ЛП-№(001763)-(РГ-RU) от 19.09.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8934
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Менактра®, 0,5 мл/доза, раствор для внутримышечного введения;
Вакцина для профилактики менингококковой инфекции серогрупп A, C, W, Y, полисахаридная, конъюгированная.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна доза вакцины (0,5 мл) содержит:
Действующие вещества

Менингококковый полисахарид серогруппы A[1] ……	4 мкг
Менингококковый полисахарид серогруппы C[1] ……	4 мкг
Менингококковый полисахарид серогруппы Y[1] ……	4 мкг
Менингококковый полисахарид серогруппы W-135[1] …….	4 мкг
[1]Конъюгированный с белком-носителем – дифтерийным анатоксином …	~ 48 мкг

Полный перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.
Бесцветный прозрачный или слегка мутноватый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Профилактика инвазивных форм менингококковой инфекции, вызываемой *N. meningitidis* серогрупп A, C, Y и W-135, у лиц в возрасте от 9 месяцев до 55 лет включительно.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Вакцинация проводится одной дозой 0,5 мл.
Первичная иммунизация:

- У детей в возрасте от 9 до 23 месяцев включительно курс вакцинации вакциной Менактра состоит из 2 инъекций по одной дозе вакцины (0,5 мл) с интервалом не менее 3 месяцев.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8934
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

- У лиц в возрасте от 2 до 55 лет включительно вакцинация проводится однократно дозой 0,5 мл.

Ревакцинация:

При сохраняющемся риске менингококковой инфекции однократная ревакцинация может быть проведена, если с момента введения предыдущей дозы прошло не менее 4 лет.

Путь введения

Вакцину следует вводить внутримышечно, принимая во внимание возраст прививаемого: детям в возрасте от 9 до 12 месяцев – в передне-боковую область бедра; детям от 12 месяцев и старше и взрослым – в дельтовидную мышцу плеча.

Не вводить вакцину внутрисосудисто. Перед введением необходимо убедиться, что игла не попала в кровеносный сосуд.

Инструкции по подготовке вакцины к введению и последующей утилизации отходов приведены в разделе 6.6.

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 аллергические реакции после предшествующего введения данной вакцины или вакцины, содержащей те же компоненты.
- Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний (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 или W-135 (в семье или в учреждениях закрытого типа);
– лицам с дефицитом пропердина и компонентов комплемента;
– лицам с функциональной или анатомической асплением;
– туристам и лицам, выезжающим в гиперэндемичные по менингококковой инфекции зоны, такие как страны Африки, расположенные к югу от Сахары;
– сотрудникам исследовательских, промышленных и клинических лабораторий, регулярно подвергающимся воздействию *N. meningitidis,* находящейся в растворах, способных образовывать аэрозоль;
– студентам различных вузов, и, особенно, проживающим в общежитиях или в гостиницах квартирного типа;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8934
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

– призывникам и новобранцам.

Не вводить вакцину внутрисосудисто. Перед введением необходимо убедиться, что игла не попала в кровеносный сосуд.

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

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

Вакцина не предназначена для профилактики менингитов, вызванных другими микроорганизмами, или для профилактики инвазивной менингококковой инфекции, вызванной менингококками серогруппы B.

Как при любой вакцинации, защитный иммунитет может вырабатываться не у всех 100 % привитых.

Хотя после введения вакцины Менактра может наблюдаться гуморальный иммунный ответ к дифтерийному анатоксину, данная вакцина не может считаться иммунизирующим агентом против дифтерии. Не рекомендуется изменять график вакцинации стандартными вакцинами против дифтерии в связи с введением вакцины Менактра.

Применение вакцины у лиц с тромбоцитопенией или нарушениями свертываемости крови не изучалось. Как и в случае других вакцин, вводимых внутримышечно, следует оценить соотношение пользы и риска применения вакцины у лиц с повышенным риском развития кровотечения при внутримышечной инъекции.

У лиц с нарушенным иммунным статусом, а также на фоне иммуносупрессивной терапии, может наблюдаться сниженный иммунный ответ на введение вакцины Менактра. В случае иммуносупрессивной терапии рекомендуется отложить вакцинацию до завершения данной терапии.

