ЛП-№(001514)-(РГ-RU) от 02.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

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

МенКвадфи, 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] …… 10 мкг
Менингококковый полисахарид серогруппы C[1] …… 10 мкг
Менингококковый полисахарид серогруппы W[1] …… 10 мкг
Менингококковый полисахарид серогруппы Y[1] …… 10 мкг
[1]Конъюгированный с белком-носителем – столбнячным анатоксином ~ 55 мкг
Полный перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.
Бесцветный прозрачный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Первичная вакцинация и ревакцинация для профилактики инвазивных форм менингококковой инфекции, вызываемой *Neisseria meningitidis* серогрупп A, C, W и Y, у лиц в возрасте от 6 недель и старше.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
При вакцинации вводят одну дозу объемом 0,5 мл.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

Возраст при введении первой дозы	Первичная иммунизация	Ревакцинация
Дети в возрасте от 6 недель до 6 месяцев	3 дозы по 0,5 мл с интервалом не менее 2 месяцев	Требуется 1 доза на втором году жизни (от 12 месяцев), интервал между курсом первичной иммунизации и ревакцинацией – не менее 2 месяцев.
Дети в возрасте от 6 до 12 месяцев	1 доза	Требуется 1 доза на втором году жизни (от 12 месяцев), интервал между курсом первичной иммунизации и ревакцинацией – не менее 2 месяцев.
Лица в возрасте от 12 месяцев и старше	1 доза	Доступны данные по длительности иммунного ответа в течение 7 лет после иммунизации вакциной МенКвадфи (см. разделы 4.4. и 5.1.). Лицам, ранее вакцинированным против менингококковой инфекции, может проводиться ревакцинация. В настоящее время нет данных, указывающих на необходимость или сроки ревакцинации после первичной иммунизации лиц в возрасте 12 месяцев и старше. В случае высокого риска инфицирования ревакцинация может быть проведена, если с момента предыдущей вакцинации прошло не менее 3 лет (имеются данные о длительности иммунной защиты в течение 7 лет после проведения первичной серии вакцинации). В соответствии с официальными рекомендациями, иммунокопрометированным пациентам (ВИЧ-инфицированным, с первичными иммунодефицитами), пациентам на терапии экулизумабом ревакцинация против менингококковой инфекции может быть рекомендована каждые 5 лет. При ревакцинации вводится 1 доза 0,5 мл (см. раздел 5.1.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

Дети

Безопасность и эффективность применения вакцины МенКвадфи были установлены у лиц в возрасте от 6 недель до 17 лет. Данные ряда исследований указывают на то, что вакцину МенКвадфи можно вводить недоношенным детям. Безопасность вакцины МенКвадфи была оценена у 237 недоношенных детей: различий в нежелательных реакциях после введения вакцины МенКвадфи между недоношенными детьми и детьми, родившимися доношенными, обнаружено не было (см. раздел 4.8.). Кроме того, иммунный ответ на вакцину МенКвадфи, оцененный у 61–71 недоношенного ребенка, был сопоставим с таковым у доношенных детей (см. раздел 5.1.).

Недоношенные дети, клиническое состояние которых является удовлетворительным, должны быть иммунизированы полными дозами вакцины в том же хронологическом возрасте и по тому же графику, что и доношенные дети, независимо от массы тела при рождении.

Способ применения

Вакцина вводится только внутримышечно.

Рекомендуемые области введения: область дельтовидной мышцы или переднебоковая поверхность бедра в зависимости от возраста и наличия достаточной мышечной массы. Внутримышечные инъекции детям в возрасте до 12 месяцев проводят только в верхненаружную (переднебоковую) поверхность средней части бедра.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., или тяжелая аллергическая реакция после предыдущего введения данной вакцины или вакцины, содержащей те же компоненты.
- Подобно другим вакцинам, введение препарата МенКвадфи лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить до выздоровления (см. раздел 4.4.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вакцину МенКвадфи нельзя вводить подкожно, в сосудистое русло или внутрикожно.

До проведения вакцинации следует изучить анамнез (особенно в отношении предыдущей вакцинации и возможного развития нежелательных реакций), а также провести клиническое обследование.

Отслеживаемость

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

Гиперчувствительность

Подобно всем инъекционным вакцинам, при возникновении редко встречающегося после введения вакцины анафилактического явления необходимо всегда располагать возможностью оказания медицинской помощи и осуществления наблюдения.

Сопутствующие заболевания

Вакцинацию следует отложить до выздоровления у лиц с тяжелым течением острого заболевания, сопровождающегося лихорадкой. Однако наличие инфекционного заболевания легкой степени тяжести, например простуды, не должно приводить к отсрочке вакцинации.

Синкопальное состояние

После или даже перед любой вакцинацией могут возникнуть синкопальные состояния (обморок) и другие реакции, связанные с повышенным беспокойством, в результате психогенной реакции на инъекционную процедуру. Необходимо принять меры для предотвращения обморока и травмирования вследствие потери сознания.

Тромбоцитопения и нарушения свертываемости крови

Вакцину МенКвадфи следует применять с осторожностью у пациентов с тромбоцитопенией или другими нарушениями свертываемости крови, которым могут быть противопоказаны внутримышечные инъекции, за исключением случаев, когда потенциальная польза превышает риск развития осложнений в результате введения вакцины.

Защита от инфекционных заболеваний

Вакцина МенКвадфи предназначена для обеспечения защиты от инфекции, вызываемой *Neisseria meningitidis* серогрупп A, C, W и Y. Данная вакцина не обеспечивает защиту против менингококковой инфекции, вызываемой другими серогруппами *Neisseria meningitidis*.

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

Иммунодефицитные состояния

У пациентов, проходящих иммуносупрессивную терапию, а также у пациентов с иммунодефицитными состояниями, иммунный ответ после вакцинации препаратом МенКвадфи может быть сниженным (см. раздел 4.5.).

Пациенты с наследственным дефицитом комплемента (например, дефицитом C5 или C3 компонентов), а также пациенты, получающие препараты, которые ингибируют активацию терминальных компонентов комплемента (например, экулизумаб), находятся в группе повышенного риска развития инвазивных форм менингококковой инфекции, вызываемой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

Neisseria meningitidis серогрупп A, C, W и Y, даже в случае формирования у них антител в результате вакцинации препаратом МенКвадфи. Данные, полученные у иммунокомпрометированных пациентов, отсутствуют.

Иммунизация против столбняка

Несмотря на содержание в вакцине столбнячного анатоксина, иммунизация вакциной МенКвадфи не заменяет плановую вакцинацию против столбняка.

Совместное применение вакцины МенКвадфи и вакцины, содержащей столбнячный анатоксин, не снижает иммунный ответ к столбнячному анатоксину и не оказывает влияния на безопасность.

Натрий

Данная вакцина содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу 0,5 мл, т. е., по сути, не содержит натрия.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Вакцину МенКвадфи нельзя смешивать с любой другой вакциной в одном флаконе.

В случае одновременного введения препараты должны вводиться в разные участки тела, предпочтительно в разные конечности, с использованием разных шприцев.

В рамках клинических исследований у детей в возрасте от 6 недель до 23 месяцев включительно была подтверждена возможность одновременного введения вакцины МенКвадфи и следующих вакцин: вакцины для профилактики кори, паротита и краснухи (КПК); вакцины для профилактики ветряной оспы (ВО); вакцины для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (с бесклеточным коклюшным компонентом) (АбКДС), включая комбинированные с вакциной для профилактики гепатита В (ГВ), инактивированной вакциной для профилактики полиомиелита (ИПВ) или вакциной для профилактики *Haemophilus influenzae* тип *b* (Хиб) (т.е., например, с такой вакциной как АбКДС-ИПВ-ГВ-Хиб или АбКДС-ИПВ/Хиб); совместно с пневмококковой 13-валентной полисахаридной конъюгированной вакциной (ПКВ-13) и вакциной для профилактики ротавирусной инфекции.

Не наблюдалось влияния на иммунный ответ при одновременном введении вакцины МенКвадфи с вакциной для профилактики менингококковой инфекции, вызываемой серогруппой В (MenB).

В рамках клинических исследований у детей и подростков в возрасте от 10 до 17 лет включительно была подтверждена возможность одновременного введения вакцины МенКвадфи и вакцины для профилактики дифтерии (с уменьшенным содержанием антигена), коклюша (с уменьшенным содержанием антигена, бесклеточной) и столбняка, комбинированной, адсорбированной (АбкдС) или АбкдС-ИПВ, а также четырехвалентной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

вакцины для профилактики вируса папилломы человека рекомбинантной, адсорбированной (ВПЧ) или девятивалентной вакцины для профилактики вируса папилломы человека (9ВПЧ). Однако одновременное введение этих вакцин может повлиять на иммунный ответ на некоторые из антигенов.
В рамках клинических исследований у детей и подростков в возрасте от 10 до 17 лет включительно, ранее не вакцинированных против менингококковой инфекции, в результате совместного введения вакцины АбкдС с вакциной МенКвадфи и вакциной для профилактики ВПЧ наблюдался иммунный ответ не меньшей эффективности к коклюшному анатоксину (КА) и более низкие титры антител к филаментозному гемагглютинину (ФГА), пертактину (ПРН) и агглютиногенам фимбрий (ФИМ) по сравнению с совместным применением только вакцины АбкдС и вакцины для профилактики ВПЧ (иммунный ответ оценивался после полного завершения вакцинации против ВПЧ). Клинические последствия формирования иммунного ответа на введение коклюшного анатоксина, которые также наблюдаются в результате совместного применения с прочими четырехвалентными менингококковыми конъюгированными вакцинами, неизвестны.

В рамках клинического исследования оценивали гуморальный ответ на ревакцинирующую дозу препарата МенКвадфи при введении отдельно или одновременно с вакцинами для профилактики менингококковой инфекции, вызываемой *Neisseria meningitidis* серогруппы В (MenB рекомбинантной (рДНК) субъединичной адсорбированной), у детей в возрасте 12-13 месяцев, ранее получивших дозу вакцины МенКвадфи в 3 месяца или дозу вакцины MenB в 2 и 4 месяца. При совместном применении вакцины МенКвадфи и вакцины MenB не наблюдалось влияния на иммунный ответ в отношении серогрупп A, C, W и Y.

В рамках клинического исследования оценивали гуморальный ответ на ревакцинирующую дозу препарата МенКвадфи при введении отдельно или одновременно с вакциной для профилактики менингококковой инфекции, вызываемой *Neisseria meningitidis* серогруппы В (MenB рекомбинантной адсорбированной или рекомбинантной (рДНК) субъединичной адсорбированной), у подростков и взрослых в возрасте от 13 до 26 лет, получивших первичную иммунизацию вакциной МенКвадфи за 3 – 6 лет до этого. При совместном применении вакцины МенКвадфи и вакцин MenB не наблюдалось влияние на иммунный ответ в отношении серогрупп A, C, W и Y.

Одновременное введение вакцины МенКвадфи и других вакцин, не указанных выше, не изучалось. В соответствии с национальными рекомендациями допускается одновременное введение неограниченного количества вакцин (кроме БЦЖ) с использованием разных шприцев и в разные анатомические области тела. Одновременным считается введение вакцин в пределах одного календарного дня.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

При необходимости раздельного (не в один календарный день) введения вакцины МенКвадфи и других вакцин (кроме БЦЖ), допустим любой интервал между введениями, так как вакцина МенКвадфи является инактивированной.

Совместное применение с иммуносупрессивными препаратами

У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, иммунный ответ после вакцинации может быть снижен (см. раздел 4.4.).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении вакцины МенКвадфи у беременных женщин ограничены. Исследования у животных не выявили прямого или опосредованного отрицательного влияния вакцины МенКвадфи на репродуктивную функцию (см. раздел 5.3.).

Вакцину МенКвадфи следует применять в период беременности только, если ожидаемая польза вакцинации для беременной женщины превышает потенциальные риски, в том числе относящиеся к плоду.

Лактация

Данные о возможном выделении компонентов вакцины МенКвадфи в грудное молоко отсутствуют. Вакцину МенКвадфи следует применять в период грудного вскармливания, если ожидаемая польза вакцинации для беременной женщины превышает потенциальные риски.

Фертильность

В проведенном исследовании репродуктивной токсичности и влияния вакцины МенКвадфи на развитие плода у кроликов не было получено данных об отрицательном влиянии вакцины на фертильность самок или их способность к спариванию. Исследований влияния вакцины на фертильность самцов кроликов не проводилось (см. раздел 5.3.).

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

Вакцина МенКвадфи не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Однако, некоторые нежелательные реакции, описанные в разделе 4.8., могут временно повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Безопасность вакцины МенКвадфи у лиц, начинающих вакцинацию в возрасте от 6 недель до 12 месяцев, оценивалась в 6 исследованиях, в которых участники получали по крайней

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

мере одну дозу вакцины МенКвадфи одновременно с вакцинами для плановой иммунизации детей (N = 6060) или одновременно с вакциной MenB (N = 314). Вакцины для плановой иммунизации детей включали в себя следующие вакцины: АбКДС-ИПВ/Хиб, или АбКДС-ИПВ-ГВ, или АбКДС-ИПВ-ГВ-Хиб, или АбКДС-ИПВ-ГВ/Хиб; Хиб вакцина; ПКВ13 или ПКВ10; вакцина для профилактики ротавирусной инфекции; вакцина для профилактики гепатита В; вакцина для профилактики кори; вакцина для профилактики кори, паротита и краснухи (КПК); вакцина для профилактики ветряной оспы (ВО); вакцина для профилактики гепатита А.

