УТВЕРЖДАЮ
Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации
_____ Г.Г.Онищенко
«18» 03 2010 г.
№ 01-11/33-10

Инструкция по применению

МЕНЦЕВАКС ACWY

(Вакцина менингококковая полисахаридная серогрупп ACWY)

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: П N015356/01

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

Вакцина Менцевакс ACWY представляет собой очищенные лиофилизированные полисахаридные антигены менингококков *Neisseria meningitidis* серогрупп A, C, W_{135} и Y.

СОСТАВ:

Действующие вещества:

Одна доза вакцины содержит по 50 мкг полисахаридов *Neisseria meningitidis* серогрупп A, C, W_{135} и Y.

Вспомогательные вещества: сахароза, трометамол.

Растворитель: 0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций (для 1 дозы)

0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций, содержащий фенол 0,25 % (для 10 доз).

ОПИСАНИЕ: аморфная масса или порошок белого цвета.

Менцевакс ACWY соответствует требованиям ВОЗ к биологическим препаратам и к менингококковым полисахаридным вакцинам.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:

Вакцина для профилактики заболеваний, вызванных менингококком серогрупп A, C, W135 и Y.

КОД АТХ: J07AH04

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Вакцина Менцевакс ACWY вызывает выработку бактерицидных антител против менингококков серогрупп A, C, W_{135} и Y.

В клинических исследованиях вакцины Менцевакс ACWY (N=161), спустя месяц после вакцинации оценивали процент лиц с титром бактерицидных антител ≥1:8, ответ на вакцинацию (определенный как сероконверсия с титром сывороточных бактерицидных антител 1:8 для изначально серонегативных лиц или четырехкратное увеличение титра сывороточных бактерицидных антител после вакцинации по сравнению с титрами до вакцинации у изначально серонегативных субъектов) и уровень сероконверсии у лиц, серонегативных до вакцинации.

Результаты, полученные в этих клинических исследованиях по всем серогруппам, были объединены в таблицу, приведенную ниже:

	Men*A	Men*C	Men*W	Men*Y
сывороточные бактерицидные антитела ≥1:8				
2-5 лет	99,3%	83,7%	95,6%	100%
≥6 лет	100%	99,5%	99,5%	100%
Ответ на вакцинацию				
2-5 лет	69,1%	79,4%	89,3%	76,3%
≥6 лет	70,7%	95,4%	92,3%	81,2%
Сероконверсия у серонегативных лиц				
2-5 лет	90,9%	76,4%	92,9%	100%
≥6 лет	100%	99,0%	100%	100%

* антигены менингококков *Neisseria meningitidis* серогрупп A, C, W_{135} и Y

Уровень сероконверсии у детей, вакцинированных до 2-х лет, ниже по серогруппам C, W_{135}, Y. Однако, основываясь на данных литературных источников, уровень сероконверсии для серогруппы А является приемлемым для детей с 6 месяцев.

Исследования, проведенные среди лиц с дефицитом поздних компонентов системы комплемента (N=31) и лиц, перенесших трансплантацию костного мозга (N=44) продемонстрировали, что вакцинация Менцевакс ACWY обеспечивает достаточный иммунный ответ. У пациентов с дефицитом поздних компонентов системы комплемента, средний геометрический титр антител по антигену менингококка *Neisseria meningitidis* серогруппы А составил 26,8 мкг/мл, серогруппы С – 19,2 мкг/мл, серогруппы W_{135} – 16,4 мкг/мл и серогруппы Y – 30,7 мкг/мл спустя 13 недель после вакцинации. Среди пациентов, перенесших трансплантацию костного мозга, у от 62% до 84% лиц концентрация антител к полисахариду А была ≥2,0

мкг/мл и у от 76% до 84% лиц имели концентрацию антител к полисахариду С ≥2,0 мкг/мл через один месяц после вакцинации.

Эффективность

Эффективность вакцины Менцевакс ACWY была доказана более чем у 1,68 млн. детей и взрослых в возрасте от 2 до 29 лет во время кампании по массовой вакцинации при эпидемии, обусловленной *Neisseria meningitidis* в Буркина-Фасо. Во время проведения кампании массовой вакцинации было зарегистрировано 32 случая менингита, обусловленного *Neisseria meningitidis* серогруппы А, и 3 случая менингита, обусловленного *Neisseria meningitidis* серогруппы W_{135}.

Длительность иммунного ответа

По данным литературы, антитела, индуцируемые вакциной, персистируют, по крайней мере, в течение 3-х лет.

В исследованиях, проведенных у лиц с дефицитом системы комплемента, антитела персистируют в течение 3-х лет после вакцинации Менцевакс ACWY, и введение ревакцинирующей дозы способствует увеличению титра антител.

