ЛП-№(005347)-(РГ-RU) от 02.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.04.2024 № 8437
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вакцина менингококковая групп А и С полисахаридная, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

Вакцина для профилактики менингококковых инфекций серотипов А и С, полисахаридная.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание

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

2.2. Качественный и количественный состав

Действующие вещества:

- очищенный капсульный специфический полисахарид штамма *N. meningitidis* серогруппы А;

- очищенный капсульный специфический полисахарид штамма *N. meningitidis* серогруппы С.

1 ампула содержит по 250 мкг каждого из полисахаридов.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

Вакцина – аморфная масса в форме таблетки или рыхлого порошка от белого до беловато-серого цвета.

Растворитель – прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Вакцинация взрослых от 18 до 60 лет:

- в очагах менингококковой инфекции, вызванной менингококками серогрупп А или С;

- в эндемичных регионах, а также в случае эпидемии, вызванной менингококками серогрупп А или С;

- вакцинация лиц, подлежащих призыву на военную службу.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.04.2024 № 8437
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Дети

Лекарственный препарат Вакцина менингококковая групп А и С полисахаридная противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (см. подраздел 4.3).

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Особые группы

Данные отсутствуют

Способ применения (путь введения).

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

Вакцину вводят однократно подкожно в верхнюю треть плеча в область дельтовидной или трехглавой мышцы.

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

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

4.3. Противопоказания.

Гиперчувствительность к действующим веществам и к вспомогательному веществу, указанному в разделе 6.1, аллергическая реакция на предыдущее введение менингококковой вакцины.

Детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных клинических исследований в других возрастных группах).

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

Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Плановые прививки проводятся через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. Если полная ремиссия невозможна, вакцинация проводится в период максимально достижимой ремиссии на фоне поддерживающей терапии. При нетяжелых острых респираторных вирусных заболеваниях, острых кишечных заболеваниях прививки проводятся сразу после нормализации температуры. Вакцинация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.04.2024 № 8437
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

контактных лиц в очагах менингококковой инфекции допускается после нормализации температуры.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

С осторожностью

Злокачественные новообразования, болезни крови.

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

Внутривенное введение категорически противопоказано!

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

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

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

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

Эффективность и безопасность введения препарата Вакцина менингококковая групп А и С полисахаридная с другими вакцинами национального календаря профилактических прививок не изучалась.

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

Допускается одновременное введение Вакцины менингококковой групп А и С полисахаридной с другими вакцинами Национального календаря профилактических прививок и прививок по эпидемическим показаниям (кроме вакцин для профилактики туберкулеза) при условии их введения разными шприцами в разные участки тела. При необходимости раздельного (не в один календарный день) введения Вакцины менингококковой групп А и С полисахаридной и других вакцин, допустим любой интервал между введениями, т.к. Вакцина менингококковая групп А и С полисахаридная является инактивированной.

Применение иммуносупрессивной терапии (препараты, подавляющие работу иммунной системы, в т.ч. химиотерапия, некоторые виды иммунобиологической терапии,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.04.2024 № 8437
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

длительный прием высоких доз кортикостероидов) могут снижать иммунный ответ на вакцинацию, но не приводят к повышению вероятности нежелательных явлений. Лечащему врачу следует определить целесообразность вакцинации и/или подобрать оптимальные сроки для вакцинации в периоды наименьшей интенсивности лечения.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Результаты клинических исследований о безопасности применения препарата Вакцина менингококковая групп А и С полисахаридная при беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют. Применение вакцины во время беременности следует ограничить только случаями явного риска инфицирования.

Лактация

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

Фертильность

Нет данных о влиянии лекарственного препарата Вакцина менингококковая групп А и С полисахаридная на фертильность человека.

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

Некоторые нежелательные реакции (повышенная утомляемость, сонливость, головная боль, головокружение, судороги), связанные с действием препарата (см. раздел 4.8), могут оказывать воздействие на способность управлять транспортными средствами или движущимися механизмами. Для пациентов, у которых наблюдались нежелательные реакции при введении препарата, управление транспортными средствами или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции.

Резюме профиля безопасности

Нежелательными реакциями, которые наиболее часто наблюдаются у пациентов после введения препарата Вакцина менингококковая групп А и С полисахаридная (возникают у более 10 % пациентов), являются боль, уплотнение, покраснение и отек в месте инъекции, повышенная утомляемость, общее недомогание, раздражительность, сонливость, головная боль. У 1-10 % пациентов могут возникать нежелательные реакции в виде озноба, лихорадки, снижения аппетита, тошноты, рвоты, диареи.