В этих исследованиях оценивали безопасность первичной вакцинации, состоящей из 1, 2 или 3 доз вакцины МенКвадфи в первый год жизни с последующей ревакцинацией на втором году жизни (в возрасте от 12 месяцев).

Наиболее частыми нежелательными реакциями в течение 7 дней после иммунизации вакциной МенКвадфи детей в возрасте от 6 недель до 12 месяцев были раздражительность (74,6%) и болезненность в месте инъекции (64,6 %). Данные нежелательные реакции в основном были легкой или средней степени тяжести.

В два исследования также были включены 222 недоношенных ребенка (гестационный возраст менее 37 недель), которые получили по крайней мере одну дозу вакцины МенКвадфи. Различий в частоте и степени тяжести сообщенных по запросу нежелательных реакций после любой вакцинации между недоношенными детьми и доношенными детьми обнаружено не было.

Безопасность однократной дозы вакцины МенКвадфи оценивалась у лиц в возрасте 12 месяцев и старше в семи рандомизированных многоцентровых опорных клинических исследованиях с активным контролем. В указанных исследованиях 6 308 участников были включены в анализ безопасности, получив либо первичную иммунизацию (N = 5 906), либо ревакцинирующую дозу (N = 402) вакциной МенКвадфи. Возрастной состав 6 308 участников был следующим: 1 389 детей второго года жизни (от 12 до 23 месяцев включительно), 498 детей в возрасте от 2 до 9 лет включительно, 2 289 детей и подростков в возрасте от 10 до 17 лет включительно, 1 684 лица в возрасте от 18 до 55 лет включительно, 199 лиц в возрасте от 56 до 64 лет включительно, а также 249 пожилых в возрасте от 65 лет и старше. Из этого числа 392 лица в возрасте от 10 до 17 лет включительно были иммунизированы вакциной МенКвадфи совместно с вакцинами АбкдС и ВПЧ, а 589 детей в возрасте от 12 до 23 месяцев включительно получили вакцину МенКвадфи совместно с вакцинами КПК+ВО (N = 189), АбКДС-ИПВ-ГВ-Хиб (N = 200) или ПКВ-13 (N = 200).

Наиболее часто сообщаемыми нежелательными реакциями в течение 7 дней после иммунизации одной дозой вакцины МенКвадфи без совместного применения с другими вакцинами у детей 2-го года жизни были раздражительность (36,7 %) и болезненность в месте инъекции (30,6 %), а у лиц в возрасте 2 лет и старше – боль в месте инъекции (38,7 %)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

и миалгия (30,5 %). Данные нежелательные реакции в основном были легкой и средней степени тяжести.

Частота встречаемости нежелательных реакций после ревакцинирующей дозы препарата МенКвадфи у подростков и взрослых в возрасте 15 лет и старше была сопоставима с наблюдаемой у подростков и взрослых, первично иммунизированных вакциной МенКвадфи.

Не было выявлено какой-либо разницы между нежелательными реакциями при одновременном введении вакцины МенКвадфи и вакцин для плановой иммунизации детей в сравнении с введением других менингококковых вакцин у детей в возрасте от 6 до 12 месяцев.

У детей в возрасте от 12 до 23 месяцев частота встречаемости нежелательных реакций, наблюдавшихся в течение 7 дней после применения вакцин КПК+ВО совместно или нет с вакциной МенКвадфи, была сопоставима с таковой при применении вакцины АбКДС-ИПВ-ГВ-Хиб совместно или нет с вакциной МенКвадфи. Общая частота встречаемости нежелательных реакций у детей в возрасте от 12 до 23 месяцев, получивших вакцину ПКВ-13 совместно с вакциной МенКвадфи, была выше (36,5 %), чем у детей, получивших только вакцину ПКВ-13 (17,2 %).

Дети и подростки в возрасте от 10 до 17 лет получали либо только вакцину МенКвадфи (N=171), либо вакцину МенКвадфи одновременно с вакциной АбкдС-ИПВ и первой дозой 9ВПЧ (N=116). Наиболее часто сообщаемой местной нежелательной реакцией была боль в месте инъекции, которая отмечалась чаще при совместном применении вакцины МенКвадфи с вакцинами АбкдС-ИПВ и 9ВПЧ (83,6 %), чем когда вакцину МенКвадфи вводили отдельно (67,3 %). В целом частота и интенсивность нежелательных явлений была сопоставимой между этими двумя группами.

В рамках клинического исследования оценивали безопасность ревакцинирующей дозы препарата МенКвадфи при введении отдельно или одновременно с вакциной для профилактики менингококковой инфекции, вызываемой *Neisseria meningitidis* серогруппы B (MenB рекомбинантной (рДНК) субъединичной адсорбированной) у детей в возрасте 12-13 месяцев, ранее получивших дозу вакцины МенКвадфи в 3 месяца или дозу вакцины MenB в 2 и 4 месяца.

Наиболее частой реакцией в месте инъекции после любого введения вакцины МенКвадфи, как совместно с MenB рекомбинантной (рДНК) субъединичной адсорбированной, так и отдельно, было покраснение. У участников, получавших вакцину МенКвадфи одновременно с вакциной MenB рекомбинантной (рДНК) субъединичной адсорбированной, наблюдалась более высокая частота развития болезненности в месте инъекции вакцины МенКвадфи по сравнению с теми, кто получал ее отдельно.

После введения MenB рекомбинантной (рДНК) субъединичной адсорбированной наблюдались более высокие показатели отека в месте инъекции у участников, которые получали ее отдельно или одновременно с вакциной МенКвадфи, по сравнению с теми, кто получал только вакцину МенКвадфи.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

Наиболее частой системной реакцией после любого введения вакцины МенКвадфи, как совместно с MenB рекомбинантной (рДНК) субъединичной адсорбированной, так и отдельно, была раздражительность. Необычный плач и сонливость наблюдались чаще у детей, получавших вакцину MenB рекомбинантную (рДНК) субъединичную адсорбированную отдельно или одновременно вакциной МенКвадфи, по сравнению с участниками, которые получали только вакцину МенКвадфи.

В рамках дополнительного клинического исследования подростки и взрослые в возрасте от 13 до 26 лет спустя 3 – 6 лет после первичной иммунизации вакциной МенКвадфи получали вакцину МенКвадфи одновременно с вакциной для профилактики менингококковой инфекции, вызываемой *Neisseria meningitidis* серогруппы B (MenB рекомбинантной адсорбированной или рекомбинантной (рДНК) субъединичной адсорбированной).

Частота встречаемости системных нежелательных реакций в течение 7 дней после вакцинации, как правило, была выше при одновременном применении вакцины МенКвадфи с вакциной MenB рекомбинантной адсорбированной или рекомбинантной (рДНК) субъединичной адсорбированной, чем при применении вакцины МенКвадфи отдельно.

Наиболее часто сообщаемой нежелательной реакцией была миалгия легкой степени, которая чаще наблюдалась у подростков и взрослых, получавших вакцины МенКвадфи и MenB одновременно, чем у тех, кто получал только вакцину МенКвадфи.

Наиболее частой сообщаемой местной нежелательной реакцией была боль в месте инъекции, которая отмечалась чаще при совместном применении вакцины МенКвадфи с вакцинами MenB, чем когда вакцину МенКвадфи вводили отдельно.

Табличное резюме нежелательных реакций

Ниже представлены сводные данные о частоте нежелательных реакций, зарегистрированных после вакцинации препаратом МенКвадфи у различных групп лиц.

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии со следующими категориями частоты развития:

очень часто (≥1/10);
часто (≥1/100, но <1/10);
нечасто (≥1/1 000, но <1/100);
редко (≥1/10 000, но <1/1 000);
очень редко (<1/10 000);
частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

В каждой группе, сформированной по частоте встречаемости, нежелательные реакции представлены в порядке убывания степени серьезности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

Таблица 1. Частота нежелательных реакций после введения любой дозы вакцины МенКвадфи у детей, начинающих вакцинацию в возрасте от 6 недель до 12 месяцев одновременно с плановой вакцинацией детей.

Нежелательные реакции	Частота
Инфекции и инвазии	
Назофарингит	Нечасто
Ринит Инфекция верхних дыхательных путей	Редко**
Нарушения со стороны иммунной системы	
Анафилактическая реакция	Редко*
Нарушения метаболизма и питания	
Потеря аппетита/снижение аппетита	Очень часто
Психические нарушения	
Раздражительность	Очень часто
Нарушения со стороны нервной системы	
Вялость/сонливость	Очень часто
Фебрильные судороги	Редко*
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
Кашель	Редко**
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
Рвота	Очень часто
Диарея	Нечасто
Запор	Редко**
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Сыпь	Нечасто
Экзема, эритема, макулезная сыпь, крапивница	Редко**
Петехии	Редко***
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Болезненность/боль, покраснение, отечность в месте инъекции Необычный плач/плач Повышение температуры тела	Очень часто
Образование кровоподтека в месте инъекции	Часто
Гематома, припухлость, кровоизлияние, уплотнение, сыпь, чувство тепла в месте инъекции	Нечасто
Изменение цвета кожи, реакция, корочка в месте инъекции	Редко**

* Наблюдались с частотой < 0,1 % у 1 ребенка в возрасте от 12 до 18 месяцев.
** Наблюдались с частотой < 0,1 % у 3 и более детей, перенесших данное явление.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

*** Петехии возникали с частотой < 0,1 % у 1 ребенка в течение периода от 6 недель до менее чем 12 месяцев.

Таблица 2. Частота нежелательных реакций у детей в возрасте от 12 до 23 месяцев включительно.

Нежелательные реакции	Частота
Нарушения метаболизма и питания	
Потеря аппетита/снижение аппетита	Очень часто
Психические нарушения	
Раздражительность	Очень часто
Нарушения со стороны нервной системы	
Сонливость	Очень часто
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
Рвота, диарея	Часто
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Необычный плач/плач Болезненность/боль, покраснение, отек в месте инъекции	Очень часто
Повышение температуры тела	Часто

Таблица 3. Частота нежелательных реакций у детей в возрасте 2 лет и старше без совместного применения с другими вакцинами, наблюдавшихся после введения вакцины МенКвадфи

Нежелательные реакции	Частота
Нарушения со стороны нервной системы	
Головная боль	Очень часто
Головокружение	Нечасто
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
Рвота, тошнота	Нечасто
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Зуд, сыпь	Нечасто
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной тканей	
Миалгия	Очень часто
Боль в конечностях	Редко
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Недомогание Боль в месте инъекции	Очень часто
Повышение температуры тела Отек и покраснение в месте инъекции	Часто
Чувство усталости Зуд, чувство тепла, кровоподтек, сыпь в месте инъекции	Нечасто

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

Дети и подростки

Профиль безопасности вакцины МенКвадфи у детей и подростков в возрасте от 2 до 17 лет включительно, в основном сопоставим с таковым у взрослых. Покраснение и отек в месте инъекции отмечались чаще у детей в возрасте от 2 до 9 лет включительно (категория «очень часто»), чем в старших возрастных группах.

При совместном применении с вакцинами для плановой иммунизации детей профиль безопасности вакцины МенКвадфи при применении в качестве ревакцинирующей дозы на втором году жизни был аналогичен ее профилю безопасности у детей в возрасте от 6 недель до 12 месяцев. Нежелательные реакции были в целом сопоставимы после введения вакцины МенКвадфи детям в возрасте от 12 до 23 месяцев в качестве ревакцинирующей дозы или однократной дозы для первичной иммунизации.

У детей второго года жизни в месте введения вакцины МенКвадфи покраснение и отек (категория «очень часто»), рвота (категория «часто») и диарея (категория «часто») отмечались чаще, чем в более старших возрастных группах. В таблице 2 приведены нежелательные реакции с частотой встречаемости «очень часто» или «часто», которые также отмечались в ходе клинических исследований у детей второго года жизни после вакцинации препаратом МенКвадфи.

Лица в возрасте 56 лет и старше

В целом в течение 7 дней после иммунизации одой дозой вакцины МенКвадфи у лиц в возрасте 56 лет и старше наблюдались те же общие нарушения и реакции в месте введения, что и у взрослых в возрасте от 18 до 55 лет включительно, но с меньшей частотой встречаемости, за исключением зуда в месте инъекции, который наблюдался чаще (категория «часто») у лиц в возрасте 56 лет и старше. Данные нежелательные реакции были, в основном, легкой или средней степени тяжести.

Данные пострегистрационного применения вакцины

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции, судороги, сопровождающиеся или не сопровождающиеся лихорадкой.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

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
Интернет-сайт: http://www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Армения
«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ» ГНКО
Адрес: г. Ереван, 0051, пр. Комитаса, д. 49/5
Телефон: (+374 60) 83-00-73,
Электронная почта: info@ampra.am
Интернет-сайт: www.pharm.am

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Интернет-сайт: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Случаи передозировки с учетом формы выпуска вакцины в однодозовом флаконе маловероятны. В случае передозировки рекомендуется наблюдение за основными функциями организма, возможно симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: вакцины; бактериальные вакцины; вакцины против менингококковой инфекции.
Код АТХ: J07AH08.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

Механизм действия

Антитела к капсульным полисахаридам менингококков защищают от развития инфекции, вызываемой менингококками, за счет бактерицидной активности, опосредованной системой комплемента.

