

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МЕНИНГО А+С®

(вакцина для профилактики менингококковых инфекций
полисахаридная серогрупп А и С)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: П N010110

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ

МЕНИНГО А+С®

ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ

Вакцина для профилактики менингококковых инфекций

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного и подкожного введения в комплекте с растворителем

СОСТАВ

Вакцина МЕНИНГО А+С® представляет собой суспензию очищенных менингококковых полисахаридов *Neisseria meningitidis* серогрупп А и С.

Одна доза вакцины (0,5 мл) после разведения прилагаемым к ней растворителем содержит:

Активные компоненты:

Полисахарид *Neisseria meningitidis* группы А - 50 мкг

Полисахарид *Neisseria meningitidis* группы С - 50 мкг

Вспомогательные вещества:

Лактозы моногидрат – 2 мг

Изотонический буферный раствор – до 0,5 мл

Растворитель (изотонический буферный раствор)

Состав на 0,5 мл:

Натрия хлорид - 4,15 мг

Натрия гидрофосфат (2Н₂О) - 0,065 мг
Натрия дигидрофосфат (2Н₂О) - 0,023 мг
Вода для инъекций - до 0,5 мл

ОПИСАНИЕ

Лиофилизированная вакцина: белый гомогенный лиофилизат.
Восстановленная вакцина: бесцветная, прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость.
Растворитель: бесцветная прозрачная жидкость.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

МИБП-вакцина

КОД АТХ

J07AAN03

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Вакцина МЕНИНГО А+С[®] представляет собой суспензию очищенных менингококковых полисахаридов *Neisseria meningitidis* серогрупп А и С.

Вакцина обеспечивает защиту от обеих серогрупп через 7 дней после вакцинации.

Продолжительность иммунитета после вакцинации составляет примерно 4 года.

Вакцина стимулирует выработку антител, направленных против менингококков серогрупп А и С. При этом данная вакцина защищает только от менингококков серогрупп А и С и не формирует защиты от менингококков серогруппы В или других серогрупп, а также от других микроорганизмов, способных вызвать заболевание менингитом или септициемией (например, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*).

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Исследования фармакокинетики для вакцин не требуются.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Профилактика генерализованных форм инфекций, вызываемых *Neisseria meningitidis* (менингококками) серогрупп А и С у детей с 2-х летнего возраста, подростков и взрослых.
Вакцина может применяться у детей с 2-х летнего возраста и взрослых в эндемичных регионах, у лиц, подлежащих призыву на военную службу, а также в случае эпидемии, вызванной менингококками серогрупп А и С.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к любому из компонентов вакцины.
- Сильная побочная реакция (температура выше 40 °С, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диаметре) или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение препарата.
- Заболевание, сопровождающееся повышением температуры тела, острое инфекционное или хроническое заболевание в стадии обострения. Вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых острых респираторных вирусных инфекциях, острых кишечных заболеваниях и др. прививку проводят сразу после нормализации температуры.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Данные по безопасности применения в период беременности отсутствуют. В то же время применение вакцины в очаге менингококковой инфекции может быть целесообразным после I-го триместра беременности.

Данные по безопасности применения вакцины в период грудного вскармливания отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Схема вакцинации

Первичная вакцинация

Вакцину вводят внутримышечно или подкожно, однократно, в дозе 0,5 мл (в одной и той же дозировке как взрослым, так и детям).

Ревакцинация

Ревакцинацию осуществляют путем однократного введения одной дозы вакцины.

Целесообразность ревакцинации может рассматриваться примерно через 2-4 года, но не менее чем через год после первичной иммунизации. Целесообразность ранней ревакцинации в эти временные сроки должна рассматриваться в том случае, если:

- на момент первичной вакцинации человек был в возрасте младше 4 лет, или
- имеется риск эпидемии менингококковой инфекции, или
- предполагается контакт с носителем *Neisseria meningitidis* серогруппы С.

Наличие двух и более из этих факторов может повысить персональный риск, что может дополнительно способствовать принятию решения о ревакцинации.

Рассмотрение вопроса о ревакцинации никогда не должно происходить ранее 1 года после первичной вакцинации. Однако, когда временной интервал между первичной вакцинацией и планируемой ревакцинацией оценить невозможно, при принятии решения о ревакцинации должен учитываться риск заболевания.

Способ введения

У детей старшего возраста и взрослых – в область дельтовидной мышцы.

Вакцину МЕНИНГО А+С[®] ни при каких условиях нельзя вводить внутрисосудисто или внутривожно. Перед введением препарата необходимо убедиться, что игла не попала в кровеносный сосуд.

Данная вакцина может быть растворена только прилагаемым растворителем. Нельзя смешивать вакцину с какими-либо другими инъекционными вакцинами или лекарственными препаратами.

Перед проведением вакцинации необходимо растворить лиофилизат, находящийся во флаконе, используя прилагаемый к нему растворитель (0,5 мл). Растворение происходит незамедлительно.

После растворения вакцина должна быть использована немедленно.

В случае совместного применения вакцины МЕНИНГО А+С[®] с другими вакцинами следует использовать отдельные шприцы, разные места инъекций и желательны разные конечности.

Остатки неиспользованной вакцины и/или использованный флакон/шприц должны быть утилизированы в соответствии с национальными требованиями.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные реакции, зарегистрированные в клинических исследованиях и в период постмаркетингового наблюдения, были обычно легкими и преходящими.

Локальные реакции в месте инъекции

Регистрировалась преходящая боль в месте инъекции, иногда в сочетании с отеком или эритемой.

Системные нежелательные явления

Очень редко наблюдались повышение температуры, головная боль, реакции аллергического типа (крапивница, эритематозная сыпь), миалгия, артралгия и нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта.