Табличное резюме нежелательных реакций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.04.2024 № 8437
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Гиперчувствительность (анафилактический шок, анафилактоидные реакции)
Нарушения метаболизма и питания	Часто	Снижение аппетита
Психические расстройства	Очень часто	Раздражительность
Нарушения со стороны нервной системы	Очень часто	Сонливость, головная боль
	Нечасто	Головокружение
	Редко	Менингизм, гипертонус мышц
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Тошнота, рвота, диарея
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	Крапивница, сыпь, отек Квинке
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Редко	Миалгия, артралгия, судороги
Общие нарушения и реакции в месте ведения	Очень часто	Боль, уплотнение, покраснение и отек в месте инъекции, повышенная утомляемость, общее недомогание
	Часто	Озноб, лихорадка
	Редко	Парестезии в месте инъекции

Описание отдельных нежелательных реакций

Возможно развитие анафилактического шока у особо чувствительных лиц.

Меры, направленные на предотвращение развития аллергических реакций, после

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.04.2024 № 8437
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

проведения вакцинации, описаны в разделе 4.4. ОХЛП.

Дети

Лекарственный препарат Вакцина менингококковая групп А и С полисахаридная противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (см. подраздел 4.3).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка.

В случае передозировки возможно повышение частоты местных и общих поствакцинальных реакций в стандартные для их появления сроки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

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

Код АТХ: J07AH03

Механизм действия

Вакцина формирует активный специфический иммунитет к менингококкам (*Neisseria meningitidis*) серогрупп А и С. Введение вакцины приводит к выработке у вакцинированных специфических антител к капсульным полисахаридам менингококков серогрупп А и С, обеспечивающих невосприимчивость к менингококковой инфекции. Согласно данным клинических исследований доля серопротективного ответа у вакцинированных составляет 76 % через 1 месяц после однократной иммунизации препаратом Вакцина менингококковая групп А и С полисахаридная.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.04.2024 № 8437
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакодинамические эффекты

Исследование фармакодинамических свойств для вакцин не предусмотрено.

Клиническая эффективность и безопасность

Проведённое простое слепое рандомизированное сравнительное клиническое исследование Вакцины менингококковой групп А и С полисахаридной на добровольцах в возрасте 18-60 лет показало, что при иммунизации добровольцев 18-60 лет вакцина обладает хорошей переносимостью, низкой реактогенностью, высоким профилем безопасности, высокой иммуногенностью. Исследование проводилось в двух исследовательских центрах: с участием 100 добровольцев обоих полов.

На 28 сутки после вакцинации отмечалось статистически значимое повышение титров антител к *Neisseria meningitidis* серогрупп А и С в сравнении с исходными уровнями. При иммунизации добровольцев уровень серопротекции составил 76,00 %.

Доля местных поствакцинальных реакций составила 8,00 %, системных - 4,00 %, они включали в себя болезненность и гиперемию в месте инъекции, повышение температуры тела, общую слабость и боль в мышцах. Все реакции носили транзиторный характер (в течение 1-2 суток), проходили самостоятельно и не требовали применения медикаментозной терапии.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей до 18 лет (см. раздел 4.3).

5.2. Фармакокинетические свойства.

Исследование фармакокинетических свойств для вакцин не предусмотрено, т.к. составляющие элементы фармакокинетики – абсорбция, распределение, биотрансформация, элиминация – при вакцинации препаратом Вакцина менингококковая групп А и С полисахаридная отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности.

В результате проведенных доклинических исследований было выявлено, что Вакцина менингококковая групп А и С полисахаридная, вводимая животным даже в дозах, превышающих человеческую в несколько тысяч раз, не оказывает токсического действия на организм животных. В доклинических данных, полученных по результатам исследований генеративной токсичности и эмбриотоксичности, вред для человека не был выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Лактозы моногидрат

6.2. Несовместимость.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.04.2024 № 8437
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

6.3. Срок годности (срок хранения).

2 года. Срок годности комплекта соответствует наименьшему сроку годности компонента, входящего в комплект.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

Вакцина – по 250 мкг полисахаридов *N. meningitidis* серогрупп А и С в ампуле стеклянной. 1 ампула вакцины содержит 5 прививочных доз.

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

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

6.6. Инструкции по применению, работе и уничтожению.

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

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

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

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

Перед применением в ампулу с вакциной вносят 2,5 мл прилагаемого к вакцине растворителя – натрия хлорида растворителя для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % (необходимый объем растворителя отбирают из ампулы градуированным шприцем). Для растворения следует использовать только растворитель, прилагаемый в комплекте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.04.2024 № 8437
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Время растворения не должно превышать 1 мин. Восстановленный препарат - бесцветная или желтоватого цвета жидкость, прозрачная, без содержания каких-либо частиц, включений или осадка.

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

1 ампула восстановленной растворителем вакцины содержит 5 прививочных доз.

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

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

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

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

Растворенная вакцина хранению не подлежит.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

Тел.: (495) 710-37-87

Факс: (495) 783-88-04

E-mail: info@microgen.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.04.2024 № 8437
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

Телефон: (495) 710-37-87

Факс: (495) 783-88-04

E-mail: info@microgen.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Вакцина менингококковая групп А и С полисахаридная доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.