Риск развития синдрома Гийена-Барре (СГБ) после введения вакцины Менактра оценивался в рамках пострегистрационного ретроспективного когортного исследования. Описаны случаи развития СГБ, характеризовавшиеся наличием связи по времени с введением вакцины Менактра. Лица, которым ранее был установлен диагноз СГБ, могут составлять группу повышенного риска развития данного состояния после введения вакцины Менактра. Решение об использовании вакцины Менактра в данной ситуации должно приниматься после оценки потенциальных пользы и рисков.

Перед применением вакцины медицинский работник или лечащий врач должен информировать пациента, его родителей, опекунов или других ответственных взрослых лиц о возможных пользе и риске для пациента, связанных с введением вакцины.

Перед введением вакцины следует принять необходимые меры предосторожности, направленные на профилактику тяжелых нежелательных реакций, в том числе аллергических, а именно: изучить прививочный анамнез пациента, выяснить наличие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8934
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

противопоказаний к иммунизации и провести оценку текущего состояния здоровья пациента.

Введение вакцины проводится под контролем медицинского работника, а в кабинете, где проводят вакцинацию, должны быть доступны необходимые средства противошоковой терапии (например, растворы эпинефрина гидрохлорида (1:1000) и глюкокортикостероидов для инъекций) на случай развития неожиданной анафилактической реакции после введения вакцины.

После введения вакцины Менактра отмечались случаи обморока. Необходимо предусмотреть меры для предотвращения травм, связанных с падением в обморок, а также возможность оказания медицинской помощи в случае обморока.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Вакцина Менактра может применяться одновременно со следующими вакцинами: столбнячной, дифтерийной, коклюшной (бесклеточной), инактивированной полиомиелитной, вакциной для профилактики инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип *b*, кори и краснухи, полисахаридной брюшнотифозной, конъюгированной пневмококковой вакциной, вакцинами против вируса папилломы человека 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»).

Допускается введение вакцины Менактра с другими инактивированными вакцинами в один день **разными шприцами в разные участки тела**.

При раздельном введении вакцины Менактра с другими инактивированными либо живыми вакцинами (кроме БЦЖ) допускается их введение с любым интервалом между собой. Интервал до и после введения вакцины БЦЖ составляет 1 месяц.

При совместном применении вакцины Менактра и вакцины против дифтерии, столбняка и коклюша (бесклеточной) у детей в возрасте от 4 до 6 лет включительно предпочтительно вводить одновременно обе указанные вакцины, или следует вводить вакцину Менактра перед применением вакцины против дифтерии, столбняка и коклюша (бесклеточной). Снижение иммунного ответа на вакцину Менактра было продемонстрированно при ее введении через месяц после введения вакцины против дифтерии, столбняка и коклюша (бесклеточной).

Титры пневмококковых антител против некоторых серотипов, содержащихся в 7-валентной конъюгированной вакцине (ПКВ7), были снижены после одновременного введения вакцины Менактра и вакцины ПКВ7.

Отсутствуют данные по оценке иммунного ответа на введение вакцины Менактра после введения вакцины против дифтерии, столбняка и коклюша (бесклеточной) у детей до 4 лет или на введение вакцины Менактра лицам младше 11 лет после введения других вакцин,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8934
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

содержащих дифтерийный анатоксин.
БЦЖ вакцина не должна применяться одновременно с вакциной Менактра.
До проведения вакцинации врач должен быть проинформирован о недавно проводившемся или совпадающем по времени с вакцинацией применением другого в том числе безрецептурного лекарственного препарата.

Совместное применение с общими иммуносупрессивными препаратами:
У лиц, проходящих иммуносупрессивную терапию, иммунный ответ после вакцинации может быть снижен (см. раздел 4.4).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования на животных не выявили отрицательного действия вакцины Менактра на течение беременности и эмбриофетальное развитие, процесс родов и постнатальное развитие. В связи с тем, что исследований вакцинации беременных женщин не проводилось, а пострегистрационный опыт ее применения у беременных женщин ограничен, введение вакцины беременным женщинам рекомендуется только в случае крайней необходимости, как например, во время вспышки менингококковой инфекции, перед поездкой в эндемичный район, и только после оценки соотношения пользы и риска вакцинации.