Вакцина МенКвадфи индуцирует выработку бактерицидных антител, специфичных к капсульным полисахаридам *Neisseria meningitidis* серогрупп A, C, W и Y.

Иммуногенность

Иммуногенность вакцины МенКвадфи у младенцев в возрасте от 6 недель до 12 месяцев при первичной вакцинации оценивалась в 2 опорных исследованиях, в которых первичная вакцинация состояла из введения 1 или 3 доз (в зависимости от возраста введения первой дозы) в первый год жизни и проводилась ревакцинация на втором году жизни.

Иммуногенность одной ревакцинирующей дозы препарата МенКвадфи оценивалась в одном опорном исследовании (лица в возрасте от 15 до 55 лет включительно) и в четырех дополнительных исследованиях: в двух – у детей в возрасте от 3 до 5 лет после первичной вакцинации в возрасте от 12 до 23 месяцев, в одном – у подростков и взрослых спустя от 3 до 6 лет после первичной вакцинации и в одном – у пожилых лиц спустя 3 лет, 5 лет и от 6 до 7 лет после первичной вакцинации в возрасте 56 лет и старше. Дополнительно, в рамках этих исследований, доступна клиническая информация о сохранении иммунного ответа как минимум в течение от 3 и до 7 дет после вакцинации препаратом МенКвадфи.

Анализ первичной иммуногенности проводился путем измерения бактерицидной активности сыворотки (СБА) с использованием человеческой сыворотки в качестве источника экзогенного комплемента (чСБА). Данные, полученные с использованием кроличьего комплемента (кСБА), представлены для участников клинических исследований из всех возрастных групп и в целом следуют тренду, наблюдаемому при использовании комплемента человека (чСБА).

Дети в возрасте от 6 недель до 12 месяцев включительно

Иммуногенность у детей до года, начинающих вакцинацию в возрасте от 6 недель до 6 месяцев

В исследовании сравнивали иммуногенность серии первичной вакцинации, состоящей из 3 доз вакцины МенКвадфи (которые вводили в возрасте 2, 4 и 6 месяцев) и ревакцинирующей дозы (которую вводили в возрасте 12 – 18 месяцев) в сравнении с вакциной для профилактики менингококковой инфекции серогрупп A, C, W и Y, конъюгированной с белком CRM (MenACWY-CRM) через 30 дней после 3-й дозы и ревакцинирующей дозы.

Доля участников с титром чСБА ≥ 1:8 (серологический ответ), уровень серопротекции и СГТ представлены в Таблице 4.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

Была подтверждена не меньшая эффективность вакцины МенКвадфи в сравнении с вакциной MenACWY-CRM на основании показателей серологического ответа после введения третьей дозы для всех четырех серогрупп.

Была подтверждена не меньшая эффективность вакцины МенКвадфи в сравнении с вакциной MenACWY-CRM на основании показателей серологического ответа после введения ревакцинирующей дозы для всех четырех серогрупп.

Таблица 4. Сравнение уровня бактерицидных антител на 30-й день после вакцинации препаратами МенКвадфи и MenACWY-CRM одновременно с плановыми педиатрическими вакцинами в возрасте 2, 4, 6 и 12–18 месяцев.

Конечная точка по серогруппе	**После 3-й дозы**		**До ревакцинирующей дозы**		**После ревакцинирующей дозы**	
	Вакцина МенКвадфи (95 % ДИ)	**Вакцина MenACWY-CRM (95 % ДИ)**	**Вакцина МенКвадфи (95 % ДИ)**	**Вакцина MenACWY-CRM (95 % ДИ)**	**Вакцина МенКвадфи (95 % ДИ)**	**Вакцина MenACWY-CRM (95 % ДИ)**
A	N = 682–852	N = 322–409	N = 607	N = 282	N = 501–642	N = 223–296
% лиц с серологическим ответом†‡	64,4 (60,6; 68,0)	50,6 (45,0; 56,2)	–	–	79,4 (75,6; 82,9)	77,6 (71,5; 82,9)
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)‡	77,9 (75,0; 80,7)	67,7 (63,0; 72,2)	62,8 (58,8; 66,6)	46,5 (40,5; 52,5)	87,7 (84,9; 90,1)	88,2 (83,9; 91,6)
СГТ, метод чСБА	25 (23; 28)	15 (13; 18)	11 (10; 12)	7 (6; 8)	67 (58; 78)	57 (47; 70)
C	N = 691–835	N = 338–421	N = 612	N = 284	N = 530–655	N = 238–300
% лиц с серологическим ответом†‡	96,4 (94,7; 97,6)	82,8 (78,4; 86,7)	–	–	97,0 (95,1; 98,3)	88,2 (83,4; 92,0)
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)‡	99,0 (98,1; 99,6)	91,2 (88,1; 93,7)	93,1 (90,8; 95,0)	30,6 (25,3; 36,4)	99,4 (98,4; 99,8)	93,3 (89,9; 95,9)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

СГТ, метод чСБА	391 (356; 428)	53 (46; 61)	61 (54; 69)	4 (4; 5)	678 (606; 758)	91 (76; 109)
W	N = 739–883	N = 369–438	N = 619	N = 288	N = 540–651	N = 250–305
% лиц с серологическим ответом†‡	92,8 (90,7; 94,6)	85,6 (81,6; 89,1)	–	–	97,6 (95,9; 98,7)	96,4 (93,3; 98,3)
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)‡	98,6 (97,6; 99,3)	92,9 (90,1; 95,1)	97,1 (95,4; 98,3)	61,5 (55,6; 67,1)	99,4 (98,4; 99,8)	99,0 (97,2; 99,8)
СГТ, метод чСБА	98 (91; 106)	49 (43; 55)	58 (53; 64)	9 (8; 10)	387 (352; 426)	175 (149; 206)
Y	N = 701–861	N = 347–423	N = 611	N = 287	N = 523–651	N = 233–295
% лиц с серологическим ответом†‡	88,7 (86,2; 91,0)	81,8 (77,4; 85,8)	–	–	96,4 (94,4; 97,8)	92,3 (88,1; 95,4)
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)‡	98,3 (97,1; 99,0)	91,7 (88,7; 94,2)	96,2 (94,4; 97,6)	67,9 (62,2; 73,3)	99,1 (98,0; 99,7)	98,6 (96,6; 99,6)
СГТ, метод чСБА	88 (81; 96)	41 (36; 46)	44 (40; 48)	10 (9; 11)	296 (268; 327)	186 (158; 219)

† Поствакцинальный титр чСБА ≥ 1:8 у участников с довакцинальным титром чСБА < 1:8 или увеличение титра чСБА не менее чем в 4 раза после вакцинации относительно исходного уровня у участников с довакцинальным титром чСБА ≥ 1:8.
‡ Достижение критерия не меньшей эффективности (нижний предел двустороннего 95 % ДИ составляет более 10 %).
N — число включенных в анализ участников, завершивших исследование в соответствии с протоколом и получивших достоверные результаты серологических исследований.
95 % ДИ для показателя доли рассчитаны с помощью точного биномиального метода.

В рамках другого исследования также оценивали иммунный ответ вакцины МенКвадфи при введении в возрасте 3 месяцев (первичная вакцинация) и 12–13 месяцев (ревакцинирующая доза) одновременно с вакциной МенВ рекомбинантной (рДНК) субъединичной адсорбированной. Вакцину МенВ вводили в возрасте 12–13 месяцев.

Доля участников, достигших уровня серопротекции (титр чСБА ≥1:8) на 30 день после введения МенКвадфи в качестве ревакцинирующей дозы отдельно или одновременно с вакциной MenB в возрасте 12–13 месяцев составляла 99,4%–100% для всех четырех серогрупп.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

Иммуногенность у детей до года, начинающих вакцинацию в возрасте от 6 до 12 месяцев

В исследовании сравнивали иммуногенность первичной вакцинации (1 доза в возрасте от 6 до 7 месяцев) и ревакцинирующей дозы (вводимой в возрасте 12-13 месяцев) МенКвадфи с таковой для вакцины MenACWY-CRM, через 30 дней после каждого введения в возрасте 6–7 и 12–13 месяцев. Доля участников с титром чСБА ≥ 1:8 (серологический ответ), уровень серопротекции и СГТ представлены в Таблице 5.

Была подтверждена не меньшая эффективность вакцины МенКвадфи в сравнении с вакциной MenACWY-CRM на основании показателей серологического ответа после введения ревакцинирующей дозы для всех четырех серогрупп.

Таблица 5. Сравнение уровня бактерицидных антител на 30-й день после вакцинации препаратами МенКвадфи и MenACWY-CRM одновременно с плановыми педиатрическими вакцинами в возрасте 6-7 и 12–13 месяцев.

Конечная точка по серогруппе	**После 1-й дозы**		**До ревакцинирующей дозы**		**После ревакцинирующей дозы**	
	Вакцина МенКвадфи (95 % ДИ)	**Вакцина MenACWY-CRM (95 % ДИ)**	**Вакцина МенКвадфи (95 % ДИ)**	**Вакцина MenACWY-CRM (95 % ДИ)**	**Вакцина МенКвадфи (95 % ДИ)**	**Вакцина MenACWY-CRM (95 % ДИ)**
A	N = 108–130	N = 111–132	N = 103	N = 91	N = 141–170	N = 123–158
% лиц с серологическим ответом[†‡]	30,6 (22,1; 40,2)	15,3 (9,2; 23,4)	–	–	89,4 (83,1; 93,9)	82,9 (75,1; 89,1)
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)[‡]	54,6 (45,7; 63,4)	37,9 (29,6; 46,7)	77,7 (68,4; 85,3)	73,6 (63,3; 82,3)	95,3 (90,9; 97,9)	93,0 (87,9; 96,5)
СГТ, метод чСБА	8 (7; 10)	5 (4; 7)	20 (15; 27)	15 (11; 20)	184 (143; 237)	119 (90,6; 157)
C	N = 104–127	N = 107–133	N = 118	N = 118	N = 134–162	N = 126–160
% лиц с серологическим ответом[†‡]	92,3 (85,4; 96,6)	81,3 (72,6; 88,2)	–	–	99,3 (95,9; 100)	97,6 (93,2; 99,5)
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологичес	96,9 (92,1; 99,1)	90,2 (83,9; 94,7)	98,1 (93,2; 99,8)	69,1 (58,8; 78,3)	100 (97,7; 100)	98,1 (94,6; 99,6)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

Конечная точка по серогруппе	**После 1-й дозы**		**До ревакцинирующей дозы**		**После ревакцинирующей дозы**	
	Вакцина МенКвадфи (95 % ДИ)	**Вакцина MenACWY-CRM (95 % ДИ)**	**Вакцина МенКвадфи (95 % ДИ)**	**Вакцина MenACWY-CRM (95 % ДИ)**	**Вакцина МенКвадфи (95 % ДИ)**	**Вакцина MenACWY-CRM (95 % ДИ)**
кой защиты)‡						
СГТ, метод чСБА	167 (129; 217)	41 (33; 52)	150 (117; 193)	13 (10; 17)	1473 (1236; 1756)	319 (263; 388)
W	N = 108–134	N = 112–134	N = 120	N = 117	N = 143–171	N = 127–159
% лиц с серологическим ответом†‡	18,5 (11,7; 27,1)	8,0 (3,7; 14,7)	–	–	99,3 (96,1; 100)	92,9 (86,9; 96,7)
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)‡	38,1 (29,8; 46,8)	28,4 (20,9; 36,8)	96,2 (90,6; 99,0)	50,5 (40,0; 61,1)	100 (97,9; 100)	95,6 (91,1; 98,2)
СГТ, метод чСБА	6 (4; 7)	4 (3; 5)	4 (36; 61)	6 (5; 8)	442 (367; 533)	106 (83; 135)
Y	N = 102–125	N = 106–128	N = 120	N = 116	N = 140–170	N = 128–160
% лиц с серологическим ответом†‡	30,4 (21,7; 40,3)	7,5 (3,3;14,32)	–	–	98,6 (94,9; 99,8)	97,7 (93,3; 99,5)
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)‡	60,8 (51,7; 69,4)	26,6 (19,1; 35,1)	96,2 (90,6; 99,0)	54,8 (44,2; 65,2)	100 (97,9; 100)	97,5 (93,7; 99,3)
СГТ, метод чСБА	8 (7; 11)	4 (3; 5)	46 (36; 59)	7 (5; 8)	423 (358; 499)	133 (107; 166)

N — число включенных в анализ участников, завершивших исследование в соответствии с протоколом и получивших достоверные результаты серологических исследований.
† Поствакцинальный титр чСБА ≥ 1:8 у участников с довакцинальным титром чСБА < 1:8 или увеличение титра чСБА не менее чем в 4 раза после вакцинации относительно исходного уровня у участников с довакцинальным титром чСБА ≥ 1:8.
‡ Достижение критерия не меньшей эффективности. (нижний предел двустороннего 95 % ДИ составляет более 10 %).
95 % ДИ для показателя доли рассчитаны с помощью точного биномиального метода.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

Иммуногенность вакцины МенКвадфи при одновременном введении с плановыми педиатрическими вакцинами у детей до года, начинающих вакцинацию с возраста 6 недель
В результате исследований не наблюдалось клинически значимого влияния на иммунный ответ при одновременном введении вакцины МенКвадфи с вакцинами АбКДС-ИПВ-ГВ-Хиб, АбКДС-ИПВ/Хиб, ПКВ13, вакциной для профилактики ротавирусной инфекции, гепатита В, вакцин КПК+ВО по сравнению с одновременным введением этих же вакцин с вакциной MenACWY-CRM. В целом, профиль иммуногенности вакцин для плановой иммунизации после серии вакцинации детей до года и ревакцинации на втором году жизни при одновременном введении с вакцинами МенКвадфи или MenACWY-CRM или при введении отдельно был сопоставим.