Крайне редко отмечались тяжелые реакции гиперчувствительности, например,

анафилаксия.

В очень редких случаях наблюдалась нейропатия (парестезия, менингизм и судороги). Причинно-следственную связь этих нежелательных явлений с вакцинацией установить не удалось.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Данные отсутствуют.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Вакцина МЕНИНГО А+С® может применяться одновременно со следующими вакцинами: столбнячной, дифтерийной, инактивированной полиомиелитной или полисахаридной брюшнотифозной при введении в разные участки тела с использованием разных шприцев и в противоположные конечности.

Врач должен быть информирован о недавно проводившемся либо совпадающем по времени с вакцинацией введении любого другого лекарственного препарата (в том числе - безрецептурного).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

После введения вакцины МЕНИНГО А+С®, как и после применения других вакцин, могут развиваться анафилактические реакции, в связи с чем привитой должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин после вакцинации, а место проведения прививок должно быть обеспечено средствами противошоковой терапии.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И ЗАНИМАТЬСЯ ДРУГИМИ ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫМИ ВИДАМИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Отдельные побочные эффекты, такие как судороги, могут оказать временное влияние на способность управлять машинами и механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного и подкожного введения в комплекте с растворителем, 0,5 мл/доза.

По 1 дозе вакцины во флаконе вместимостью 3 мл из стекла 1 гидролитического класса и по 0,5 мл растворителя в шприце.

По 1 флакону с 1 дозой вакцины и по 1 шприцу с растворителем в закрытую контурную

ячейковую упаковку из ПВХ.

1 закрытую контурную ячейковую упаковку с инструкцией по применению в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °С). Не замораживать.

Хранить в картонной пачке, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

Лиофилизата – 3 года.

Растворителя – 4 года.

Дата окончания срока годности лиофилизата в комплекте с растворителем определяется по дате окончания срока годности того компонента, у которого она наступает раньше.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Санофи Пастер С.А., Франция

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Санофи Пастер С.А., Франция

Sanofi Pasteur S.A.,

1541, avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile, France

ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ В РОССИИ:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109074, Москва, Славянская пл., 4, стр. 1

Тел.: +7 (499) 578-01-31

Электронный адрес: pharm@roszdravnadzor.ru и/или

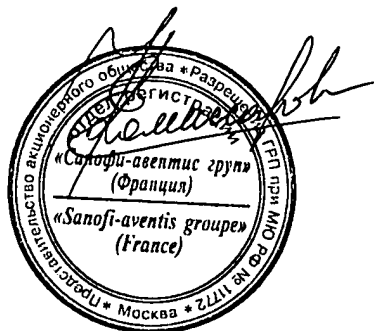
АО «Санофи-авентис груп»

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22

Тел.: +7 (495) 721-14-00

Факс: +7 (495) 721-14-11

Специалист по регистрации



Е.Ю. Комиссарова

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение П N010110

Дата регистрации «15» декабря 2011 г.

Санофи Пастер С.А., Франция
Sanofi Pasteur S.A., 2, avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, France

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МЕНИНГО А+С[®]

(вакцина для профилактики менингококковых инфекций полисахаридная серогрупп А и С)

МИНЗДРАВ РОССИИ
17N010110-060916
СОГЛАСОВАНО

Вакцина для профилактики менингококковых инфекций &

Лиофилизат для приготовления суспензии

для внутримышечного и подкожного введения в комплекте с

растворителем, 0.5 мл/доза

Санофи Пастер С.А., Франция

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » 06 09 16 20 г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|--|--|
| СОСТАВ Вакцина МЕНИНГО А+С [®] представляет собой суспензию очищенных менингококковых полисахаридов <i>Neisseria meningitidis</i> серогрупп А и С. Одна доза вакцины (0,5 мл) после разведения прилагаемым к ней растворителем содержит: Активные компоненты: Полисахарид <i>Neisseria meningitidis</i> группы А - 50 мкг | СОСТАВ Вакцина МЕНИНГО А+С [®] представляет собой суспензию очищенных менингококковых полисахаридов <i>Neisseria meningitidis</i> серогрупп А и С. Одна доза вакцины (0,5 мл) после разведения прилагаемым к ней растворителем содержит: Активные компоненты: Полисахарид <i>Neisseria meningitidis</i> группы А - 50 мкг |

| Старая редакция | Новая редакция |
|--|---|
| <p>Полисахарид <i>Neisseria meningitidis</i> группы С - 50 мкг</p> <p>Вспомогательные вещества:</p> <p>Лактозы моногидрат – 2 мг</p> <p>Изотонический буферный раствор – до 0,5 мл</p> <p>Растворитель (изотонический буферный раствор)</p> <p>Состав на 0,5 мл:</p> <p>Натрия хлорид - 4,15 мг</p> <p>Натрия гидрофосфат (2H₂O) - 0,065 мг</p> <p>Натрия дигидрофосфат (2H₂O) - 0,023 мг</p> <p>Вода для инъекций - до 0,5 мл</p> | <p>Полисахарид <i>Neisseria meningitidis</i> группы С - 50 мкг</p> <p>Вспомогательные вещества:</p> <p>Лактозы моногидрат – 2 мг</p> <p>Растворитель (изотонический буферный раствор)</p> <p>Натрия хлорид - 4,15 мг</p> <p>Натрия гидрофосфат дигидрат - 0,065 мг</p> <p>Натрия дигидрофосфат дигидрат - 0,023 мг</p> <p>Вода для инъекций - до 0,5 мл</p> |
| <p>КОД АТХ</p> <p>J07AH03</p> | <p>КОД АТХ</p> <p>J07AH03</p> |

Специалист по регистрации



Е.Ю. Комиссарова