Грудное вскармливание

В настоящее время неизвестно, способны ли действующие вещества, входящие в состав вакцины, проникать в грудное молоко. Однако ранее было показано, что антитела к полисахаридам обнаруживаются у молодых мышей, находившихся на грудном вскармливании. В исследованиях у мышей не было продемонстрировано неблагоприятное влияние на постнатальное развитие потомства, получавшего с материнским молоком антитела, выработка которых была индуцирована введением вакцины Менактра. В то же время эффекты у детей первого года жизни, матери которых были иммунизированы вакциной Менактра в период грудного вскармливания, не исследовались. Перед принятием решения об иммунизации кормящей женщины необходимо оценить риски и пользу данной иммунизации.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований по изучению влияния вакцины на способность к управлению автомобилем и другими механизмами не проводилось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8934
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Характер и частота выявленных в исследованиях нежелательных реакций различались в зависимости от возраста прививаемых.

В ходе клинических исследований *у детей в возрасте от 9 до 18 мес*, в течение 7 дней после вакцинации, наиболее часто отмечались чувствительность в месте инъекции и болезненность. В ходе клинических исследований *у детей в возрасте от 2 до 10 лет* наиболее часто отмечались болезненность и покраснение в месте инъекции, раздражительность, диарея, сонливость, анорексия; *у подростков в возрасте от 11 до 18 лет и у взрослых лиц от 18 до 55 лет* наиболее часто отмечались болезненность в месте инъекции, головная боль и повышенная утомляемость.

Ревакцинация

У подростков и взрослых серьезные нежелательные реакции встречались в 1,3 % случаев после ревакцинации вакциной Менактра.

Наиболее распространенными местными и системными реакциями, зарегистрированными в течение 7 дней после вакцинации, были болезненность в месте инъекции (60,2 %) и миалгия (42,8 %). Средняя частота местных и общих реакций у подростков и взрослых после однократной первичной иммунизации и после ревакцинации вакциной Менактра не различалась. Большинство зарегистрированных реакций были слабой или средней степени тяжести, которые проходили в течение 3 дней.

Резюме в форме таблицы нежелательных реакций

Частота развития приведенных ниже нежелательных реакций классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и включает следующие категории:

• Очень часто: ≥ 10 %
• Часто: ≥ 1 % и < 10 %
• Нечасто: ≥ 0,1 % и < 1 %
• Редко: ≥ 0,01 % и < 0,1 %
• Очень редко: < 0,01 %
• Частота неизвестна: не может быть определена согласно имеющимся данным.

Дети в возрасте от 9 до 18 месяцев включительно

Профиль безопасности вакцины Менактра основан на данных, полученных в ходе четырех клинических исследований, приблизительно у 3700 детей в возрасте от 9 до 18 месяцев.

Оценка безопасности производилась в течение первых 7 дней, 30 дней и 6 месяцев после последней иммунизации.

Большая часть зарегистрированных местных реакций, наблюдавшихся в течение 7 дней после вакцинации, имела легкую и среднюю степень тяжести и продолжалась не более

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8934
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

3 суток. Большая часть зарегистрированных общих реакций имела легкую степень тяжести и продолжалась не более 3 суток. Нежелательные реакции приведены в таблице ниже.

Таблица 1. Частота нежелательных реакций у детей в возрасте от 9 до 18 месяцев включительно.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ	ЧАСТОТА
Нарушения метаболизма и питания	
Потеря аппетита	Очень часто
Нарушения со стороны нервной системы	
Сонливость	Очень часто
Желудочно-кишечные нарушения	
Рвота	Очень часто или часто
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Болезненность в месте инъекции, Эритема в месте инъекции, Отек в месте инъекции, Раздражительность, Аномальный плач, Лихорадка	Очень часто

Дети в возрасте от 2 до 10 лет включительно

Профиль безопасности вакцины Менактра основан на данных, полученных в ходе трех клинических исследований, у более чем 2400 детей в возрасте от 2 до 10 лет.