ПОКАЗАНИЯ

Профилактика менингита и других форм менингококковой инфекции, вызванных менингококками серогрупп А, С, W_{135} и Y, и других форм менингококковой инфекции у детей с 2-летнего возраста, подростков и взрослых.

Вакцинация в первую очередь рекомендована лицам, которые подвержены высокому риску заражения, живущим в районах, эндемичных по этой инфекции, или посещающим эти районы; лицам повышенного риска заражения (дети из детских дошкольных учреждений, учащиеся 1-2 класса школ, подростки из организованных коллективов, объединенные проживанием в общежитиях, дети из семейных общежитий, размещенные в неблагополучных санитарно-гигиенических условиях). Иммунизация также показана медицинскому персоналу инфекционных отделений больниц.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к любому компоненту вакцины; реакция гиперчувствительности на предшествовавшее введение полисахаридной менингококковой вакцины.

- Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний. Прививки проводят через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции/ремиссии.

При нетяжелых острых респираторных вирусных инфекциях и острых кишечных заболеваниях прививки проводятся сразу же после нормализации температуры.

СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКИ

Вакцину вводят **подкожно однократно** в дозе 0,5 мл.

Детям, привитым в возрасте 2-5 лет, проводят ревакцинацию одной дозой вакцины Менцевакс ACWY через 24–36 мес.

Взрослые и дети старше 5 лет невосприимчивы к менингококковой инфекции A, C, W, Y в течение 3-х лет после однократной иммунизации.

Вакцину перед применением растворяют прилагаемым растворителем из расчета 0,5 мл на одну дозу. Флакон тщательно встряхивают до полного растворения содержимого в течение 1 мин. Растворенный препарат представляет собой прозрачный бесцветный раствор. Вакцину не используют, если раствор выглядит иначе, а также при наличии посторонних частиц.

После разведения в однодозовом флаконе лиофилизата растворителем вакцину следует использовать немедленно. Допускается хранение раствора во флаконе, содержащем 10 доз, при температуре от 2 °С до 8 °С не более 8 ч. Раствор следует защищать от воздействия прямых солнечных лучей.

Для введения препарата должна быть использована новая стерильная игла. При использовании вакцины в многодозовой упаковке для забора препарата каждый раз должны быть использованы новый шприц и игла.

Препарат должен извлекаться из флакона при строгом соблюдении правил асептики.

Вакцину Менцевакс ACWY ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно!

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Профиль безопасности вакцины Менцевакс ACWY основан на данных последних клинических исследований, в ходе которых вакцина была введена 161 пациенту. Нежелательные явления в течение 48 ч после вакцинации регистрировались со следующей частотой:

Очень часто (≥ 10%): боль и покраснение в месте инъекции, раздражительность, утомляемость, сонливость, головная боль.

Часто (≥ 1% и < 10%): припухлость в месте инъекции, потеря аппетита, тошнота, рвота, диарея, миалгия, лихорадка.

Иногда (≥0,1 % и < 1%): головокружение.

При проведении постмаркетингового наблюдения были зарегистрированы случаи развития гриппоподобного синдрома, озноба, артралгии, гипертонуса мышц, аллергических реакций (крапивница, другие формы сыпи, отек Квинке, анафилактоидные и анафилактические реакции).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В ходе постмаркетингового наблюдения были зарегистрированы случаи передозировки вакцины (до десятикратного превышения рекомендуемой дозы). Нежелательные явления при передозировке были сходны с теми, которые наблюдались при введении рекомендуемой дозы.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Вакцину Менцевакс ACWY можно вводить одновременно с другими вакцинами, при этом вакцины вводятся в разные участки тела в отдельных шприцах.

Вакцину Менцевакс ACWY нельзя смешивать в одном шприце с другими вакцинами.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Вакцина Менцевакс ACWY не защищает от заболеваний, вызванных менингококками, принадлежащими к другим серогруппам помимо A, C, W_{135} и Y.

При введении лицам с нарушениями иммунитета вакцина может не индуцировать эффективный иммунный ответ.

Вакцинации должны предшествовать тщательный сбор анамнеза, особенно прививочного, а также физикальное обследование и термометрия.

После введения вакцины Менцевакс ACWY, как и после инъекции других вакцин, в редких случаях могут развиться анафилактические реакции, в связи с чем привитой должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин. после вакцинации, а места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

В настоящее время недостаточно данных о применении этой вакцины у беременных. Введение вакцины Менцевакс ACWY беременным женщинам допустимо только в тех случаях, когда возможная польза превышает потенциальный риск для плода.

Недостаточно данных о применении вакцины у женщин в период лактации.