Дети в возрасте от 12 до 23 месяцев включительно
Иммуногенность у детей в возрасте от 12 до 23 месяцев включительно оценивалась в ходе трех клинических исследований.
Рандомизированное двойное слепое исследование с активным контролем проводилось с участием лиц, как ранее не иммунизированных вакциной для профилактики менингококковой инфекциии, так и лиц, ранее привитых моновалентной менингококковой конъюгированной вакциной против серогруппы С на первом году жизни (см. таблицу 6).

Таблица 6. Сравнение уровня бактерицидных антител на 30-й день после вакцинации препаратами МенКвадфи и менингококковой вакциной против серогрупп A, C, W и Y, конъюгированной со столбнячным анатоксином, производства другой фармацевтической компании (MenACWY-TT) у детей 2-го года жизни, ранее не иммунизированных вакциной для профилактики менингококковой инфекции, а также у детей 2-го года жизни, как ранее непривитых, так и иммунизированных менингококковой конъюгированной вакциной против серогруппы C (MenC).

Конечная точка по серогруппе	**Вакцина МенКвадфи (95 % ДИ) Непривитые лица**	**Вакцина MenACWY-TT (95 % ДИ) Непривитые лица**	**Вакцина МенКвадфи (95 % ДИ) Смешанная группа (непривитые + ранее привитые MenC)**	**Вакцина MenACWY-TT (95 % ДИ) Смешанная группа (непривитые + ранее привитые MenC)**
A	N = 293	N = 295	N = 490	N = 393–394
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)*	90,8 (86,9; 93,8)	89,5 (85,4; 92,7)	90,4 (87,4; 92,9)	91,6 (88,4; 94,2)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

Конечная точка по серогруппе	**Вакцина МенКвадфи (95 % ДИ) Непривитые лица**	**Вакцина MenACWY-TT (95 % ДИ) Непривитые лица**	**Вакцина МенКвадфи (95 % ДИ) Смешанная группа (непривитые + ранее привитые MenC)**	**Вакцина MenACWY-TT (95 % ДИ) Смешанная группа (непривитые + ранее привитые MenC)**
% лиц с серологическим ответом**	76,8 (71,5; 81,5)	72,5 (67,1; 77,6)	76,5 (72,5; 80,2)	77,1 (72,6; 81,2)
СГТ, метод чСБА	28,7 (25,2; 32,6)	28,0 (24,4; 32,1)	29,9 (26,9; 33,2)	34,5 (30,5; 39,0)
C	N = 293	N = 295	N = 489	N = 393–394
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)*	99,3 (97,6; 99,9)	81,4 (76,4; 85,6)	99,2 (97,9; 99,8)	85,5 (81,7; 88,9)
% лиц с серологическим ответом**	98,3 (96,1; 99,4)	71,5 (66,0; 76,6)	97,1 (95,2; 98,4)	77,4 (72,9; 81,4)
СГТ, метод чСБА	436 (380; 500)	26,4 (22,5; 31,0)	880 (748; 1035)	77,1 (60,7; 98,0)
W	N = 293	N = 296	N = 489	N = 393–394
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)*	83,6 (78,9; 87,7)	83,4 (78,7; 87,5)	84,9 (81,4; 87,9)	84,0 (80,0; 87,5)
% лиц с серологическим ответом**	67,6 (61,9; 72,9)	66,6 (60,9; 71,9)	70,8 (66,5; 74,8)	68,4 (63,6; 73,0)
СГТ, метод чСБА	22,0 (18,9; 25,5)	16,4 (14,4; 18,6)	24,4 (21,8; 27,5)	17,7 (15,8; 19,8)
Y	N = 293	N = 296	N = 488–490	N = 394–395
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)*	93,2 (89,7; 95,8)	91,6 (87,8; 94,5)	94,3 (91,8; 96,2)	91,6 (88,5; 94,2)
% лиц с серологическим ответом**	81,9 (77,0; 86,1)	79,1 (74,0; 83,5)	84,8 (81,3; 87,9)	78,9 (74,6; 82,9)
СГТ, метод чСБА	38,0 (33,0; 43,9)	32,2 (28,0; 37,0)	41,7 (37,5; 46,5)	31,9 (28,4; 36,0)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

N — число включенных в анализ участников, завершивших исследование в соответствии с протоколом и получивших достоверные результаты серологических исследований.Число участников различается в зависимости от конечной точки и серогруппы.
95 % ДИ для показателя доли рассчитаны с помощью точного биномиального метода.
* Достижение критерия не меньшей эффективности.
** Поствакцинальный титр чСБА ≥ 1:8 у участников с довакцинальным титром чСБА < 1:8 или увеличение титра чСБА не менее чем в 4 раза после вакцинации относительно исходного уровня у участников с довакцинальным титром чСБА ≥ 1:8.

Иммунологический ответ у лиц, иммунизированных в первый год жизни моновалентной конъюгированной вакциной для профилактики менингококковой инфекции серогруппы С.

В данном исследовании у большинства детей в возрасте от 12 до 23 месяцев включительно, ранее иммунизированных на первом году жизни моновалентной конъюгированной вакциной для профилактики менингококковой инфекции серогруппы С, титр чСБА ≥ 1:8 на 30 день после иммунизации вакциной МенКвадфи (N = 198) наблюдался у ≥ 86,7 %, а в группе лиц, иммунизированных вакциной MenACWY-TT (N = 99), – у ≥ 85,7 %. Указанные дети второго года жизни были иммунизированы на первом году жизни менингококковой вакциной для профилактики серогруппы С, конъюгированной со столбнячным анатоксином (MenC-TT) или менингококковой вакциной для профилактики серогруппы С, конъюгированной с белком CRM (MenC-CRM). Доля детей с серологической защитой после вакцинации была сопоставима в отношении всех 4-х серогрупп менингококков среди лиц, вакцинированных препаратом МенКвадфи и препаратом MenACWY-TT, независимо от вакцинального анамнеза.

В данном исследовании у лиц, ранее привитых MenC-CRM, СГТ к серогруппе А был ниже в группе лиц, получивших вакцину МенКвадфи (N = 49), чем в группе лиц, получивших вакцину MenACWY-TT (N = 25) [12,0 (8,23; 17,5) по сравнению с 42,2 (25,9; 68,8)]. Клиническая значимость данных результатов не установлена.

В результате применения вакцины МенКвадфи уровни серологической защиты (титры чСБА ≥ 1:8) у участников, ранее вакцинированных MenC-CRM, были ниже, но оставались сопоставимыми для серогрупп A, и W по сравнению с уровнями серологической защиты у участников исследования, получивших вакцину MenACWY-TT [A: 68,8 % (53,7; 81,3) по сравнению с 96,0 % (79,6; 99,9)]; W: 68,1 % (52,9; 80,9) по сравнению с 79,2 % (57,8; 92,9)]. Уровень серологической защиты для серогруппы Y был выше, но все еще сопоставим по сравнению с уровнем серологической защиты у участников исследования, получивших вакцину MenACWY-TT [95.8% (85.7; 99.5) по сравнению с 80.0% (59.3; 93.2)]. Уровни серологической защиты к серогруппе С были сопоставимыми в обеих группах [95,7 % (85,5; 99,5) по сравнению с 92,0 % (74,0; 99,0)].

В другом рандомизированном контролируемом открытом исследовании оценивалась иммуногенность и безопасность одновременного применения вакцины МенКвадфи и вакцин для профилактики других инфекций у детей (КПК+ВО, АбКДС-ИПВ-Хиб-ГВ или ПКВ-13) с участием детей 2-го года жизни, ранее не привитых вакциной для профилактики менингококковой инфекции.

В целом уровень серологической защиты (титр чСБА ≥ 1:8) после вакцинации у участников исследования, привитых вакциной МенКвадфи, были высокими ко всем четырем серогруппам менингококков (от 88,9 до 100 %). Уровни иммунологического ответа

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

и серологической защиты к серогруппе А были сопоставимы как при одновременном применении вакцин МенКвадфи и ПКВ-13, так и при вакцинации препаратом МенКвадфи без одновременного применения с другими вакцинами (56,1 %, [95 % ДИ 48,9; 63,2] и 83,7 % [95 % ДИ 77,7; 88,6] по сравнению с 71,9 % [95 % ДИ 61,8; 80,6] и 90,6 % [95 % ДИ 82,9; 95,6]). Наблюдалось различие уровней чСБА СГТ к серогруппе А при одновременном введении вакцин МенКвадфи и ПКВ-13 (n = 196) по сравнению с вакцинацией препаратом МенКвадфи без одновременного введения с другими вакцинами (n = 96) (24,6 [95 % ДИ 20,2; 30,1] и 49,0 [95 % ДИ 36,8; 65,3]). Клиническая значимость данных результатов не установлена.

В другом исследовании проводилось сравнение иммуногенности вакцины МенКвадфи и вакцин MenACWY-TT и MenC-TT в отношении серогруппы С через 30 дней после первичной вакцинации однократной дозой детей в возрасте 12–23 месяцев, ранее не вакцинированных против менингококковой инфекции.

Была продемонстрирована превосходящая эффективность вакцины МенКвадфи по сравнению с вакциной MenACWY-TT в отношении уровня серопротекции чСБА и СГТ чСБА и кСБА к серогруппе С. Была установлена не меньшая эффективность в достижении уровня серопротекции кСБА к серогруппе С.

Превосходящая эффективность вакцины МенКвадфи в отношении серогруппы С была также продемонстрирована по сравнению с вакциной MenC-TT по уровню СГТ кСБА и чСБА и не меньшая эффективность в отношении частоты достижения серопротекции кСБА и чСБА.

Таблица 7. Сравнение уровня бактерицидных антител чСБА и кСБА к серогруппе С на 30-й день после вакцинации препаратами МенКвадфи, MenACWY-TT или MenC-TT у детей в возрасте от 12 до 23 месяцев, ранее не привитых вакциной для профилактики менингококковой инфекции.

Конечная точка	**МенКвадфи (95% ДИ)**	**MenACWY-TT (95% ДИ)**	**MenC-TT (95% ДИ)**	**МенКвадфи (95% ДИ)**	**MenACWY-TT (95% ДИ)**	**MenC-TT (95% ДИ)**
	чСБА			кСБА		
	N=214	N=211	N=216	N=213	N=210	N=215
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)	99,5[#§] (97,4; 100)	89,1 (84,1; 93,0)	99,5 (97,4; 100)	100[¶] (98,3; 100)	94,8 (90,8; 97,4)	100 (98,3; 100)
% лиц серологическим ответом	99,5 (97,4; 100)	83,4 (77,7; 88,2)	99,1 (96,7; 99,9)	99,5 (97,4; 100)	92,9 (88,5; 95,9)	99,5 (97,4; 100)
СГТ	515[$] (450; 591)	31,6 (26,5; 37,6)	227 (198; 260)	2143[¥] (1870; 2456)	315 (252; 395)	1624 (1425; 1850)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

Установлена превосходящая эффективность вакцины МенКвадфи по сравнению с вакциной MenACWY-TT (уровень серопротекции чСБА).
§ Установлена не меньшая эффективность вакцины МенКвадфи по сравнению с вакциной MenC-TT (уровень серопротекции чСБА).
$ Установлена превосходящая эффективность вакцины МенКвадфи по сравнению с вакцинами MenACWY-TT and MenC-TT (СГТ чСБА).
¶ Установлена не меньшая эффективность МенКвадфи по сравнению с вакцинами MenACWY-TT и MenC-TT (уровень серопротекции кСБА).
¥ Установлена превосходящая эффективность вакцины МенКвадфи в сравнении с вакцинами MenACWY-TT и MenC-TT (СГТ кСБА).
N — число включенных в анализ участников, завершивших исследование в соответствии с протоколом и получивших достоверные результаты серологических исследований.
95 % ДИ для показателя доли рассчитаны с помощью точного биномиального метода.

Дети в возрасте от 2 до 9 лет включительно

Иммуногенность вакцины при применении у детей в возрасте от 2 до 9 лет включительно оценивалась в рандомизированном двойном слепом исследовании с активным контролем (стратифицированным по возрастным группам от 2 до 5 лет включительно и от 6 до 9 лет включительно), в котором выполнялось сравнение иммунного ответа на вакцинацию препаратом МенКвадфи и вакциной для профилактики менингококковой инфекции серогрупп A, C, W и Y, конъюгированной с белком CRM (MenACWY-CRM).

