы С, все участники имели одинаковые значения титров в начале в группах препарата* МЕНВЭЙД *с адъювантом и препарата МенACWY-D.*

Через 28 дней после получения первой дозы у более чем 97% участников в двух группах препарата МЕНВЭЙД были выявлены титры кСБА не менее 1:128 ко всем пяти серогруппам, в то время как в группе препарата МенACWY-D, титры кСБА минимум 1:128 у не менее чем 90% участников были ограничены серогруппами А и W. Ответ в группе препарата МенACWY-D к серогруппе С составлял 54%, в то время как он достигал 99% в группе препарата МЕНВЭЙД без адъюванта.
Непосредственно перед введением второй дозы (в 84 день), не менее 91% участников в двух группах препарата МЕНВЭЙД всё ещё имели титры кСБА на уровне не менее 1:128 ко всем пяти серогруппам. В группе препарата МенACWY-D данный порог (≥128) сохранялся у более чем 90% участников только для серогруппы А; для серогруппы С 36% участников (95% ДИ, от 25 до 48) имели титр кСБА ниже 1:128.

Через 28 дней после получения второй дозы (112 день), не менее чем у 99% участников в обеих исследуемых группах препарата МЕНВЭЙД выявляли защитные титры кСБА не менее 1:128 ко всем пяти серогруппам. В группе препарата МенACWY-D, данный порог был достигнут у не менее чем 91% участников для серогрупп А, С, W и Y.

В данном исследовании было установлено, что однократная вакцинация препаратом МЕНВЭЙД индуцировала иммунные ответы, которые были схожими с таковыми, наблюдаемыми при двухкратном введении препарата МенACWY-D. Препарат МЕНВЭЙД с адъювантом не продемонстрировал явного преимущества перед препаратом МЕНВЭЙД без адъюванта.
Иммуногенность у лиц 2-29 лет (исследование ACYWX-03)
Процент участников с гуморальным иммунным ответом, измеренным по кСБА через 28 дней после вакцинации (29 день) в выборке пациентов, выполнивших требования протокола, представлен в Таблице 9.
В группе препарата МЕНВЭЙД для части участников на 29 день в общей популяции эффективность была наивысшей для серогрупп С, Y, W и X с гуморальным иммунным ответом у не менее чем 97,0%; показатель гуморального иммунного ответа к серогруппе А составлял 70,5%.
В группе препарата МенACWY-D у части участников на 29 день показатель гуморального иммунного ответа составлял не менее чем 92,0% для серогрупп С, Y и W; показатель гуморального иммунного ответа составлял 50,0% для серогруппы А и 9,5% для серогруппы X.
Показатель гуморального иммунного ответа в группе препарата МЕНВЭЙД был выше, чем в группе препарата МенACWY-D для всех серогрупп в общей популяции и в каждой возрастной группе.

Таблица 9. Количество участников (выборка пациентов, выполнивших требования протокола), у которых был получен гуморальный иммунный ответ через 28 дней после вакцинации в отношении серогрупп A, C, Y, W и X - исследование ACYWX-03.

Серогруппа	**МЕНВЭЙД (N=1198) n (%) (95% ДИ)**	**МенACWY-D (N=595) n (%) (95% ДИ)**
A	814 (70,5) (67,8, 73,2)	286 (50,0) (45,8, 54,2)
C	1109 (97,9) (96,9, 98,6)	531 (95,5) (93,4, 97,1)
Y	1019 (97,0) (95,7, 97,9)	494 (92,0) (89,4, 94,1)
W	1081 (98,5) (97,6, 99,2)	520 (97,4) (95,6, 98,6)
X	1099 (97,2) (96,0, 98,1)	48 (9,5) (7,1, 12,4)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2316
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

N – выборка; n - количество участников с не отсутствующими значениями до и после вакцинации;
95% доверительный интервал по методу Клоппера-Пирсона.
Для расчёта процента знаменателем является количество участников с не отсутствующими значениями до и после вакцинации.