Оценка безопасности производилась в течение первых 7 дней, 28 дней и 6 месяцев после иммунизации.

Большая часть зарегистрированных местных и общих реакций, наблюдавшихся в течение 7 дней после вакцинации, имела легкую степень тяжести. При этом местные реакции в среднем продолжались не более 3 суток, а общие – в среднем менее 4 суток. Нежелательные реакции приведены в таблице ниже.

Таблица 2. Частота нежелательных реакций у детей в возрасте от 2 до 10 лет включительно.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ	ЧАСТОТА
Нарушения метаболизма и питания	
Снижение аппетита	Очень часто или часто
Нарушения со стороны нервной системы	
Сонливость	Очень часто или часто

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8934
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Желудочно-кишечные нарушения	
Диарея	Очень часто
Рвота	Часто
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Сыпь, Крапивница	Часто
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной тканей	
Артралгия	Часто
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Болезненность и уплотнение в месте инъекции	Очень часто
Раздражительность, Покраснение в месте инъекции, Отек в месте инъекции, Лихорадка	Очень часто или часто

Лица в возрасте от 11 до 55 лет включительно

Профиль безопасности вакцины Менактра основан на данных, полученных в ходе семи клинических исследований, у более чем 7000 подростков и взрослых в возрасте от 11 до 55 лет.

Оценка безопасности производилась в течение первых 7 дней, 28 дней и 6 месяцев после иммунизации.

Большая часть зарегистрированных местных и общих реакций, наблюдавшихся в течение 7 дней после вакцинации, имела легкую степень тяжести. При этом местные реакции в среднем продолжались 2 суток, а общие – в среднем менее 5 суток. Нежелательные реакции приведены в таблице ниже.

Таблица 3. Частота нежелательных реакций у лиц в возрасте от 11 до 55 лет включительно.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ	ЧАСТОТА
Нарушения метаболизма и питания	
Снижение аппетита	Очень часто или часто
Нарушения со стороны нервной системы	
Головная боль	Очень часто
Желудочно-кишечные нарушения	
Диарея	Очень часто или часто
Рвота	Часто
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Сыпь	Часто

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8934
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной тканей	
Артралгия	Очень часто
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Боль в месте инъекции, Уплотнение в месте инъекции, Покраснение и отек в месте инъекции, Повышенная утомляемость, Общее недомогание	Очень часто
Озноб, Лихорадка	Часто

Пострегистрационные данные

В ходе пострегистрационного мониторинга дополнительно получена информация о следующих нежелательных явлениях после введения препарата (в настоящее время частота развития данных явлений и их причинно-следственная связь с применением вакцины Менактра не может быть определена).

Таблица 4. Нежелательные явления в пострегистрационный период.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	ЧАСТОТА
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
Лимфоаденопатия	Частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы	
Реакции гиперчувствительности, такие как анафилактический шок, анафилактоидные реакции, стридорозное дыхание, затруднение при дыхании, отек верхних дыхательных путей, крапивница, покраснение кожи, кожный зуд, снижение артериального давления	Частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	
Синдром Гийена-Барре (СГБ), парестезии, потеря сознания (обусловленная нарушениями регуляции со стороны вегетативной нервной системы), головокружение, судороги, паралич лицевого нерва, острый рассеянный энцефаломиелит, поперечный миелит.	Частота неизвестна
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной тканей	
Миалгия	Частота неизвестна
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Выраженный отек конечности, может сопровождаться покраснением, чувством жара в месте инъекции, повышенной чувствительностью, или болезненностью в месте инъекции	Частота неизвестна

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8934
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Пострегистрационное исследование безопасности

Риск СГБ после введения вакцины Менактра оценивался в рамках ретроспективного когортного исследования (США). Проанализированы медицинские данные 9 578 688 подростков в возрасте 11-18 лет, из которых 1 431 906 пациентов получили вакцину Менактра. Сообщалось всего о 72 случаях СГБ, подтвержденных медицинской документацией. Во всех случаях вакцина Менактра была введена пациентам более чем за 42 дня до появления симптомов СГБ. Еще 129 случаев СГБ не были подтверждены или были исключены из анализа из-за отсутствия или недостаточности медицинской информации. На основании результатов анализа, учитывавшего число исключенных случаев СГБ, был оценен дополнительный риск СГБ, который варьировался от 0 до 5 дополнительных случаев СГБ на 1 000 000 привитых в течение 6 недель после вакцинации.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

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

4.9 Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: вакцина для профилактики менингококковой инфекции.
Код АТХ: [J07AH08].