В результате применения вакцины МенКвадфи у участников в возрасте от 2 до 9 лет включительно в целом был продемонстрирован иммунный ответ не меньшей интенсивности согласно титрам чСБА ко всем серогруппам в сравнении с титрами, полученными у участников после применения вакцины MenACWY-CRM.

Таблица 9. Сравнение уровня бактерицидных антител на 30 день после вакцинации препаратами МенКвадфи и MenACWY- CRM у детей в возрастных группах от 2 до 5 лет включительно и от 6 до 9 лет включительно, ранее не привитых вакциной для профилактики менингококковой инфекции.

от 2 до 5 лет включительно			**от 6 до 9 лет включительно**	
Конечная точка по серогруппе	**Вакцина МенКвадфи (95 % ДИ)**	**Вакцина MenACWY-CRM (95 % ДИ)**	**Вакцина МенКвадфи (95 % ДИ)**	**Вакцина MenACWY-CRM (95 % ДИ)**
A	N = 227–228	(N = 221)	N = 228	N = 237
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологичес-кой защиты)	84,6 (79,3; 89,1)	76,5 (70,3; 81,9)	88,2 (83,2; 92,0)	81,9 (76,3; 86,5)
% лиц с сероло-гическим ответом	52,4 (45,7; 59,1)	44,8 (38,1; 51,6)	58,3 (51,6; 64,8)	50,6 (44,1; 57,2)
СГТ, метод чСБА	21,6 (18,2; 25,5)	18,9 (15,5; 23,0)	28,4 (23,9; 33,8)	26,8 (22,0; 32,6)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

от 2 до 5 лет включительно			от 6 до 9 лет включительно	
Конечная точка по серогруппе	**Вакцина МенКвадфи (95 % ДИ)**	**Вакцина MenACWY-CRM (95 % ДИ)**	**Вакцина МенКвадфи (95 % ДИ)**	**Вакцина MenACWY-CRM (95 % ДИ)**
C	N = 229	N = 222–223	N = 229	N = 236
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)	97,4 (94,4; 99,0)	64,6 (57,9; 70,8)	98,3 (95,6; 99,5)	69,5 (63,2; 75,3)
% лиц с серологическим ответом	94,3 (90,5; 96,9)	43,2 (36,6; 50,0)	96,1 (92,7; 98,2)	52,1 (45,5; 58,6)
СГТ, метод чСБА	208 (175; 246)	11,9 (9,79; 14,6)	272 (224; 330)	23,7 (18,2; 31,0)
W	N = 229	N = 222	N = 229	N = 237
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)	90,8 (86,3; 94,2)	80,6 (74,8; 85,6)	98,7 (96,2; 99,7)	91,6 (87,3; 94,8)
% лиц с серологическим ответом	73,8 (67,6; 79,4)	61,3 (54,5; 67,7)	83,8 (78,4; 88,4)	66,7 (60,3; 72,6)
СГТ, метод чСБА	28,8 (24,6; 33,7)	20,1 (16,7; 24,2)	48,9 (42,5; 56,3)	33,6 (28,2; 40,1)
Y	N = 229	N = 222	N = 229	N = 237
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)	97,8 (95,0; 99,3)	86,9 (81,8; 91,1)	99,1 (96,9; 99,9)	94,5 (90,8; 97,0)
% лиц с серологическим ответом	88,2 (83,3; 92,1)	77,0 (70,9; 82,4)	94,8 (91,0; 97,3)	81,4 (75,9; 86,2)
СГТ, метод чСБА	49,8 (43,0; 57,6)	36,1 (29,2; 44,7)	95,1 (80,2; 113)	51,8 (42,5; 63,2)

N — число включенных в анализ участников, завершивших исследование в соответствии с протоколом и получивших достоверные результаты серологических исследований. Число участников различается в зависимости от конечной точки и серогруппы.
95 % ДИ для показателя доли рассчитаны с помощью точного биномиального метода.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

Дети и подростки в возрасте от 10 до 17 лет включительно

Иммуногенность вакцины при применении у детей и подростков в возрасте от 10 до 17 лет включительно оценивалась в трех исследованиях, в которых выполнялось сравнение иммунного ответа после вакцинации препаратами МенКвадфи и MenACWY-CRM (первое исследование) или вакциной для профилактики менингококковой инфекции серогрупп A, C, W и Y, конъюгированной с дифтерийным анатоксином (MenACWY-DT) (второе исследование) или в сравнении уровня серопротекции после вакцинации препаратом МенКвадфи в сравнении с вакциной MenACWY-TT (третье исследование).

В первом исследовании принимали участие лица, ранее не привитые вакциной для профилактики менингококковой инфекции, у которых оценивался иммунный ответ после иммунизации вакциной МенКвадфи без одновременного введения с другими вакцинами, после иммунизации вакциной MenACWY-CRM без одновременного введения с другими вакцинами, при одновременном введении вакцины МедКвадфи с вакцинами АбкдС и ВПЧ, а также при введении вакцины МенКвадфи или только с вакциной АбкдС, или только с вакциной ВПЧ.

Таблица 10. Сравнение уровня бактерицидных антител на 30 день после вакцинации препаратами МенКвадфи и MenACWY-CRM у детей и подростков в возрасте от 10 до 17 лет включительно, ранее не привитых вакциной для профилактики менингококковой инфекции.

Конечная точка по серогруппе	**Вакцина МенКвадфи (95 % ДИ)**		**Вакцина MenACWY-CRM (95 % ДИ)**	
A	N = 463		N = 464	
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)	93,5	(90,9; 95,6)	82,8	(79,0; 86,1)
% лиц с сероло-гическим ответом*#	75,6	(71,4; 79,4)	66,4	(61,9; 70,7)
СГТ, метод чСБА	44,1	(39,2; 49,6)	35,2	(30,3; 41,0)
C	N = 462		N = 463	
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)	98,5	(96,9; 99,4)	76,0	(71,9; 79,8)
% лиц с сероло-гическим ответом*#	97,2	(95,2; 98,5)	72,6	(68,3; 76,6)
СГТ, метод чСБА	387	(329; 456)	51,4	(41,2; 64,2)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

Конечная точка по серогруппе	**Вакцина МенКвадфи (95 % ДИ)**		**Вакцина MenACWY-CRM (95 % ДИ)**	
W	N = 463		N = 464	
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)	99,1	(97,8; 99,8)	90,7	(87,7; 93,2)
% лиц с сероло-гическим ответом*#	86,2	(82,7; 89,2)	66,6	(62,1; 70,9)
СГТ, метод чСБА	86,9	(77,8; 97,0)	36,0	(31,5; 41,0)
Y	N = 463		N = 464	
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)	97,2	(95,2; 98,5)	83,2	(79,5; 86,5)
% лиц с сероло-гическим ответом*#	97,0	(95,0; 98,3)	80,8	(76,9; 84,3)
СГТ, метод чСБА	75,7	(66,2; 86,5)	27,6	(23,8; 32,1)

N — число включенных в анализ участников, завершивших исследование в соответствии с протоколом и получивших достоверные результаты серологических исследований. Число участников различается в зависимости от конечной точки и серогруппы.
95 % ДИ для показателя доли рассчитаны с помощью точного биномиального метода.
* Поствакцинальный титр чСБА ≥ 1:8 у участников с довакцинальным титром чСБА < 1:8 или увеличение титра чСБА не менее чем в 4 раза после вакцинации относительно исходного уровня у участников с довакцинальным титром чСБА ≥ 1:8.
# Достижение критерия не меньшей эффективности.

Во втором исследовании оценивалась сравнительная иммуногенность вакцины МенКвадфи и вакцины MenACWY-DT у детей, подростков и взрослых в возрасте от 10 до 55 лет включительно.

Таблица 11. Сравнение уровня бактерицидных антител на 30 день после вакцинации препаратами МенКвадфи и MenACWY-DT у детей и подростков в возрасте от 10 до 17 лет включительно, ранее не привитых вакциной для профилактики менингококковой инфекции.

Конечная по серогруппе	**Вакцина МенКвадфи (95 % ДИ)**		**Вакцина MenACWY-DT (95 % ДИ)**	
A	N = 1097		N = 300	
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)	96,2	(94,9; 97,2)	89,0	(84,9; 92,3)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

Конечная по серогруппе	**Вакцина МенКвадфи (95 % ДИ)**		**Вакцина MenACWY-DT (95 % ДИ)**	
% лиц с серологическим ответом*	74,0	(71,3; 76,6)	55,3	(49,5; 61,0)
СГТ, метод чСБА	78	(71,4; 85,2)	44,2	(36,4; 53,7)
C	N = 1097–1098		N = 300	
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)	98,5	(97,5; 99,1)	74,7	(69,3; 79,5)
% лиц с серологическим ответом*	95,6	(94,2; 96,8)	53,3	(47,5; 59,1)
СГТ, метод чСБА	504	(456; 558)	44,1	(33,7; 57,8)
W	N = 1097		N = 300	
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)	98,3	(97,3; 99,0)	93,7	(90,3; 96,1)
% лиц с серологическим ответом*	84,5	(82,2; 86,6)	72,0	(66,6; 77,0)
СГТ, метод чСБА	97,2	(88,3; 107)	59,2	(49,1; 71,3)
Y	N = 1097		N = 300	
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)	99,1	(98,3; 99,6)	94,3	(91,1; 96,7)
% лиц с серологическим ответом*	95,6	(94,2; 96,8)	85,7	(81,2; 89,4)
СГТ, метод чСБА	208	(189; 228)	80,3	(65,6; 98,2)

N — число включенных в анализ участников, завершивших исследование в соответствии с протоколом и получивших достоверные результаты серологических исследований. Число участников различается в зависимости от конечной точки и серогрупп.
95 % ДИ для показателя доли рассчитаны с помощью точного биномиального метода.
* Достижение критерия не меньшей эффективности

Третье исследование было проведено у лиц, которые либо ранее не получали менингококковую вакцину, либо прошли первичную вакцинацию моновалентной вакциной MenC (MenC-TT или MenC-CRM) в возрасте до двух лет. Уровень серопротекции оценивали через 30 дней после введения однократной дозы вакцины МенКвадфи или вакцины MenACWY-TT, или однократной дозы вакцины МенКвадфи одновременно с вакцинами АбкдС-ИПВ и 9ВПЧ.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

Таблица 12. Сравнение уровня бактерицидных антител на вакцины МенКвадфи и MenACWY-TT через 30 дней после вакцинации у лиц, не получавших менингококковую вакцину, и у лиц, ранее привитых MenC, в возрасте от 10 до 17 лет

Конечная точка по серогруппе	**МенКвадфи (95% ДИ)**	**MenACWY-TT (95% ДИ)**
A	N=158-159	N=159-160
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)*	97,5 (93,7; 99,3)	92,5 (87,3; 96,1)
% лиц с серологическим ответом	88,0 (81,9; 92,6)	75.5 (68,0; 81,9)
СГТ, метод чСБА	78,2 (64,6; 94,7)	56,0 (44,0; 71,2)
C	N=158-159	N=160-161
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)*	100 (97,7; 100)	95,0 (90,4; 97,8)
% лиц с серологическим ответом	99,4 (96,5; 100)	88,8 (82,8; 93,2)
СГТ, метод чСБА	2294 (1675; 3142)	619 (411; 931)
W	N=159	N=159
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)*	100 (97,7; 100)	98,8 (95,6; 99,8)
% лиц с серологическим ответом	93,1 (88,0; 96,5)	81,4 (74,5; 87,1)
СГТ, метод чСБА	134 (109; 164)	64,6 (52,5; 79,4)
Y	N=158	N=160
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)*	99,4 (96,5; 100)	98,1 (94,6; 99,6)
% лиц с серологическим ответом	98,7 (95,5; 99,8)	88,1 (82,1; 92,7)
СГТ, метод чСБА	169 (141; 202)	84,8 (68,3; 105)

N — число включенных в анализ участников, завершивших исследование в соответствии с протоколом и получивших достоверные результаты серологических исследований.
95 % ДИ для показателя доли рассчитаны с помощью точного биномиального метода.
* Достижение критерия не меньшей эффективности

Иммунный ответ также оценивался через 6 дней после вакцинации у лиц, которым вводили вакцину МенКвадфи одновременно с АбкдС-ИПВ и 9-валентной вакциной против ВПЧ (N = 60). До вакцинации количество лиц, достигших уровня серологической защиты, составляло 70,7%, 44,1%, 24,1% и 8,5% для серогрупп A, C, W и Y соответственно. Спустя 6 дней после вакцинации уровни серопротекции составляли 66,1%, 94,9%, 96,6% и 100%. Спустя 30 дней после вакцинации уровни серологической защиты составляли 89,8%, 100%, 98,3% и 100% для вышеуказанной группы лиц для серогрупп A, C, W и Y соответственно.

Иммунный ответ у участников в зависимости от статуса по вакцинации MenC
Иммуногенность по серогруппе C после введения однократной дозы МенКвадфи в сравнении с однократной дозой MenACWY-TT через 30 дней после вакцинации оценивали

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

как у участников, не получивших ранее менингококковую вакцину, так и у участников, прошедших первичную иммунизацию MenC (в возрасте до двух лет). В целом, иммунный ответ и СГТ чСБА к серогруппе С после вакцинации были выше у лиц, не привитых ранее менингококковыми вакцинами и получавших МенКвадфи, чем у тех, кто получал MenACWY-TT, при этом наблюдался тренд к более высокому уровню серопротекции. Различий в уровне иммунного ответа к серогруппе С между двумя вышеуказанными группами обнаружено не было.