СГТ кСБА к серогруппам A, C, Y, W и X в день 29 в выборке пациентов, выполнивших требования протокола, представлены в Таблице 10.
Была подтверждена не меньшая эффективность вакцины МЕНВЭЙД на 29 день по сравнению с зарегистрированной вакциной МенACWY-D по показателю СГТ кСБА.
В группе препарата МЕНВЭЙД на 29 день в общей популяции СГТ были максимальными для серогрупп W, Y и X; наименьший уровень СГТ наблюдался для серогруппы C. За исключением серогруппы X, схожий профиль иммуногенности наблюдался в группе вакцины МенACWY-D. СГТ в группе препарата МЕНВЭЙД были достоверно выше, чем в группе вакцины МенACWY-D как в общей популяции, так и в каждой возрастной группе для всех серогрупп.

Таблица 10. Средние геометрические титры кСБА по серогруппам (выборка пациентов, выполнивших требования протокола) – исследование ACYWX-03

Серогруппа	**МЕНВЭЙД (N=1198) СГТ (95% ДИ)**	**МенACWY-D (N=595) СГТ (95% ДИ)**
До вакцинации		
A	1431,6 (1350,6, 1517,5)	1477,7 (1364,2, 1600,6)
C	8,0 (7,1, 9,0)	7,4 (6,2, 8,7)
Y	204,3 (180,3, 231,5)	215,3 (181,9, 254,9)
W	40,4 (34,2, 47,5)	45,8 (36,3, 57,7)
X	466,6 (417,2, 521,8)	488,2 (418,2, 570,0)
Через 28 дней после вакцинации		
A	8009,9 (7631,7, 8407,0)	4729,7 (4420,0, 5061,2)
C	5587,2 (5123,7, 6092,5)	1854,9 (1619,6, 2124,4)
Y	10844,8 (10260,2, 11462,8)	4815,6 (4380,9, 5293,4)
W	28963,4 (26804,6, 31295,9)	12294,6 (10778,9, 14023,4)
X	31290,4 (29222,2, 33505,1)	737,1 (641,3, 847,4)

СГТ антител, измеренный по кСБА *к каждой из 5 серогрупп, и 95% ДИ рассчитывали путём потенцирования соответствующего log_2-преобразованного среднего и его пределов двустороннего 95% ДИ в день 29.*

В общей популяции процент участников в группе вакцины МЕНВЭЙД с титрами кСБА ≥1:128 в день 29 составлял не менее чем 98,7% для каждой серогруппы. Схожий профиль титров кСБА ≥1:128 наблюдался для каждой возрастной группы. В группе вакцины МенACWY-D в общей популяции процент участников с титрами кСБА ≥1:128 составил не менее чем 94,6% для серогрупп A, C, Y и W, в то время как он составлял 92,2% для серогруппы X, со схожим профилем, наблюдаемым для каждой возрастной группы.
Иммуногенность у взрослых лиц 18-85 лет (исследование ACYWX-04)
Данное исследование продемонстрировало, что вакцина МЕНВЭЙД является высоко иммуногенной и не уступает препарату МенACWY-D в отношении всех серогрупп.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2316
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Процент участников с гуморальным иммунным ответом, измеренным по кСБА на 29 день в модифицированной выборке пациентов, выполнивших требования протокола, представлен в Таблице 11.

В группе вакцины МЕНВЭЙД показатель гуморального иммунного ответа был максимальным в отношении серогрупп C, Y, W и X у не менее 90% испытуемых; гуморальный иммунный ответ в отношении серогруппы A - у 84,3%. В группе препарата МенACWY-D гуморальный иммунный ответ был у не менее чем 89% в отношении серогрупп C, Y и W; гуморальный иммунный ответ был у 54,5% в отношении серогруппы A и у 13,7% в отношении серогруппы X.

Таблица 11. Количество участников (модифицированная выборка пациентов, выполнивших требования протокола), у которых был получен гуморальный иммунный ответ в 29 день после вакцинации в отношении серогрупп A, C, Y, W и X - исследование ACYWX-04.