Механизм действия

Возбудителем менингококковой инфекции, включая менингит и септицемию, является бактерия *N. meningitidis;* выделяют ряд серогрупп возбудителя. Введение вакцины

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8934
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Менактра индуцирует выработку специфических антител, обладающих бактерицидной активностью в отношении капсулярных полисахаридов серогрупп возбудителя менингококковой инфекции, входящих в состав вакцины (A, C, Y и W-135).

Иммунологическая эффективность

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

Иммунологические свойства вакцины Менактра изучали в 3 клинических исследованиях у детей в возрасте от 9 до 18 месяцев включительно, в 4 клинических исследованиях у детей в возрасте от 2 до 10 лет включительно и в 6 клинических исследованиях у лиц в возрасте от 11 до 55 лет включительно. Иммуногенность оценивали по уровню функциональных антител, определяемого с помощью анализа СБА.

Иммуногенность у детей в возрасте от 9 до 23 месяцев включительно

Результаты 3 клинических исследований, проведенных у примерно 2250 детей в возрасте от 9 до 18 месяцев включительно с однократным или двукратным введением вакцины Менактра отдельно или одновременно с другими педиатрическими вакцинами (пневмококковой конъюгированной вакциной (ПКВ) или вакциной для профилактики кори, паротита, краснухи и ветряной оспы (КПКВ)), подтвердили, что у большинства участников в группах с двукратным введением вакцины Менактра, при ее применении отдельно или одновременно с другими педиатрическими вакцинами, наблюдалось увеличение титра СБА ≥1:8 ко всем серогруппам вакцины. У ≥91 % и ≥86 % участников в группе с отдельным двукратным введением вакцины Менактра наблюдалось увеличение титра СБА ≥1:8 к серогруппам A, C, Y и к серогруппе W-135, соответственно. После введения второй дозы вакцины Менактра одновременно с ПКВ или с КПКВ (или КПКВ + вакцина для профилактики инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип *b*), у большинства участников исследования наблюдалось нарастание титра СБА ≥1:8 (у >90 % участников исследования к серогруппам A, C и Y, у >81 % участников к серогруппе W-135). Значения средних геометрических титров СБА после вакцинации ко всем четырем серогруппам менингококков, входящим в состав вакцины, были высокими.

Иммуногенность у детей в возрасте от 2 до 10 лет включительно, ранее не иммунизированных вакциной для профилактики менингококковой инфекции

Первичный иммунологический профиль вакцины изучали в рамках клинических исследований у более чем 750 участников в возрасте от 2 до 10 лет. Иммунный ответ оценивали спустя 28 дней после введения вакцины Менактра (в сравнении с исходным уровнем антител до вакцинации). У участников исследования наблюдали значительное повышение средних геометрических титров СБА. У 86–100 % участников при исходно неопределяемых значениях титра СБА (<1:8) была отмечена сероконверсия по антигенам всех серогрупп возбудителя, определяемая как 4-х кратное (или более) увеличение титров

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8934
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

антител спустя 28 дней после вакцинации в сравнении с титром антител до вакцинации.

Иммуногенность у лиц в возрасте от 11 до 18 лет включительно

Результаты исследований, проведенных у примерно 1400 участников в возрасте от 11 до 18 лет, подтвердили выраженный иммунный ответ на однократное введение вакцины Менактра. Значения средних геометрических титров СБА на 28-й день после вакцинации оказались значительно выше исходных. Кроме того, у 98–100 % подростков, у которых первоначально титр антител не определялся (<1:8), к 28-му дню наблюдалось 4-х кратное (или более) увеличение титра СБА ко всем серогруппам возбудителя, входящим в состав вакцины. Полученные результаты свидетельствуют о высокой иммуногенности вакцины у подростков.