Взрослые в возрасте от 18 до 55 лет включительно

В отдельном исследовании изучалась сравнительная иммуногенность вакцины МенКвадфи и вакцины MenACWY-DT у лиц в возрасте от 18 до 55 лет.

Таблица 13. Сравнение уровня бактерицидных антител на 30 день после вакцинации препаратами МенКвадфи и MenACWY-DT у лиц в возрасте от 18 до 55 лет включительно, ранее не привитых вакциной для профилактики менингококковой инфекции.

Конечная точка по серогруппе	**Вакцина МенКвадфи (95 % ДИ)**		**Вакцина MenACWY-DT (95 % ДИ)**	
A	N = 1406–1408		N = 293	
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)	93,5	(92,1; 94,8)	88,1	(83,8; 91,5)
% лиц с серологическим ответом*	73,5	(71,2; 75,8)	53,9	(48,0; 59,7)
СГТ, метод чСБА	106	(97,2; 117)	52,3	(42,8; 63,9)
C	N = 1406–1408		N = 293	
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)	93,5	(92,0; 94,7)	77,8	(72,6; 82,4)
% лиц с серологическим ответом*	83,4	(81,4; 85,3)	42,3	(36,6; 48,2)
СГТ, метод чСБА	234	(210; 261)	37,5	(29,0; 48,5)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

Конечная точка по серогруппе	**Вакцина МенКвадфи (95 % ДИ)**		**Вакцина MenACWY-DT (95 % ДИ)**	
W	N = 1408–1410		N = 293	
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)	94,5	(93,2; 95,7)	80,2	(75,2; 84,6)
% лиц с серологическим ответом*	77,0	(74,7; 79,2)	50,2	(44,3; 56,0)
СГТ, метод чСБА	75,6	(68,7; 83,2)	33,2	(26,3; 42,0)
Y	N = 1408–1410		N = 293	
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)	98,6	(97,8; 99,1)	81,2	(76,3; 85,5)
% лиц с серологическим ответом*	88,1	(86,3; 89,8)	60,8	(54,9; 66,4)
СГТ, метод чСБА	219	(200; 239)	54,6	(42,3; 70,5)

N — число включенных в анализ участников, завершивших исследование в соответствии с протоколом и получивших достоверные результаты серологических исследований.
95 % ДИ для показателя доли рассчитаны с помощью точного биномиального метода.
* Достижение критерия не меньшей эффективности.

Взрослые в возрасте 56 лет и старше

Иммуногенность вакцины у лиц в возрасте 56 лет и старше (средний возраст 67,1 года, диапазон: 56,0–97,2 года) оценивалась в ходе сравнительного исследования вакцины МенКвадфи и полисахаридной вакцины MenACWY.

Таблица 14. Сравнение уровня бактерицидных антител на 30 день после вакцинации препаратом МенКвадфи и полисахаридной вакциной MenACWY у лиц в возрасте 56 лет и старше, ранее не привитых вакциной для профилактики менингококковой инфекции.

Конечная точка по серогруппе	**Вакцина МенКвадфи (95 % ДИ)**		**Полисахаридная вакцина MenACWY (95 % ДИ)**	
A	N = 433		N = 431	
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)	89,4	(86,1; 92,1)	84,2	(80,4; 87,5)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

Конечная точка по серогруппе	**Вакцина МенКвадфи (95 % ДИ)**		**Полисахаридная вакцина MenACWY (95 % ДИ)**	
% лиц с серологическим ответом*	58,2	(53,4; 62,9)	42,5	(37,7; 47,3)
СГТ, метод чСБА	55,1	(46,8; 65,0)	31,4	(26,9; 36,7)
C	N = 433		N = 431	
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)	90,1	(86,9; 92,7)	71,0	(66,5; 75,2)
% лиц с серологическим ответом*	77,1	(72,9; 81,0)	49,7	(44,8; 54,5)
СГТ, метод чСБА	101	(83,8; 123)	24,7	(20,7; 29,5)
W	N = 433		N = 431	
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)	77,4	(73,1; 81,2)	63,1	(58,4; 67,7)
% лиц с серологическим ответом*	62,6	(57,8; 67,2)	44,8	(40,0; 49,6)
СГТ, метод чСБА	28,1	(23,7; 33,3)	15,5	(13,0; 18,4)
Y	N = 433		N = 431	
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)	91,7	(88,7; 94,1)	67,7	(63,1; 72,1)
% лиц с серологическим ответом*	74,4	(70,0; 78,4)	43,4	(38,7; 48,2)
СГТ, метод чСБА	69,1	(58,7; 81,4)	21,0	(17,4; 25,3)

N — число включенных в анализ участников, завершивших исследование в соответствии с протоколом и получивших достоверные результаты серологических исследований.
95 % ДИ для показателя доли рассчитаны с помощью точного биномиального метода.
* Достижение критерия не меньшей эффективности.

Сохранение иммунного ответа и ревакцинация

Сохранение иммунного ответа спустя от 3 до 7 лет после первичной вакцинации оценивалась у детей, подростков и взрослых. Также оценивалась иммуногенность ревакцинирующей дозы МенКвадфи.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

Сохранение иммунного ответа и эффект от ревакцинирующей дозы вакцины МенКвадфи у детей в возрасте от 4 до 5 лет

В клиническом исследовании (второе КИ) оценивалась персистенция антител к серогруппам менингококков A, C, W и Y перед ревакцинирующей дозой у детей в возрасте от 4 до 5 лет включительно (образец крови брался непосредственно перед ревакцинирующей дозой в День 0), получивших однократную дозу вакцин МенКвадфи или MenACWY-TT за 3 года до этого в возрасте от 12 до 23 месяцев включительно в рамках предыдущего клинического исследования.

В отношении всех серогрупп чСБА СГТ были выше в День 30 после первичной иммунизирующей дозы у детей в возрасте от 12 до 23 месяцев включительно, чем в День 0 у детей в возрасте от 4 до 5 лет включительно непосредственно перед ревакцинирующей дозой – как у детей в группе первично иммунизированных препаратом МенКвадфи, так и в группе первично иммунизированных препаратом MenACWY-TT. Значения чСБА СГТ перед введением ревакцинирующей дозы были выше, чем их исходный уровень перед первичным иммунизирующим введением, что свидетельствует о долгосрочном сохранении иммунного ответа (см. таблицу 9).

Уровни серопротекции были близкими к 100 % в отношении всех четырех серогрупп у детей после ревакцинации препаратом МенКвадфи.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

Таблица 15. Сравнение уровня бактерицидных антител на День 30 после ревакцинирующей дозы и до ревакцинирующей дозы у детей в возрасте от 4 до 5 лет включительно, которым была проведена первичная серия иммунизации вакциной МенКвадфи или MenACWY-TT за 3 года до этого в возрасте от 12 до 23 месяцев включительно.

Конечная точка по серогруппе	Ревакцинация МенКвадфи у первично привитых МенКвадфи (95 % ДИ)			Ревакцинация МенКвадфи у первично привитых MenACWY-TT (95 % ДИ)			Ревакцинация МенКвадфи у первично привитых МенКвадфи + ревакцинация МенКвадфи у первично привитых MenACWY-TT (95 % ДИ)		
	Персистенция[#] N=42		Реваксинация[$] N=40	Персистенция[#] N=49		Реваксинация[$] N=44	Персистенция[#] N=91		Реваксинация[$] N=84
	День 30 - после первичной дозы	День 0 – до ревакцинирующей дозы		День 30 - после первичной дозы	День 0 - до ревакцинирующей дозы		День 30 - после первичной дозы	День 0 - до ревакцинирующей дозы	
A									
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)	97,6 (87,4; 99,9)	66,7 (50,5; 80,4)	100 (91,2; 100)	89,8 (77,8; 96,6)	83,7 (70,3; 92,7)	100 (92,0; 100)	93,4 (86,2; 97,5)	75,8 (65,7; 84,2)	100 (95,7; 100)
% лиц с серологическим ответом	-	-	100 (91,2; 100)	-	-	95,5 (84,5; 99,4)	-	-	97,6 (91,7; 99,7)
СГТ, метод чСБА	83,3 (63,9; 109)	11,9 (8,11; 17,4)	763 (521; 1117)	49,6 (32,1; 76,7)	14,7 (10,7; 20,2)	659 (427; 1017)	63,0 (48,3; 82,2)	13,3 (10,5; 17,0)	706 (531; 940)
C									
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)	100 (91,6; 100)	100 (91,6; 100)	100 (91,2; 100)	87,8 (75,2; 95,4)	57,1 (42,2; 71,2)	100 (92,0; 100)	93,4 (86,2; 97,5)	76,9 (66,9; 85,1)	100 (95,7; 100)
% лиц с серологи	-	-	95,0 (83,1; 99,4)	-	-	100 (92,0; 100)	-	-	97,6 (91,7; 99,7)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

ческим ответом									
СГТ, метод чСБА	594 (445; 793)	103 (71,7; 149)	5894 (4325; 8031)	29,4 (20,1; 43,1)	11,6 (7,28; 18,3)	1592 (1165; 2174)	118 (79,3; 175)	31,8 (21,9; 46,1)	2969 (2293; 3844)
W									
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)	100 (91,6; 100)	97,6 (87,4; 99,9)	97,5 (86,8; 99,9)	95,9 (86,0; 99,5)	83,7 (70,3; 92,7)	100 (92,0; 100)	97,8 (92,3; 99,7)	90,1 (82,1; 95,4)	98,8 (93,5; 100)
% лиц с серологическим ответом	-	-	97,5 (86,8; 99,9)	-	-	100 (92,0; 100)	-	-	98,8 (93,5; 100)
СГТ, метод чСБА	71,8 (53,3; 96,7)	50,0 (35,9; 69,5)	2656 (1601; 4406)	40,1 (30,6; 52,6)	21,2 (14,6; 30,9)	3444 (2387; 4970)	52,5 (42,7; 64,5)	31,5 (24,2; 41,0)	3043 (2248; 4120)
Y									
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)	100 (91,6; 100)	97,6 (87,4; 99,9)	100 (91,2; 100)	100 (92,7; 100)	89,8 (77,8; 96,6)	100 (92,0; 100)	100 (96,0; 100)	93,4 (86,2; 97,5)	100 (95,7; 100)
% лиц с серологическим ответом	-	-	100 (91,2; 100)	-	-	100 (92,0; 100)	-	-	100 (95,7; 100)
СГТ, метод чСБА	105 (73,9; 149)	32,5 (24,8; 42,7)	2013 (1451; 2792)	75,8 (54,2; 106)	18,2 (13,8; 24,0)	2806 (2066; 3813)	88,1 (69,3; 112)	23,8 (19,4; 29,1)	2396 (1919; 2991)

День 30 после первичной дозы – День 30 в первом КИ
День 0 непосредственно перед ревакцинирующей дозой – День 0 во втором КИ
[$] N рассчитано с использованием набора данных по протоколу (PPAS) с достоверным результатом серологических исследований; ревакцинирующая доза = День 30 во втором КИ.
[#] N число участников, включенных в анализ полного набора данных для оценки персистенции антител (FASP) с достоверным результатом серологических исследований; после первичной дозы = День 30 в первом КИ, непосредственно перед ревакцинирующей дозой = День 0 во втором КИ.
Титр “серологического ответа” вакцины – это поствакцинальный титр чСБА ≥ 1:16 у участников с довакцинальным титром чСБА < 1:8 или увеличение титра чСБА не менее чем в 4 раза после вакцинации относительно исходного уровня у участников с довакцинальным титром чСБА ≥ 1:8.
95 % ДИ для показателя доли рассчитаны с помощью точного биномиального метода.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

Сохранение иммунного ответа и иммунный ответ на ревакцинацию у детей в возрасте от 6 до 7 лет включительно

В исследовании оценивали сохранение иммунного ответа после первичной вакцинации, а также иммуногенность и безопасность ревакцинирующей дозы вакцины МенКвадфи у детей в возрасте от 6 до 7 лет, которые 5 лет назад получали первичную дозу вакцины МенКвадфи в возрасте от 12 до 23 месяцев в рамках исследования (см. таблицу 16).

Для всех серогрупп СГТ спустя 5 лет после первичной вакцинации были выше, чем СГТ до первичной вакцинации, что указывает на сохранение иммунного ответа.

После ревакцинирующей дозы уровень серопротекции у детей, которые получали первичную дозу вакцины МенКвадфи, составляла практически 100 % для всех серогрупп (98,9%, 97,7%, 100%, и 100% для серогрупп A, C, W и Y, соответственно).

Таблица 16. Сравнение уровня иммунного ответа спустя 30 дней после ревакцинирующей дозы вакцины МенКвадфи и сохранение иммунного ответа у детей в возрасте от 6 до 7 лет, которые ранее получали первичную дозу вакцины МенКвадфи в рамках исследования.