Серогруппа	МЕНВЭЙД **(N=1170)** **n (%) (97,5% ДИ)**	**МенACWY-D** **(N=380)** **n (%) (97,5% ДИ)**
A	956 (84,3) (81,7, 86,7)	201 (54,5) (48,5, 60,3)
C	1051 (96,7) (95,3, 97,8)	309 (92,5) (88,6, 95,4)
Y	940 (93,6) (91,7, 95,2)	291 (89,8) (85,4, 93,3)
W	1040 (97,2) (95,8, 98,2)	325 (97,0) (94,2, 98,7)
X	945 (90,4) (88,2, 92,4)	40 (13,7) (9,5, 18,9)

Двусторонние 97,5% доверительные интервалы для каждой группы лечения рассчитывали с использованием метода Клоппера-Пирсона.
N – выборка; n - количество участников с не отсутствующими значениями до и после вакцинации;
Для расчёта процента знаменателем является количество участников с не отсутствующими значениями до и после вакцинации.

СГТ кСБА к серогруппам A, C, Y, W и X на 29 день в модифицированной выборке пациентов, выполнивших требования протокола, представлены в Таблице 12.
В группе вакцины МЕНВЭЙД СГТ на 29 день находились в диапазоне от 7016,9 (97,5% ДИ: 6475,7, 7603,4) для серогруппы Y до 21225,3 (97,5% ДИ: 19061,0, 23635,2) для серогруппы W. В группе препарата МенACWY-D СГТ в день 29 находились в диапазоне от 3646,8 (97,5% ДИ: 3188,2, 4171,5) для серогруппы Y до 11373,6 (97,5% ДИ: 9288,1, 13927,5) для серогруппы W, кроме серогруппы X. СГТ в группе препарата МЕНВЭЙД были достоверно выше, чем в группе препарата МенACWY-D для всех серогрупп.

Таблица 12. Средние геометрические титры кСБА по серогруппам (модифицированная выборка пациентов, выполнивших требования протокола) – исследование ACYWX-04

Серогруппа	**МЕНВЭЙД** **(N=1170) СГТ (97,5% ДИ)**	**МенACWY-D** **(N=380) СГТ (97,5% ДИ)**
До вакцинации		
A	1270,9 (1152,6, 1401,3)	1349,7 (1134,6, 1605,4)
C	25,7 (21,8, 30,3)	32,6 (24,0, 44,3)
Y	133,1 (113,0, 156,7)	111,1 (82,4, 149,7)
W	42,5 (35,2, 51,5)	52,5 (37,2, 73,9)
X	176,6 (150,0, 208,0)	154,2 (112,7, 210,9)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2316
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Через 28 дней после вакцинации		
A	14024,7 (13164,8, 14940,8)	5626,0 (5058,1, 6257,7)
C	9682,6 (8743,7, 10722,2)	4470,9 (3703,5, 5397,3)
Y	7016,9 (6475,7, 7603,4)	3646,8 (3188,2, 4171,5)
W	21225,3 (19061,0, 23635,2)	11373,6 (9288,1, 13927,5)
X	9587,1 (8590,4, 10699,4)	266,3 (199,4, 355,6)

Двусторонние 97,5% доверительные интервалы для СГТ оценивали с использованием логарифмически преобразованных данных титра и t-критерия. Антилогарифм логарифмически преобразованных средних титров брали для расчёта СГТ каждой группы лечения. Антилогарифм 97,5% доверительных пределов логарифмически преобразованных средних титров даёт 97,5% ДИ для СГТ каждой группы лечения.

Процент участников в группе вакцины МЕНВЭЙД с титрами кСБА ≥128 на 29 день составлял не менее чем 98,3% для каждой серогруппы. В группе препарата MenACWY-D процент участников с титрами кСБА ≥128 составлял не менее чем 97,8% для каждой серогруппы, кроме серогруппы X (76,9%).

Иммуногенность у детей 9-11 месяцев (исследование DMID 20-0024*)*

Оценку не меньшей эффективности серопротективного ответа на введение вакцины МЕНВЭЙД для каждой серогруппы A, C, W и Y в отношении вакцины сравнения Men ACWY-TT проводили на основании выборки пациентов, выполнивших требования протокола. Для каждой серогруппы A, C, W и Y критерий не меньшей эффективности был соблюден в группе вакцины МЕНВЭЙД (Таблица 13).

