

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Вакцина менингококковая групп А и С полисахаридная****Регистрационный номер.**

**Торговое наименование.** Вакцина менингококковая групп А и С полисахаридная

**Международное непатентованное или группировочное наименование.** Вакцина для профилактики менингококковых инфекций серотипов А и С, полисахаридная

**Лекарственная форма.** Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

**Состав.** 1 ампула содержит:

*Действующие вещества:*

Очищенный капсульный специфический полисахарид штамма *N. meningitidis* серогруппы А – 250 мкг;

Очищенный капсульный специфический полисахарид штамма *N. meningitidis* серогруппы С – 250 мкг.

*Вспомогательное вещество:*

Лактозы моногидрат (стабилизатор) – 10 мг.

Не содержит консервантов. 1 ампула содержит 5 доз.

Выпускается в комплекте с растворителем – натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %. Состав растворителя на 1 мл: натрия хлорид – 9 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

**Описание.** Аморфная масса в форме таблетки или рыхлого порошка от белого до беловато-серого цвета. Восстановленный препарат: бесцветный или желтоватого цвета раствор, прозрачный, без содержания каких-либо частиц, включений или осадка.

**Характеристика**

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

**Фармакотерапевтическая группа.** Вакцины; бактериальные вакцины; вакцины против менингококковой инфекции.

**Код АТХ.** J07AH03

**Фармакологические свойства**

Вакцина формирует активный специфический иммунитет к менингококкам (*Neisseria meningitidis*) серогрупп А и С. Введение вакцины приводит к выработке у вакцинированных

специфических антител к капсульным полисахаридам менингококков серогрупп А и С, обеспечивающих невосприимчивость к менингококковой инфекции. Согласно данным клинических исследований доля серопротективного ответа у вакцинированных составляет 76 % через 1 месяц после однократной иммунизации препаратом Вакцина менингококковая групп А и С полисахаридная.

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

### **Показания к применению**

Вакцинация взрослых от 18 до 60 лет:

- в очагах менингококковой инфекции, вызванной менингококками серогрупп А или С;
- в эндемичных регионах, а также в случае эпидемии, вызванной менингококками серогрупп А или С;
- вакцинация лиц, подлежащих призыву на военную службу.

### **Противопоказания**

1. Гиперчувствительность к действующим веществам или лактозе, аллергическая реакция на предыдущее введение менингококковой вакцины.
2. Детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных клинических исследований в других возрастных группах).
3. Сильная реакция (температура выше 40 °С, отек и гиперемия в месте введения вакцины свыше 8 см в диаметре) или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение.
4. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания; обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Плановые прививки проводятся через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. Если полная ремиссия невозможна, вакцинация проводится в период максимально достижимой ремиссии на фоне поддерживающей терапии. При нетяжелых острых респираторных вирусных заболеваниях, острых кишечных заболеваниях прививки проводятся сразу после нормализации температуры. Вакцинация контактных лиц в очагах менингококковой инфекции допускается после нормализации температуры.

### **С осторожностью**

Злокачественные новообразования, болезни крови.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания.**

Результаты клинических исследований о безопасности применения препарата Вакцина менингококковая групп А и С полисахаридная при беременности и в период грудного

вскармливания отсутствуют.

Применение вакцины во время беременности следует ограничить только случаями явного риска инфицирования.

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

### **Способ применения и дозы**

Перед применением в ампулу с вакциной вносят 2,5 мл прилагаемого к вакцине растворителя – натрия хлорида растворителя для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % (необходимый объем растворителя отбирают из ампулы градуированным шприцем). Время растворения не должно превышать 1 мин. Растворенная вакцина должна быть бесцветной или желтоватого цвета, прозрачной, без содержания каких-либо частиц, включений или осадка.

Для растворения следует использовать только растворитель, прилагаемый в комплекте.

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

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

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

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

***Внутривенное введение категорически противопоказано!***

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

Растворенная вакцина хранению не подлежит.

Неиспользованную вакцину и шприцы необходимо утилизировать (см. раздел «Особые указания»).