Иммуногенность у лиц в возрасте от 18 до 55 лет включительно

Иммуногенность вакцины Менактра была продемонстрирована в трех клинических исследованиях, в которых приняло участие более 3000 подростков и взрослых. Иммуногенность вакцины оценивалась непосредственно до и через 28 дней после введения разовой дозы вакцины Менактра. Значения средних геометрических титров СБА на 28-й день после вакцинации оказались значительно выше исходных. У 93-100 % участников, у которых первоначально титр антител не определялся (<1:8), к 28-му дню наблюдалось 4-х кратное (или более) увеличение титра СБА ко всем серогруппам возбудителя, входящим в состав вакцины. Иммуногенность вакцины Менактра была схожей у представителей различного возраста, расы и пола.

Иммуногенность у лиц, ранее иммунизированных вакциной для профилактики менингококковой инфекции серогруппы С

Способность вакцины Менактра индуцировать ревакцинирующий иммунный ответ к полисахаридам серогруппы С, а также первично иммунизировать к полисахаридам серогрупп А, Y и W-135 была продемонстрирована у детей в возрасте от 3 до 5 лет, ранее иммунизированных вакциной для профилактики менингококковой инфекции серогруппы С в возрасте первого года жизни.

Кинетика иммунного ответа

Отсутствуют данные о кинетике первоначального ответа на введение вакцины Менактра, однако, как и в случае других полисахаридных и конъюгированных вакцин, иммунная защита обычно формируется через 7–10 дней после вакцинации.

Оценка иммунологической памяти

Способность вакцины Менактра вызывать развитие иммунологической памяти после первичной вакцинации подтверждена данными клинических исследований у детей и у взрослых.

В одном из исследований было продемонстрировано, что персистенция бактерицидных антител в крови через 3 года после однократного введения вакцины Менактра была выше по сравнению с группой привитых, получивших однократную иммунизацию неконъюгированной 4-х валентной полисахаридной менингококковой вакциной против серогрупп А, С, Y и W-135. В группе привитых вакциной Менактра наблюдались более

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8934
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

высокая концентрация СБА, а также более высокая доля лиц, имевших специфические высокоавидные антитела, что говорит о формировании иммунной памяти.

Иммуногенность у подростков и взрослых после ревакцинации

В клиническом исследовании, проведенном в США, 834 человека были однократно ревакцинированы вакциной Менактра через 4-6 лет после вакцинации.

До ревакцинации доля участников с титром СБА <1:8 составляла 64,5 %, 44,2 %, 38,7 % и 68,5 % для серогрупп A, C, Y и W-135, соответственно. В подгруппе участников исследования, у которых оценивался ответ на 6-й день после ревакцинации (n=112), 86,6 %, 91,1 %, 94,6 % 92,0 % пациентов достигли ≥4-х кратного увеличения титра СБА для серогрупп A, C, Y и W-135, соответственно. Доли участников исследования (n=781), достигших ≥4-х кратного увеличения титра СБА на 28-й день после ревакцинации, составили 95,0 %, 95,3 %, 97,1 % и 96 % для серогрупп A, C, Y и W-135, соответственно. Доля участников исследования, достигших титра СБА ≥1:8 на 28-й день, составила >99 % для каждой из 4-х серогрупп.

Эффективность и безопасность при одновременном применении с другими вакцинами

В двойном слепом рандомизированном контролируемом клиническом исследовании у 945 лиц в возрасте 18-55 лет применяли полисахаридную вакцину для профилактики брюшного тифа одновременно с вакциной Менактра или через месяц после введения вакцины Менактра. Уровни антител к компонентам обеих вакцин, измеренные на 28 день после соответствующей вакцинации, были схожи в обеих группах исследования.