Серопротективный ответ к серогруппе X менингококка после введения вакцины МЕНВЭЙД сравнивали по показателю не меньшей эффективности с самым низким серопротективным ответом в отношении серогрупп A, C, W или Y менингококка после введения вакцины MenACWY-TT в выборке пациентов, выполнивших требования протокола. Среди этих серогрупп после введения вакцины MenACWY-TT самый низкий серопротективный ответ наблюдался в отношении серогруппы W.

При анализе серопротективного ответа в отношении серогруппы X вакцина МЕНВЭЙД соответствовала критерию не меньшей эффективности (Таблица 13).

Серопротективный ответ в отношении серогруппы X после введения вакцины МЕНВЭЙД сравнивали также по показателю превосходства над серопротективным ответом в отношении серогруппы X после введения вакцины MenACWY-TT в выборке пациентов, выполнивших требования протокола. При анализе серогруппы X вакцина МЕНВЭЙД соответствовала критерию превосходства (Таблица 13).

Таблица 13. Серопротективный иммунный ответ к серогруппам A, C, Y, W и X в день 29 (выборка пациентов, выполнивших требования протокола) – исследование DMID 20-0024

Не меньшая эффективность серопротективного ответа[1] в отношении серогрупп A, C, W, Y				
Серогруппа	**Группа МЕНВЭЙД (N=373)**	**Группа MenACWY-TT (N=191)**	**Расчетная разница (%), 95% ДИ[2]**	**Критерий не меньшей эффективности соблюден[3]**
A	373 (100,0%)	191 (100,0%)	0,0 (-1,0, 2,0)	Да
C	369 (98,9%)	190 (99,5%)	-0,5 (-2,3, 1,9)	Да
W	352 (94,4%)	186 (97,4%)	-3,1 (-6,3, 0,8)	Да
Y	360 (96,5%)	190 (99,5%)	-3,0 (-5,4, -0,4)	Да

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2316
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Не меньшая эффективность серопротективного ответа[1] в отношении серогруппы X				
Серогруппа	**Группа МЕНВЭЙД (N=372)**	**Сравнительный анализ с группой MenACWY-TT (N=191)**	**Расчетная разница (%), 95% ДИ[4]**	**Критерий не меньшей эффективности соблюден[3]**
X	371 (99,7%)	186 (97,4%)	2,3 (0,3, 4,7)	Да
Превосходство серопротективного ответа[1] в отношении серогруппы X				
Серогруппа	**Группа МЕНВЭЙД (N=372)**	**Группа MenACWY-TT (N=191)**	**Расчетная разница (%), 95% ДИ[2]**	**Критерий превосходства соблюден[5]**
X	371 (99,7%)	33 (17,3%)	82,5 (76,4, 87,2)	Да

[1] Серопротективный ответ в отношении N. meningitidis определяется по наличию титров, специфичных для серогруппы антител кСБА ≥ 8.
[2] Доверительные интервалы, рассчитанные по методу Миеттинена-Нурминена.
[3] Не меньшая эффективность серопротективного ответа, вызванного вакциной МЕНВЭЙД, подтверждена, если нижняя граница 95% доверительного интервала исключает границу не меньшей эффективности -10%.
[4] Тест не меньшей эффективности серопротективного ответа, вызываемого вакциной МЕНВЭЙД по отношению к серогруппе X, проводят по сравнению с серогруппами, охватываемыми вакциной MenACWY-TT (A, C, W, Y). Из них серогруппа с самым низким серопротективным ответом в группе MenACWY-TT используется в качестве сравнения для серогруппы X в группе МЕНВЭЙД, в данном исследовании серогруппой сравнения MenACWY-TT является W. Оценивают 95% доверительный интервал используя метод начальной загрузки.
[5] Превосходство вызываемого вакциной МЕНВЭЙД серопротективного ответа в отношении серогруппы X подтверждено, если нижняя граница 95% доверительного интервала превышает 30%.