Вакцина Менцевакс ACWY должна назначаться кормящим женщинам при необходимости, когда возможная польза превышает потенциальный риск для ребенка.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ И/ИЛИ ДРУГИМИ МЕХАНИЗМАМИ

Исследований влияния вакцины Менцевакс ACWY на управление транспортными средствами или способность работать с движущимися механизмами не проводилось. Однако, нежелательное действие невозможно предсказать, исходя из фармакологических свойств активного вещества. Тем не менее, состояние пациента и спектр побочных явлений вакцины в поствакцинальном периоде после введения вакцины Менцевакс ACWY должны учитываться при определении способности пациента выполнять задания, требующие моторных, познавательных навыков и принятия решений.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 1 дозе вакцины во флаконы (нейтральное стекло, тип I по Евр.Ф.), укупоренные пробкой из синтетической бутиловой резины и алюминиевым колпачком под

обкатку, снабженные защитной пластиковой крышечкой в комплекте с растворителем по 0,5 мл в ампулах (нейтральное стекло, тип I по Евр.Ф.). По одному флакону с вакциной, одной ампуле с растворителем в блистере. По одному блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

По 1 дозе вакцины во флаконы (нейтральное стекло, тип I по Евр.Ф.), укупоренные пробкой из синтетической бутиловой резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженные защитной пластиковой крышечкой в комплекте с растворителем по 0,5 мл во флаконах (нейтральное стекло, тип I по Евр.Ф.). По одному флакону с вакциной, одному флакону с растворителем в блистере. По одному блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

По 1 дозе вакцины во флаконы (нейтральное стекло, тип I по Евр.Ф.), укупоренные пробкой из синтетической бутиловой резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженные защитной пластиковой крышечкой в комплекте с растворителем по 0,5 мл в шприцах (нейтральное стекло, тип I по Евр.Ф.) с 1 или 2 иглами в защитных пластиковых колпачках или без иглы. По одному флакону с вакциной, одному шприцу с растворителем с 1 или 2 иглами или без иглы в блистере. По одному блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

По 1 дозе вакцины во флаконы (нейтральное стекло, тип I по Евр.Ф.), укупоренные пробкой из синтетической бутиловой резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженные защитной пластиковой крышечкой. По 100 флаконов вместе с 5-10 инструкциями по применению в картонной коробке.

По 0,5 мл растворителя во флаконы (нейтральное стекло, тип I по Евр.Ф.), укупоренные пробкой из синтетической бутиловой резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженные защитной пластиковой крышечкой. По 100 флаконов в картонной коробке.

По 10 доз вакцины во флаконы (нейтральное темное стекло, тип I по Евр.Ф.), укупоренные пробкой из синтетической бутиловой резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженные защитной пластиковой крышечкой. По 50 флаконов вместе с 1-5 инструкциями по применению в картонной коробке.

По 5 мл растворителя во флаконы (нейтральное стекло, тип I по Евр.Ф.), укупоренные пробкой из синтетической бутиловой резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженные защитной пластиковой крышечкой. По 50 флаконов в картонной коробке.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности вакцины 3 года, растворителя — 5 лет.

Дата окончания срока годности вакцины указана на упаковке. Вакцину нельзя использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Вакцину в комплекте с растворителем хранят и транспортируют при температуре от 2 °С до 8 °С. Растворитель в отдельных упаковках — при температуре от 2 °С до 25 °С. Не замораживать.

Хранить вакцину и растворитель в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

Упаковки, содержащие 50 или 100 флаконов вакцины, предназначены для лечебно-профилактических учреждений.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Выпускающий контроль качества

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия/
GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Belgium

Рю де л'Энститю, 89,
B-1330 Риксенсарт, Бельгия/
Rue de l'Institut, 89,
B-1330 Rixensart, Belgium

Производитель готовой лекарственной формы

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия/
GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Belgium

Рю де л'Энститю, 89,
B-1330 Риксенсарт, Бельгия/
Rue de l'Institut, 89,
B-1330 Rixensart, Belgium

Парк де ля Нуар Эпин, Рю Флеминг, 20,
B-1300 Вавр, Бельгия/
Parc de la Noire Epine, Rue Fleming, 20,
B-1300 Wavre, Belgium

Фасовщик (первичная упаковка)

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия/

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Belgium

Парк де ля Нуар Эпин, Рю Флеминг, 20,
B-1300 Вавр, Бельгия/
Parc de la Noire Epine, Rue Fleming, 20,
B-1300 Wavre, Belgium

Упаковщик (вторичная/третичная упаковка)

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия/

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Belgium

Парк де ля Нуар Эпин, Рю Флеминг, 20,
B-1300 Вавр, Бельгия/
Parc de la Noire Epine, Rue Fleming, 20,
B-1300 Wavre, Belgium

Рекламации на качество препарата и развитие поствакцинальных осложнений направлять в адрес Национального органа контроля МИБП, ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора:

119002, Москва, пер. Сивцев-Вражек, 41;

тел.: (499) 241-39-22;

факс: (499) 241-92-38

и в адрес компании ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»:

121614, Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 3, 5 этаж;

тел/факс (495) 777-89-00/04.