В двойном слепом рандомизированном контролируемом клиническом исследовании у 1021 лица в возрасте 11-17 лет применяли вакцину Менактра одновременно с адсорбированной вакциной против дифтерии (с уменьшенным содержанием антигена) и столбняка, предназначенной для применения у детей старшего возраста, подростков и взрослых или через месяц после введения указанной вакцины для профилактики дифтерии и столбняка. Уровни антител к компонентам обеих вакцин измерялись на 28 день после соответствующей вакцинации. Доля участников исследования, достигших ≥4-х кратного увеличения титра СБА к серогруппам C, Y и W-135, была выше при совместном применении вакцин (86-96 %), чем при введении вакцины Менактра месяц спустя после адсорбированной вакцины против дифтерии (с уменьшенным содержанием антигена) и столбняка, предназначенной для применения у детей старшего возраста, подростков и взрослых (65-91 %). Уровни выработки антител к столбнячному и дифтерийному компонентам были схожи в обеих группах исследования.

В рандомизированном клиническом исследовании у 1345 подростков в возрасте от 11 до 17 лет включительно при совместном применении вакцины Менактра и вакцины против дифтерии (с уменьшенным содержанием антигена), коклюша (с уменьшенным содержанием антигена, бесклеточной) и столбняка, адсорбированной наблюдался схожий профиль безопасности и хорошая переносимость как при совместном применении, так и при раздельном введении. Совместное применение данных двух вакцин не снижало последующую выработку антител ко всем 4-м серогруппам менингококков A, C, Y и W-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8934
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

135, в сравнении с раздельным введением. Средние геометрические титры антител к пертактину (ПРН) и агглютиногенам фимбрий типов 2 и 3 (ФИМ) были ниже, когда вакцина против дифтерии (с уменьшенным содержанием антигена), коклюша (с уменьшенным содержанием антигена, бесклеточная) и столбняка, адсорбированная вводилась одновременно с вакциной Менактра, чем в случае раздельного введения указанных двух вакцин. Учитывая сильный иммунный ответ ко всем коклюшным антигенам в группах клинического исследования и в отсутствии общепринятых серологических коррелятов защиты от коклюша, клиническое значение несколько сниженного уровня антител к коклюшному компоненту неизвестно.

В рандомизированном многоцентровом клиническом исследовании в параллельных группах у детей в возрасте от 4 до 6 лет включительно вакцину Менактра применяли в трех следующих группах: вакцину Менактра через 30 дней после совместного применения инактивированной вакцины для профилактики полиомиелита (ИПВ) с вакциной для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточной); ИПВ через 30 дней после совместного применения вакцины Менактра с вакциной для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточной); вакцину для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточную) через 30 дней после совместного применения ИПВ и вакцины Менактра. При введении вакцины Менактра через 30 дней после совместного введения ИПВ с вакциной для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточной) наблюдалось снижение выработки антител ко всем 4-м серогруппам менингококков в сравнении с совместным введением вакцины Менактра и ИПВ за 30 дней до введения вакцины для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточной). При совместном введении вакцины Менактра с вакциной для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточной) наблюдались не меньшие титры СБА к серогруппам A, C и W-135 в сравнении с группой совместного применения вакцины Менактра и ИПВ. В отношении серогруппы Y наблюдались несколько меньшие титры СБА. Вакцина Менактра продемонстрировала схожий профиль безопасности и хорошую переносимость как при совместном применении, так и при раздельном введении.

Совместное введение вакцины Менактра с вакцинами против ВПЧ оценивалось в двух исследованиях. В одном исследовании вакцина Менактра вводилась женщинам в возрасте от 11 до 18 лет совместно только с двухвалентной вакциной против вируса папилломы человека (типов 16 и 18) с адъювантом AS04 (ВПЧ2) и также совместно с вакциной против дифтерии (с уменьшенным содержанием антигена), коклюша (с уменьшенным содержанием антигена, бесклеточной) и столбняка, адсорбированной. В другом исследовании вакцина Менактра вводилась женщинам и мужчинам в возрасте от 10 до 17 лет одновременно с четырехвалентной вакциной против вируса папилломы человека (типов 6, 11, 16 и 18) (ВПЧ4) и вакциной против дифтерии (с уменьшенным содержанием антигена), коклюша (с уменьшенным содержанием антигена, бесклеточной) и столбняка, адсорбированной. В обоих исследованиях профили безопасности вакцин после совместного применения были аналогичны наблюдавшимся при раздельном введении. Одновременное

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8934
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

введение вакцины Менактра и вакцины против дифтерии (с уменьшенным содержанием антигена), коклюша (с уменьшенным содержанием антигена, бесклеточной) и столбняка, адсорбированной с вакцинами против ВПЧ не влияло на иммунные ответы на какие-либо антигены этих вакцин.