Иммуногенность у взрослых лиц 18-60 лет (исследование MV 01/22)
Достаточный гуморальный иммунный ответ определялся следующим образом (в зависимости от исходного уровня кСБА):

Титр кСБА до вакцинации	Титр кСБА после вакцинации
< 8	≥32
≥8	≥4-кратное повышение исходного титра

Была доказана не меньшая эффективность препарата МЕНВЭЙД, чем у зарегистрированной вакцины МенACWY-D по показателю гуморального иммунного ответа на 29 день.
В отношении каждой серогруппы A, C, W, Y и X* критерий не меньшей эффективности был соблюден в группе вакцины МЕНВЭЙД.

Серопротективный ответ на серогруппу X* после введения вакцины МЕНВЭЙД сравнивали по показателю не меньшей эффективности с самым низким серопротективным ответом серогрупп A, C, W или Y после введения вакцины МенACWY-D в выборке пациентов, выполнивших требования протокола. Среди этих серогрупп после введения вакцины МенACWY-D самый низкий серопротективный ответ наблюдался в отношении серогруппы Y. Доля участников исследования, выполнивших требования протокола, у которых получен гуморальный ответ, представлена в Таблице 14.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2316
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Таблица 14. Количество участников, у которых была продемонстрирована не меньшая эффективность серопротективного ответа на серогруппы A, C, W, Y (выборка пациентов, выполнивших требования протокола), у которых был получен гуморальный иммунный ответ через 28 дней после вакцинации в отношении серогрупп A, C, Y, W и X - исследование MV 01/22.

Показатели гуморального иммунного ответа против серогрупп A, C, Y, W и X через 28 дней после вакцинации (выборка пациентов, выполнивших требования протокола) – исследование MV 01/22

Серогруппа	Группа МЕНВЭЙД (N=30)	Группа МенACWY-D (N=30)	Расчетная разница (%), 95% ДИ[1]	Критерий не меньшей эффективности соблюден[2]
A	30 (100,00%)	28 (96,55%)	3,45 (-3,19, 10,09)	Да
C	30 (100,00%)	30 (100,00%)	0,00 (0,00, 0,00)	Да
W	30 (100,00%)	29 (96,67%)	3,33 (-3,10, 9,80)	Да
Y	29 (100,00%)	27 (96,43%)	3,57 (-3,30, 10,00)	Да
X[3]	30 (100,0%)	23 (76,67%)	23,33 (-3,30, 10,00)[3]	Да

[1] *Доверительные интервалы, рассчитанные для разницы средних. Рассчитана разница в долях участников, достигших концентрации антител для каждого серотипа по нижнему пределу 95% доверительного интервала.*

[2] *Не меньшая эффективность серопротективного ответа, вызванного вакциной МЕНВЭЙД, подтверждена, если нижняя граница 95% доверительного интервала исключает границу не меньшей эффективности ≤ 10 %.*

[3] *Разница по серотипу X была рассчитана по данным наименьшей сероконверсии в группе* МенACWY-D *(серотип Y).*

СГТ кСБА против серогрупп A, C, Y, W и X в день 29 в выборке пациентов, выполнивших требования протокола, представлены в Таблице 15.

Была подтверждена не меньшая эффективность вакцины МЕНВЭЙД, чем у зарегистрированной вакцины МенACWY-D в 29 день относительно СГТ кСБА.

Анализ данных по соотношению СГТ IgG в сыворотках крови к 5 серотипам менингококка (A, C, Y, W, X) через 29±2 дней после вакцинации показал, что соотношение СГТ IgG между Группами 1 и 2 по всем 5 серотипам (A, C, Y, W, X) находилось выше заданной границы не меньшей эффективности (0,5), и было в диапазоне от 1,59 (для серотипа X) до 5,79 (для серотипа C).