### **Побочное действие**

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

***Общие расстройства и нарушения в месте введения***

*Очень часто:* боль, уплотнение, покраснение и отек в месте инъекции, повышенная утомляемость, общее недомогание

*Часто:* озноб, лихорадка

#### ***Со стороны нервной системы***

*Очень часто:* раздражительность, сонливость, головная боль

*Нечасто:* головокружение

*Редко:* парестезии, менингизм, судороги

#### ***Со стороны обмена веществ и питания***

*Часто:* снижение аппетита

#### ***Со стороны желудочно-кишечного тракта***

*Часто:* тошнота, рвота, диарея

#### ***Со стороны кожи и подкожных тканей***

*Редко:* крапивница, сыпь, отек Квинке

#### ***Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани***

*Редко:* миалгия, гипертонус мышц, артралгия

#### ***Со стороны иммунной системы***

*Очень редко:* реакции гиперчувствительности, такие как анафилактический шок, анафилактоидные реакции.

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

#### **Передозировка**

В случае передозировки возрастает риск нежелательных явлений, связанных с применением лекарственного препарата (см. раздел «Побочное действие»).

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Эффективность и безопасность введения препарата Вакцина менингококковая групп А и С полисахаридная с другими вакцинами национального календаря профилактических прививок не изучалась. До проведения вакцинации врач должен быть проинформирован о недавно проводившемся или совпадающем по времени с вакцинацией применением другого (в том числе безрецептурного) лекарственного препарата.

Допускается одновременное введение Вакцины менингококковой групп А и С полисахаридной с другими вакцинами Национального календаря профилактических прививок и прививок по эпидемическим показаниям (кроме вакцин для профилактики туберкулеза) при условии их введения разными шприцами в разные участки тела. При

необходимости раздельного (не в один календарный день) введения Вакцины менингококковой групп А и С полисахаридной и других вакцин, допустим любой интервал между введениями, т.к. Вакцина менингококковая групп А и С полисахаридная является инактивированной.

Применение иммуносупрессивной терапии (препараты, подавляющие работу иммунной системы, в т.ч. химиотерапия, некоторые виды иммунобиологической терапии, длительный прием высоких доз кортикостероидов) могут снижать иммунный ответ на вакцинацию, но не приводят к повышению вероятности нежелательных явлений. Лечащему врачу следует определить целесообразность вакцинации и/или подобрать оптимальные сроки для вакцинации в периоды наименьшей интенсивности лечения.

### **Особые указания**

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц (см. раздел «Фармакологические свойства»).

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер) в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемого с обязательной термометрией.

Учитывая возможность возникновения анафилактического шока, необходимо обеспечить медицинское наблюдение за привитыми в течение 30 мин после введения препарата. Места проведения прививок должны быть оснащены средствами противошоковой терапии.

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

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

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

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации проводят при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Утилизировать остатки неиспользованной вакцины и шприцы следует в соответствии с актуальными нормативными актами.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Некоторые нежелательные реакции, связанные с действием препарата, могут оказывать воздействие на способность управлять транспортными средствами или движущимися механизмами. Для пациентов, у которых наблюдались нежелательные реакции (см. раздел

«Побочное действие») при введении препарата, управление транспортными средствами или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

**Форма выпуска.**

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения. Вакцина – по 250 мкг полисахаридов *N. meningitidis* серогрупп А и С в ампуле. Растворитель (натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %) – по 5 мл в ампуле.

Выпускают в комплекте. Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы растворителя. По 5 комплектов с инструкцией по применению и скарификатором ампульным (при необходимости) в пачке из картона.

**Условия хранения.** При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия транспортирования.** При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

**Срок годности.** Вакцина - 2 года, растворитель – 5 лет. Срок годности комплекта определяется по наименьшему сроку годности одного из компонентов. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска.** Для лечебно-профилактических учреждений.

**Производитель.**

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: [info@microgen.ru](mailto:info@microgen.ru).

**Владелец РУ/Организация, принимающая претензии потребителя.**

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: [info@microgen.ru](mailto:info@microgen.ru).

Адрес производства:

Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, тел. (347) 229-92-01.