Ревакцинация вакциной МенКвадфи у лиц, получивших первичную дозу МенКвадфи (95% ДИ)			
	Персистенция[#]		**Ревакцинация[$]**
Конечная точка по серогруппе	**День 30 - после первичной дозы N=208**	**5 лет спустя первичной вакцинации (День 0 - до ревакцинирующей дозы) N=208**	**N=88**
A			
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)	90,4 (85,5; 94,0)	76,0 (69,6; 81,6)	98,9 (93,8; 100)
% лиц с серологическим ответом	-	-	93,2 (85,7; 97,5)
СГТ, метод чСБА	28,9 (24,5; 34,0)	14,5 (12,0; 17,5)	1143 (820; 1594)
C			
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)	99,5 (97,4; 100)	85,1 (79,5; 89,6)	97,7 (92,0; 99,7)
% лиц с серологическим ответом	-	-	97,7 (92,0; 99,7)
СГТ, метод чСБА	1315 (1002; 1724)	37,6 (29,8; 47,4)	8933 (6252; 12764)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

W			
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)	83,7 (77,9; 88,4)	84,6 (79,0; 89,2)	100 (95,9; 100)
% лиц с серологическим ответом	-	-	98,9 (93,8; 100)
СГТ, метод чСБА	25,7 (21,3; 31,0)	30,7 (24,9; 37,9)	8656 (6393; 11721)
Y			
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)	92,3 (87,8; 95,5)	68,8 (62,0; 75,0)	100 (95,9; 100)
% лиц с серологическим ответом	-	-	98,9 (93,8; 100)
СГТ, метод чСБА	41, (35,0; 49,6)	12,7 (10,5; 15,4)	3727 (2908; 4776)

N рассчитано с использованием полного набора данных по протоколу (FPAS) с достоверным результатом серологических исследований; ревакцинирующая доза = День 30 во втором КИ. День 0 = 5 лет спустя после первичной вакцинации.
$ N рассчитано с использованием набора данных по протоколу (PPAS1) с достоверным результатом серологических исследований; Ревакцинация = День 30 после ревакцинирующей дозы
Титр "серологического ответа" вакцины – это поствакцинальный титр чСБА ≥ 1:16 у участников с довакцинальным титром чСБА < 1:8 или увеличение титра чСБА не менее чем в 4 раза после вакцинации относительно исходного уровня у участников с довакцинальным титром чСБА ≥ 1:8.
95 % ДИ для показателя доли рассчитаны с помощью точного биномиального метода.

Ответ у участников в соответствии со статусом вакцинации против менингококковой инфекции серогруппы С до первичной вакцинации МенКвадфи в исследовании

Иммунный ответ к серогруппе С после введения ревакцинирующей дозы МенКвадфи был сопоставим вне зависимости от статуса вакцинации против менингококковой инфекции серогруппы С в течение первого года жизни до первичной вакцинации МенКвадфи 5 годами ранее в рамках клинического исследования.

Сохранение иммунного ответа и эффект от ревакцинирующей дозы вакцины МенКвадфи у подростков и взрослых в возрасте от 13 до 26 лет

В клиническом исследовании (второе КИ) оценивалась персистенция антител к серогруппам менингококков A, C, W и Y перед ревакцинирующей дозой у подростков и взрослых в возрасте от 13 до 26 лет (образец крови брался непосредственно перед ревакцинирующей дозой в День 0), получивших однократную дозу вакцины МенКвадфи или вакцины MenACWY-CRM за 3 – 6 лет до этого. Сохранение иммунного ответа до введения ревакцинирующей дозы вакцины МенКвадфи и иммунный ответ на ревакцинацию оценивали в сравнении с конкретной вакциной (МенКвадфи или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

MenACWY-CRM), которую участники получали 3–6 лет назад (первые КИ) (см. Таблицу 17).

В отношении всех серогрупп чСБА СГТ были выше в День 30 после первичной иммунизирующей дозы, чем в День 0 непосредственно перед ревакцинирующей дозой – как у детей в группе первично иммунизированных препаратом МенКвадфи, так и в группе первично иммунизированных препаратом MenACWY-TT.

Значения чСБА СГТ перед введением ревакцинирующей дозы были выше, чем их исходный уровень перед первичным иммунизирующим введением, что свидетельствует о долгосрочном сохранении иммунного ответа.

Уровни серопротекции были близкими к 100 % в отношении всех четырех серогрупп у подростков и взрослых после ревакцинации препаратом МенКвадфи.

Таблица 17. Сравнение уровня бактерицидных антител на День 6 и День 30 после ревакцинирующей дозы и до ревакцинирующей дозы у подростков и взрослых в возрасте от 13 до 26 лет, которым была проведена первичная серия иммунизации вакциной МенКвадфи или MenACWY-CRM за 3 – 6 лет до исследования.

Конечная точка по серогруппе	**Ревакцинация МенКвадфи у первично привитых МенКвадфи (95% ДИ)**				**Ревакцинация МенКвадфи у первично привитых MenACWY-CRM (95% ДИ)**			
	Персистенция		**Ревакцинация**		**Персистенция**		**Ревакцинация**	
	День 30 – после первичной дозы N=376	**День 0 – до ревакцинирующей дозы N=379-380**	**День 6 – после ревакцинирующей дозы N=46**	**День 30 – после ревакцинирующей дозы N=174**	**День 30 – после первичной дозы N=132- 133**	**День 0 – до ревакцинирующей дозы N=140**	**День 6 – после ревакцинирующей дозы N=45**	**День 30 – после ревакцинирующей дозы N=176**
A								
Доля участников с титром ≥ 1:8 (%) (серопротекция)	94,7 (91,9; 96,7)	72,8 (68,0; 77,2)	91,3 (79,2; 97,6)	99,4 (96,8; 100)	81,2 (73,5; 87,5)	71,4 (63,2; 78,7)	95,6 (84,9; 99,5)	99,4 (96,9; 100)
Сывороточный ответ (%)	-	-	82,6 (68,6; 92,2)	94,8 (90,4; 97,6)	-	-	77,8 (62,9; 88,8)	93,2 (88,4; 96,4)
СГТ	45,2 (39,9; 51,1)	12,5 (11,1; 14,1)	289 (133; 625)	502 (388; 649)	32,8 (25,0; 43,1)	11,6 (9,41; 14,3)	161 (93,0; 280)	399 (318; 502)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

C								
Доля участников с титром ≥ 1:8 (%) (серопротекция)	98,1 (96,2; 99,2)	86,3 (82,4; 89,6)	100 (92,3; 100)	100 (97,9; 100)			97,8 (88,2; 99,9)	100 (97,9; 100)
Сывороточный ответ (%)	-	-	89,1 (76,4; 96,4)	97,1 (93,4; 99,1)	-	-	93,3 (81,7; 98,6)	98,9 (96,0; 99,9)
СГТ	417 (348; 500)	37,5 (31,6; 44,5)	3799 (2504; 5763)	3708 (3146; 4369)	49,7 (32,4; 76,4)	11,0 (8,09; 14,9)	919 (500; 1690)	2533 (2076; 3091)
W								
Доля участников с титром ≥ 1:8 (%) (серопротекция)	100 (99,0; 100)	88,9 (85,3; 91,9)	100 (92,3; 100)	100 (97,9; 100)	93,2 (87,5; 96,9)	76,4 (68,5; 83,2)	100 (92,1; 100)	100 (97,9; 100)
Сывороточный ответ (%)	-	-	97,8 (88,5; 99,9)	97,7 (94,2; 99,4)	-	-	88,9 (75,9; 96,3)	98,9 (96,0; 99,9)
СГТ	82,7 (73,6; 92,9)	28,8 (25,1; 33,0)	1928 (1187; 3131)	2290 (1934; 2711)	45,1 (34,3; 59,4)	14,9 (11,9; 18,6)	708 (463; 1082)	2574 (2178; 3041)
Y								
Доля участников с титром ≥ 1:8 (%) (серопротекция)	97,9 (95,9; 99.1)	81,8 (77,5; 85.5)	97,8 (88,5; 99,9)	100 (97,9; 100)	88,7 (82,1; 93,5)	52,1 (43,5; 60,7)	100 (92,1; 100)	100 (97,9; 100)
Сывороточный ответ (%)	-	-	95,7 (85,2; 99,5)	98,9 (95,9; 99,9)	-	-	91,1 (78,8; 97,5)	100 (97,9; 100)
СГТ	91,0 (78,6; 105)	21,8 (18,8; 25,1)	1658 (973; 2826)	2308 (1925; 2767)	36,1 (27,2; 47,8)	8,49 (6,50; 11,1)	800 (467; 1371)	3036 (2547; 3620)

* Исследование у подростков в возрасте от 10 до 17 лет.
** Исследование у взрослых в возрасте от 18 до 55 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

***Исследование иммуногенности и безопасности реакцинирующей дозы вакцины МенКвадфи и сохранение иммунного ответа у лиц в возрасте от 13 до 26 лет, которым была проведена первичная серия иммунизации против менингококковой инфекции.
$N число участников, включенных в анализ полного набора данных для оценки персистенции антител (PPAS1 и 2) с достоверным результатом серологических исследований; после ревакцинирующей дозы = День 6 или День 30 во втором КИ.

^N число участников, включенных в анализ полного набора данных для оценки персистенции антител (FASP) с достоверным результатом серологических исследований; после первичной дозы = День 30 в первых КИ, непосредственно перед ревакцинирующей дозой = День 0 во втором КИ.
Титр "серологического ответа" вакцины – это поствакцинальный титр чСБА ≥ 1:16 у участников с довакцинальным титром чСБА < 1:8 или увеличение титра чСБА не менее чем в 4 раза после вакцинации относительно исходного уровня у участников с довакцинальным титром чСБА ≥ 1:8.
95 % ДИ для показателя доли рассчитаны с помощью точного биномиального метода.

Сохранение иммунного ответа и эффект от ревакцинирующей дозы вакцины МенКвадфи у подростков и взрослых в возрасте от 13 до 26 лет

В клиническом исследовании (второе КИ) оценивалась персистенция антител к серогруппам менингококков A, C, W и Y перед ревакцинирующей дозой у подростков и взрослых в возрасте от 13 до 26 лет (образец крови брался непосредственно перед ревакцинирующей дозой в День 0), получивших однократную дозу вакцины МенКвадфи или вакцины MenACWY-CRM за 3–6 лет до исследования. Сохранение иммунного ответа до введения ревакцинирующей дозы вакцины МенКвадфи и иммунный ответ на ревакцинацию оценивали в сравнении с конкретной вакциной (МенКвадфи или MenACWY-CRM), которую участники получали 3–6 лет назад (первые КИ).

Сохранение иммунного ответа в течение 3 лет

Персистенцию антител до введения ревакцинирущей дозы вакцины МенКвадфи и иммунный ответ на ревакцинацию оценивали в сравнении с вакциной (МенКвадфи или MenACWY-PS) (второе КИ), которую участники получали за 3 года до этого (первые КИ) (см. таблицу 18).

В отношении всех серогрупп чСБА СГТ были выше в День 30 после первичной иммунизирующей дозы, чем в День 0 непосредственно перед ревакцинирующей дозой – как у взрослых в группе первично иммунизированных препаратом МенКвадфи, так и в группе первично иммунизированных препаратом MenACWY-PS.

Кроме того, для обеих групп, получивших первую дозу вакцины, СГТ для серогрупп C, W и Y до введения ревакцинирующей дозы были выше, чем до введения первичной дозы, что указывает на долгосрочную устойчивость иммунного ответа для этих серогрупп, при этом для серогруппы A результаты были сопоставимы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

Таблица 18. Сравнение уровня бактерицидных антител на День 6 и День 30 день после ревакцинирующей дозы и до ревакцинирующей дозы у взрослых в возрасте 59 лет и старше, которым была проведена первичная серия иммунизации вакциной МенКвадфи или MenACWY-PS за 3 года до исследования.