В группе препарата МЕНВЭЙД СГТ в 29 день в общей популяции были наивысшими для серогрупп W, Y и X; наименьший СГТ наблюдался для серогруппы C. За исключением серогруппы X, схожий профиль наблюдался в группе препарата МенACWY-D. СГТ в группе вакцины МЕНВЭЙД были заметно выше, чем в группе препарата МенACWY-D в общей популяции и в каждой возрастной группе для всех серогрупп.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2316
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

Таблица 15. Средние геометрические титры кСБА по серогруппам (выборка пациентов, выполнивших требования протокола) – исследование MV 01/22

Серогруппа	МЕНВЭЙД (N=30)		MenACWY-D (N=30)		СГТ соотношение[2]
	n	СГТ[1] 95 % ДИ (ниж, верх)	n	СГТ[1] 95 % ДИ (ниж, верх)	СГТ соотношение 95 % ДИ (ниж, верх)
A	30	125892,50 (67608,30, 234422,90)	29	57543,99 (27542,29, 123026,90)	2,15 (0,83, 5,57)
C	30	70794,58 (43651,58, 112201,80)	30	12022,64 (5011,87, 29512,09)	5,79 (2,17, 15,42)
X[3]	30	6456,54 (4365,16, 9772,37)	30	741,31 (173,78, 3162,28)	1,59 (0,61, 4,13)
Y	29	10964,78 (7244,36, 16595,87)	28	5128,61 (2818,38, 9332,54)	2,13 (1,04, 4,37)
W	30	21877,62 (13182,57, 37153,52)	30	4073,80 (1698,24, 10000,00)	5,40 (1,97, 14,80)

[1] *СГТ – средние геометрические величины концентраций серотип-специфических иммуноглобулинов класса G в сыворотках крови привитых.*
[2] *СГТ соотношение – это соотношение средних геометрических величин титров серотип-специфических иммуноглобулинов класса G (GMC IgG) в сыворотках крови привитых к 5 серотипам менингококка, определенных методом кСБА, в день 29 после вакцинации.*
[3] *СГТ соотношение по серотипу X было рассчитано по данным наименьшего СГТ в группе MenACWY-D (серотип W).*

Эффективность и безопасность при одновременном применении с другими вакцинами

В клиническом исследовании DMID 20-0024 с активным контролем (вакцина MenACWY-TT) у 600 детей в возрасте 9 или 15 месяцев вакцину МЕНВЭЙД применяли совместно со следующими вакцинами: комбинированной вакциной для профилактики кори и краснухи, вакциной для профилактики желтой лихорадки. Первую дозу комбинированной вакцины для профилактики кори и краснухи и дозу вакцины для профилактики желтой лихорадки вводили в возрасте 9 месяцев одновременно с вакцинами для профилактики менингококковой инфекции, вторую дозу комбинированной вакцины для профилактики кори и краснухи вводили примерно в возрасте 15 месяцев (через 6 месяцев после введения вакцин для профилактики менингококковой инфекции). Не меньшая эффективность иммунных ответов вакцины МЕНВЭЙД подтверждена в отношении кори и желтой лихорадки и не подтверждена в отношении краснухи по сравнению с иммунными ответами при применении вакцины MenACWY-TT.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2316
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Соотношение средних геометрических значений (МЕНВЭЙД в сравнении с MenACWY-TT) и 95% ДИ составляет 1,1 (1,0, 1,2) для концентрации IgG против кори, 0,9 (0,8, 1,0) для концентрации IgG против краснухи и 0,8 (0,6, 1,1) для титра нейтрализующих антител к желтой лихорадке.
У 100% испытуемых в каждой группе исследования концентрация IgG против кори превышала 200 мМЕ/мл (положительный результат). У 81% испытуемых в группе МЕНВЭЙД и у 85% испытуемых в группе MenACWY-TT концентрации IgG против краснухи превышали 20 МЕ/мл (положительные результаты), у 11% испытуемых в группе МЕНВЭЙД и у 12% испытуемых в группе MenACWY-TT концентрации были выше 10 МЕ/мл и ниже 20 МЕ/мл (пограничный уровень), а у 8% испытуемых в группе МЕНВЭЙД и 3% испытуемых в группе MenACWY-TT наблюдались концентрации ниже 10 МЕ/мл (отрицательный результат).

5.2. Фармакокинетические свойства
Оценка фармакокинетических свойств для вакцин не требуется.