В клиническом исследовании с активным контролем у 1179 детей младше 2 лет вакцину Менактра применяли совместно с одной или несколькими из следующих вакцин во время введения второй дозы в возрасте 12 месяцев: пневмококковой 7-ми валентной конъюгированной вакциной (ПКВ7), вакциной для профилактики кори, паротита, краснухи (с компонентом против ветряной оспы или без него), вакциной для профилактики ветряной оспы, вакциной для профилактики вирусного гепатита А или вакциной для профилактики инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип *b*. Вакцина Менактра и перечисленные выше вакцины обладали аналогичными профилями безопасности при совместном или раздельном введении в возрасте 12 месяцев. Профили иммуногенности вакцины Менактра и вакцины для профилактики кори, паротита, краснухи (с компонентом против ветряной оспы или без него) или вакцины для профилактики инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип *b* также были схожими при совместном или раздельном введении. Титры пневмококковых антител к 3 серотипам, содержащимся в ПКВ7 (4, 6B и 18C), были снижены после одновременного введения вакцины Менактра и вакцины ПКВ7.

5.2 Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические исследования не проводились.

5.3 Данные доклинической безопасности

Данные, полученные в ходе исследований у животных, продемонстрировали отсутствие неожиданных воздействий и токсичности в отношении органов-мишеней.

Токсикологическое исследование у крыс при однократном или двукратном внутримышечном введении полной дозы, предназначенной для человека, выявило отсутствие токсикологического воздействия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид, натрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфата моногидрат, вода для инъекций.

6.2 Несовместимость

Вакцину не следует смешивать с другими лекарственными препаратами в одном шприце.

6.3 Срок годности (срок хранения)

24 месяца.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8934
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2 - 8 °С), в оригинальной упаковке (в пачке картонной) для того, чтобы защитить от света.

Не замораживать.

Препарат, подвергшийся замораживанию, использованию не подлежит.

6.5 Характер и содержимое первичной упаковки

По 1 дозе (0,5 мл) препарата во флаконы из прозрачного боросиликатного стекла (тип I) вместимостью 3 мл, которые укупоривают пробкой, изготовленной из бутила (не содержащего латекса), и закатывают алюминиевым колпачком, снабженным отрывной пластиковой крышечкой по типу «flip-off».

По одному или по пять флаконов с листком-вкладышем в картонную пачку.

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

Перед применением флакон с вакциной следует осмотреть визуально на предмет наличия в ней посторонних примесей и (или) нехарактерной окраски. В любом из этих случаев вакцина не должна использоваться.

Следует снять отрывную пластиковую крышечку по типу «flip-off», и, используя подходящий шприц и иглу, отобрать 0,5 мл раствора, удостоверившись перед введением в отсутствии пузырьков воздуха.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Способ применения приведен в разделе 4.2.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Санофи Пастер Инк., США / Sanofi Pasteur Inc.,
Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, 18370, USA.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Санофи Россия», Россия,
125375, г. Москва, ул. Тверская, 22,
Телефон: +7 (495) 721 14 00,
Электронная почта: Sanofi.Russia@sanofi.com
и/или
ООО «Нанолек», 127055, г. Москва, ул. Бутырский вал, д.68/70, стр.1, этаж 2, пом. I, ком. 23-37
Телефон: +7 (495) 648-26-87

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8934
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Электронная почта: gmp@nanolek.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

При первичной регистрации не заполняется.

Общая характеристика лекарственного препарата Менактра доступна на сайте в сети Интернет уполномоченного органа государства – члена Союза (http://grls.rosminzdrav.ru/default.aspx) и/или в информационной системе Евразийского экономического союза (https://portal.eaeunion.org/sites/commonprocesses/ru-ru/Pages/DrugRegistrationDetails.aspx).