Конечная точка по серогруппе	**Ревакцинация МенКвадфи у первично привитых МенКвадфи (95% ДИ)**				**Ревакцинация МенКвадфи у первично привитыхMenACWY-PS (95% ДИ)**			
	Персистенция^		**Ревакцинация$**		**Персистенция^**		**Ревакцинация$**	
	День 30 – после первичной дозы N=214	**День 0 – до ревакцинирующей дозы N=214**	**День 6 – после ревакцинирующей дозы N=58**	**День 30 – после ревакцинирующей дозы N=145**	**День 30 – после ревакцинирующей дозы N=169**	**День 0 – до ревакцинирующей дозы N=169**	**День 6 – после ревакцинирующей дозы N=62**	**День 30 – после ревакцинирующей дозы N=129-130**
A								
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)	89,6 (84,7; 93,4)	65,0 (58,2; 71,3)	91,4 (81,0; 97,1)	93,8 (88,5; 97,1)	85,7 (79,5; 90,6)	65,7 (58,0; 72,8)	72,6 (59,8; 83,1)	87,7 (80,8; 92,8)
% лиц с серологическим ответом	-	-	36,2 (24,0; 49,9)	79,3 (71,8; 85,6)	-	-	8,1 (2,7; 17,8)	60,8 (51,8; 69,2)
СГТ	48,9 (39,0; 61,5)	12,2 (10,2; 14,6)	43,7 (26,5; 71,9)	162 (121; 216)	37,7 (29,3; 48,7)	11,6 (9,53; 14,1)	13,1 (9,60; 17,8)	56,6 (41,5; 77,2)
C								
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)	88,2 (83,1; 92,2)	73,4 (66,9; 79,2)	98,3 (90,8; 100)	99,3 (96,2; 100)	71,4 (64,0; 78,1)	47,9 (40,2; 55,7)	51,6 (38,6; 64,5)	85,3 (78,0; 90,9)
% лиц с серологическим ответом	-	-	77,6 (64,7; 87,5)	93,1 (87,7; 96,6)	-	-	8,1 (2,7; 17,8)	55,0 (46,0; 63,8)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

СГТ	84,8 (64,0; 112)	17,7 (14,3; 21,9)	206 (126; 339)	638 (496; 820)	26,7 (19,8; 36,0)	8,47 (6,76; 10,6)	11,1 (7,17; 17,1)	56,0 (39,7; 78,9)
W								
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)	78,8 (72,6; 84,1)	66,8 (60,1; 73,1)	89,7 (78,8; 96,1)	98,6 (95,1; 99,8)	60,1 (52,3; 67,6)	39,6 (32,2; 47,4)	46,8 (34,0; 59,9)	80,8 (72,9; 87,2)
% лиц с серологическим ответом	-	-	70,7 (57,3; 81,9)	90,3 (84,3; 94,6)	-	-	6,5 (1,8; 15,7)	49,2 (40,4; 58,1)
СГТ	28,0 (22,2; 35,3)	14,2 (11,6; 17,4)	118 (64,0; 216)	419 (317; 553)	14,7 (11,0; 19,8)	6,54 (5,28; 8,11)	9,89 (6,45; 15,2)	31,0 (22,6; 42,6)
Y								
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)	92,5 (88,0; 95,6)	68,2 (61,5; 74,4)	94,8 (85,6; 98,9)	100 (97,5; 100)	65,5 (57,8; 72,6)	40,8 (33,3; 48,6)	45,2 (32,5; 58,3)	81,5 (73,8; 87,8)
% лиц с серологическим ответом	-	-	72,4 (59,1; 83,3)	92,4 (86,8; 96,2)	-	-	8,1 (2,7; 17,8)	49,2 (40,4; 58,1)
СГТ	65,3 (51,8; 82,2)	15,3 (12,3; 19,1)	151 (83,4; 274)	566 (433; 740)	19,6 (14,4; 26,7)	7,49 (5,72; 9,82)	11,1 (6,31; 19,4)	40,5 (29,0; 56,4)

* Исследование иммуногенности и безопасности у лиц в возрасте 56 лет и старше, ранее не привитых против менингококковой инфекции

Исследование иммуногенности и безопасности ревакцинирующей дозы вакцины МенКвадфи и сохранение иммунного ответа у лиц в возрасте 59 лет и старше, которым была проведена первичная серия иммунизации против менингококковой инфекции

N число участников, включенных в анализ полного набора данных для оценки персистенции антител (FAS3) с достоверным результатом серологических исследований; после первичной дозы = День 30 в первых КИ, непосредственно перед ревакцинирующей дозой = День 0 во втором КИ.

^ N число участников в выборке для анализа по протоколу № 1 и 2 (FAS1 и FAS2) с достоверным результатом серологических анализов. Число участников различается в зависимости от конечной точки и серогруппы.

Титр “серологического ответа” вакцины – это поствакцинальный титр чСБА ≥ 1:16 у участников с довакцинальным титром чСБА < 1:8 или увеличение титра чСБА не менее чем в 4 раза после вакцинации относительно исходного уровня у участников с довакцинальным титром чСБА ≥ 1:8.

95 % ДИ для показателя доли рассчитаны с помощью точного биномиального метода.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

Сохранение иммунного ответа в течение 5 лет

В подгруппе участников (N=52), у которых проводили оценку сохранения антител в течение 3 лет, и которые ранее не получали ревакцинирующую дозу, повторно провели оценку сохранения иммунного ответа в течение 5 лет после получения ревакцинирующей дозы вакцины МенКвадфи.

У участников, которые ранее получали первичную дозу вакцины МенКвадфи, значения СГТ, определенные методом чСБА, непосредственно перед ревакцинацией проявляли тенденцию к повышению к серогруппам C, W, Y и были сопоставимы для серогруппы A, в сравнении с таковыми до первичной вакцинации.

После введения ревакцинирующей дозы вакцины МенКвадфи значения уровня серопротекции для серогрупп A, C, и Y составили 100%, и 95,0% для серогруппы W у лиц, которые ранее были привиты вакциной МенКвадфи, и 87,5%, 62,5%, 87,5% и 68,8% к серогруппам A, C, W и Y, соответственно, у лиц, которые ранее были привиты вакциной MenACWY-PS.

Кроме того, значения СГТ чСБА были выше, а показатели иммунного ответа были выше или имели тенденцию к повышению для всех серогрупп у лиц, ранее привитых вакциной МенКвадфи, по сравнению с лицами, ранее привитыми MenACWY-PS.

Сохранение иммунного ответа в течение 6–7 лет

Персистенцию антител оценивали в сравнении с вакциной (МенКвадфи или MenACWY-PS) (второе КИ), которую участники получали 6–7 лет назад в рамках клинического исследования (первые КИ) (см. таблицу 19).

В отношении всех серогрупп чСБА СГТ были выше в День 30 после первичной иммунизирующей дозы, чем в День 0 непосредственно перед ревакцинирующей дозой у взрослых, первично иммунизированных вакциной МенКвадфи.

СГТ для серогрупп C, W и Y были выше до введения ревакцинирующей дозы, чем перед введением первичной дозы у взрослых, первично иммунизированных вакциной МенКвадфи, что указывает на долгосрочную устойчивость иммунного ответа для этих серогрупп, при этом для серогруппы A результаты были сопоставимы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

Таблица 19. Сравнение уровня бактерицидных антител у взрослых в возрасте 59 лет и старше, которым была проведена первичная серия иммунизации вакциной МенКвадфи или MenACWY-PS за 6–7 лет до этого.

	Сохранение иммунного ответа в течение 6–7 лет^			
Конечная точка по серогруппе	**Первично привитые вакциной МенКвадфи (95% ДИ)**		**Первично привитые вакциной MenACWY-PS (95% ДИ)**	
	День 30 – после первичной дозы $ N=58	**День 0 – перед ревакцинирующей дозой # N=59**	**День 30 – после первичной дозы $ N=26**	**День 0 – перед ревакцинирующей дозой # N=26**
A				
Доля участников с титром ≥ 1:8 (%) (серопротекция)	91,4 (81,0; 97,1)	55,9 (42,4; 68,8)	76,9 (56,4; 91,0)	50,0 (29,9; 70,1)
СГТ	48,0 (30,6; 75,4)	9,00 (6,44; 12,6)	27,3 (13,8; 54,0)	9,64 (5,18; 17,9)
C				
Доля участников с титром ≥ 1:8 (%) (серопротекция)	74,1 (61,0; 84,7)	59,3 (45,7; 71,9)	76,9 (56,4; 91,0)	42,3 (23,4; 63,1)
СГТ	52,2 (27,4; 99,7)	11,9 (7,67; 18,5)	23,9 (11,9; 48,1)	7,58 (4,11; 14,0)
W				
Доля участников с титром ≥ 1:8 (%) (серопротекция)	75,9 (62,8; 86,1)	66,1 (52,6; 77,9)	73,1 (52,2; 88,4)	38,5 (20,2; 59,4)
СГТ	31,2 (18,8; 52,0)	11,9 (7,67; 18,5)	18,8 (10,1; 34,9)	4,95 (3,39; 7,22)
Y				
Доля участников с титром ≥ 1:8 (%) (серопротекция)	81,0 (68,6; 90,1)	59,3 (45,7; 71,9)	73,1 (52,2; 88,4)	46,2 (26,6; 66,6)
СГТ	45,8 (26,9; 78,0)	11,2 (7,24; 17,5)	25,9 (12,4; 53,8)	7,19 (4,09; 12,6)

N число участников, включенных в анализ полного набора данных для оценки персистенции антител (FAS3) с достоверным результатом серологических анализов. Количество участников варьируется в зависимости от временных точек и серогруппы.
$ после первичной дозы = День 30 первых КИ.
# перед ревакцинирующей дозой = День 0 второго КИ.
95 % ДИ для показателя доли рассчитаны с помощью точного биномиального метода.

Иммунный ответ на ревакцинацию

В отдельном исследовании оценивалась сравнительная иммуногенность ревакцинирующей дозы вакцины МенКвадфи и ревакцинирующей дозы вакцины MenACWY-DT у лиц в возрасте 15 лет и старше, ранее привитых четырехвалентной менингококковой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

конъюгированной вакциной (MenACWY-CRM [11,3 %] или MenACWY-DT [86,3 %]) в возрасте от 4 до 10 лет включительно.

Исходные доли лиц с серологической защитой (% лиц с титром чСБА ≥ 1:8) и СГТ были сходными для серогрупп A, C, W и Y.

Таблица 20. Сравнение уровня бактерицидных антител на 30 день после ревакцинации препаратами МенКвадфи и MenACWY-DT у лиц в возрасте 15 лет и старше, ранее привитых вакциной MenACWY-CRM или MenACWY-DT в возрасте от 4 до 10 лет включительно.

Конечная точка по серогруппе	**Вакцина МенКвадфи (95 % ДИ)**		**Вакцина MenACWY-DT (95 % ДИ)**	
A	N = 384		N = 389	
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)	100,0	(99,0; 100,0)	99,0	(97,4; 99,7)
% лиц с серологическим ответом*	92,2	(89,0; 94,7)	87,1	(83,4; 90,3)
СГТ, метод чСБА	497	(436; 568)	296	(256; 343)
C	N = 384		N = 389	
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)	99,5	(98,1; 99,9)	99,0	(97,4; 99,7)
% лиц с серологическим ответом*	97,1	(94,9; 98,6)	91,8	(88,6; 94,3)
СГТ, метод чСБА	2618	(2227; 3078)	599	(504; 711)
W	N = 384		N = 389	
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)	100,0	(99,0; 100,0)	99,7	(98,6; 100,0)
% лиц с серологическим ответом*	98,2	(96,3; 99,3)	90,7	(87,4; 93,4)
СГТ, метод чСБА	1747	(1508; 2025)	723	(614; 853)
Y	N = 384		N = 389	
% лиц с титром ≥ 1:8 (уровень серологической защиты)	99,7	(98,6; 100,0)	99,5	(98,2; 99,9)
% лиц с серологическим ответом*	97,4	(95,3; 98,7)	95,6	(93,1; 97,4)
СГТ, метод чСБА	2070	(1807; 2371)	811	(699; 941)

N — число включенных в анализ участников, завершивших исследование в соответствии с протоколом и получивших достоверные результаты серологических исследований.

95 % ДИ для показателя доли рассчитаны с помощью точного биномиального метода.

* Достижение критерия не меньшей эффективности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

5.2 Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические исследования не проводились.

5.3 Данные доклинической безопасности

Согласно результатам исследования репродуктивной и онтогенетической токсичности у самок кроликов, полученных в доклинических исследованиях безопасности, специфических рисков для человека не выявлено.

При введении вакцины МенКвадфи самкам кроликов (две стандартных человеческих дозы до зачатия и три дозы во время беременности), было выявлено отсутствие влияния на способность к спариванию, фертильность самок, а также отсутствие потенциального тератогенного действия и влияния на пренатальное и постнатальное развитие плода.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид
Натрия ацетат
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В отсутствие результатов исследований совместимости вакцину МенКвадфи не следует смешивать с другими лекарственными препаратами в одном шприце.

6.3. Срок годности (срок хранения)

48 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2–8 °C).

Не замораживать.

Химическая и физическая стабильность лекарственного препарата подтверждена при однократном изменении температуры до 25 °C в течение 72 часов.

6.5. Характер и содержимое первичной упаковки

По 1 дозе (0,5 мл) препарата во флаконы из боросиликатного стекла (тип I) вместимостью 2 мл, которые укупоривают пробкой, изготовленной из хлорбутила (не содержащего латекса), и закатывают алюминиевым колпачком, снабженным отрывной пластиковой крышечкой по типу «flip-off».

По 1, 10 флаконов (Санофи Пастер Инк.) или по 1, 5 флаконов (ООО «Нанолек») с листком-вкладышем в картонную пачку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

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

США

Санофи Пастер Инк.

Адрес: Дискавери Драйв, Свифтуотер, Пенсильвания, 18370

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения

АО «Санофи Россия»

Адрес: 125375, г. Москва, ул. Тверская, д. 22,

Телефон: +7 (495) 721 14 00

Электронная почта: Sanofi.Russia@sanofi.com

и/или *(только в Российской Федерации)*

ООО «Нанолек»

Адрес: 127055, г. Москва, ул. Бутырский вал, д.68/70, стр.1, этаж 2, пом. I, ком. 23-37

Телефон: +7 (495) 648-26-87

Электронная почта: info@nanolek.ru

Республика Беларусь

ООО «Свикс Биофарма»,

Адрес: 220004 Минск, ул. Димитрова, д. 5, офис 5/40

Телефон: +375 17 329 07 70

Электронная почта: belarus.info@swixxbiopharma.com

Республика Казахстан

ТОО «Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)»

Адрес: 050012, г. Алматы, ул. Жамбыла, д. 100

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.09.2025 № 24358
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0019)

Тел.: +7 (727) 355-85-05
Электронная почта: kazakhstan.info@swixxbiopharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001514)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 07 декабря 2022
Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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