5.3. Данные доклинической безопасности

Данные, полученные в ходе исследований у животных, продемонстрировали отсутствие не ожидаемых воздействий и токсичности в отношении органов-мишеней.
В токсикологическом исследовании у кроликов при многократном внутримышечном введении показано отсутствие токсикологического воздействия.

В исследовании токсического действия на репродуктивную функцию и внутриутробное развитие у крыс вакцина МЕНВЭЙД не оказывала действия на фертильность самок или на до- и постнатальное развитие потомства после воздействия вакцины на материнский организм во время периода до спаривания, в периоды беременности или лактации. Оценку вакцины МЕНВЭЙД при многократном внутримышечном введении проводили на беременных самках крыс Спрег-Доули (возраст 11 недель). Полученные результаты продемонстрировали, что вакцина МЕНВЭЙД в дозе 2 мкг каждого конъюгированного полисахарида в вакцине (эквивалентно 40% полной дозы для человека) хорошо переносилась, была иммуногенна, не оказывала неблагоприятного влияния на фертильность самок, эмбриофетотоксичность, а также внутриутробное или пре- и постнатальное выживание, рост или развитие потомства до 25-дневного возраста.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ
Сахароза
Натрия цитрата дигидрат
Трометамол
Растворитель
Натрия хлорид
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость
В связи с отсутствием исследований совместимости вакцину не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

36 месяцев.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2316
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С, в оригинальной упаковке (картонная пачка).

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

По 1 дозе лиофилизата во флаконах из бесцветного прозрачного стекла, укупоренных пробками из бромбутилкаучука и завальцованных алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой типа флип-офф.

Растворитель (натрия хлорид, раствор для инъекций, 0,9%)

По 0,5 мл растворителя в ампулах из бесцветного прозрачного стекла.

Комплект

По 1 флакону с лиофилизатом, 1 ампуле с растворителем в прозрачном пластиковом контейнере. По 1 пластиковому контейнеру вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Вскрытие флаконов с вакциной и ампул с растворителем, растворение (восстановление) вакцины и процедуру вакцинации проводят непосредственно перед инъекцией, при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Для растворения вакцины используют одноразовый стерильный шприц. Вакцину МЕНВЭЙД и прилагаемый в комплекте растворитель перед использованием необходимо визуально проверить на отсутствие механических включений и/или изменение внешнего вида (см. раздел 3). Вакцину разводят путём асептического введения всего объёма прилагаемого растворителя (натрия хлорид, раствор для инъекций, 0,9%) во флакон с лиофилизатом, затем осторожно взбалтывают, чтобы всё содержимое флакона растворилось.
Восстановленный раствор необходимо проверить визуально перед введением и утилизировать, если наблюдаются инородные частицы (восстановленная вакцина МЕНВЭЙД представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до бледно-жёлтого цвета).
Место введения до и после инъекции обрабатывают 70 % спиртом. Одну дозу 0,5 мл вакцины набирают в стерильный одноразовый шприц для инъекций и вводят внутримышечно. Излишек вакцины из разных флаконов запрещено объединять. Не следует смешивать вакцину с другими вакцинами и/или лекарственными средствами в одном шприце.

Неиспользованная вакцина хранению не подлежит. Утилизация неиспользованного препарата или с истекшим сроком годности должна проводиться в соответствии с требованиями законодательства государств – членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «ФАРМ ЭЙД ЛТД»

Адрес: 115054, г. Москва, пер. Большой Строченовский, д. 7, офис 702.
Тел.: +7 (800) 350–80–24

Электронная почта: pv@pharmaid.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2316
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация, Республика Беларусь, Кыргызская Республика и Республика Армения:
ООО «ФАРМ ЭЙД ЛТД»,
Адрес: 115054, г. Москва, пер. Большой Строченовский, д. 7, офис 702.
Телефон +7 (800) 350-80-24,
Электронная почта: pv@pharmaid.com

Республика Казахстан

ТОО «AYAZ PHARM»,
Адрес: Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Богенбай батыра 268.
Телефон: +7 (705) 343 04 28,
Электронная почта: aytzhamal.zeynil@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.
Лекарственный препарат предназначен для отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.

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