Руководитель отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»
Киташова А.А.
2010 г.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МЕНЦЕВАКС® ACWY / MENCEVAX® ACWY

(Вакцина менингококковая полисахаридная серогрупп ACWY)

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___»200912 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Инструкция по применению МЕНЦЕВАКС ACWY (Вакцина менингококковая полисахаридная серогрупп ACWY)	ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения **МЕНЦЕВАКС® ACWY / MENCEVAX® ACWY (Вакцина менингококковая полисахаридная серогрупп ACWY)**
СОСТАВ: *Действующие вещества:* Одна доза вакцины содержит по 50 мкг полисахаридов *Neisseria meningitidis* серогрупп A, C, W_{135} и Y. *Вспомогательные вещества:* сахароза, трометамол. *Растворитель:* 0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций (для 1 дозы) 0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций, содержащий фенол 0,25 %	**СОСТАВ** **1 доза вакцины содержит:** **Наименование компонентов** / **Содержание в одной дозе* (0,5 мл)** *Действующие вещества* Очищенный полисахарид группы A — 50 мкг Очищенный полисахарид группы C — 50 мкг Очищенный полисахарид группы W_{135} — 50 мкг Очищенный полисахарид группы Y — 50 мкг

75246

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>(для 10 доз).</td><td>
<table>
<tr><td colspan="2">Вспомогательные вещества</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Сахароза</td><td>12,6 мг (для флаконов по 1 дозе)</td></tr>
<tr><td>3,87 мг (для флаконов по 10 доз)</td></tr>
<tr><td>Трометамол</td><td>0,1 мг</td></tr>
</table>
*Для компенсации потерь в процессе восстановления вакцины и обеспечения содержания заявленных количеств действующих веществ в инъецируемой дозе в процессе фасовки вакцины во флаконы закладывается 26 % избыток (по массе).

1 доза (0,5 мл) растворителя содержит:
<table>
<tr><th>Наименование компонентов</th><th>Содержание в одной дозе (0,5 мл)</th></tr>
<tr><td>Натрия хлорид</td><td>4,5 мг</td></tr>
<tr><td>Вода для инъекций</td><td>до 0,5 мл</td></tr>
<tr><td>Фенол</td><td>1,25 мг (только для флаконов по 10 доз)</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Вакцина Менцевакс® ACWY вызывает выработку бактерицидных антител против менингококков серогрупп A, C, W_{135} и Y.
В клинических исследованиях вакцины Менцевакс® ACWY (N=161), спустя месяц после вакцинации оценивали процент лиц с титром бактерицидных антител ≥1:8, ответ на вакцинацию (определенный как сероконверсия с титром сывороточных бактерицидных антител 1:8 для изначально серонегативных лиц или</td><td>ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Вакцина Менцевакс® ACWY вызывает выработку бактерицидных антител против менингококков серогрупп A, C, W_{135} и Y.
В клинических исследованиях вакцины Менцевакс® ACWY (N=530) спустя месяц после вакцинации оценивали процент лиц с титром бактерицидных антител ≥ 1:8, ответ на вакцинацию (определенный как сероконверсия с титром сывороточных бактерицидных антител 1:8 для изначально серонегативных лиц или четырехкратное увеличение титра сывороточных бактерицидных антител после вакцинации по сравнению с титрами до вакцинации у изначально серонегативных субъектов) и уровень сероконверсии у лиц, серонегативных до</td></tr>
</table>

75246

Старая редакция

четырехкратное увеличение титра сывороточных бактерицидных антител после вакцинации по сравнению с титрами до вакцинации у изначально серонегативных субъектов) и уровень сероконверсии у лиц, серонегативных до вакцинации.

Результаты, полученные в этих клинических исследованиях по всем серогруппам, были объединены в таблицу, приведенную ниже:

	Men* A	Men* C	Men* W	Men* Y
сывороточные бактерицидные антитела ≥1:8				
2-5 лет	99,3%	83,7%	95,6%	100%
≥ 6 лет	100%	99,5%	99,5%	100%
Ответ на вакцинацию				
2-5 лет	69,1%	79,4%	89,3%	76,3%
≥ 6 лет	70,7%	95,4%	92,3%	81,2%
Сероконверсия у серонегативных лиц				
2-5 лет	90,9%	76,4%	92,9%	100%
≥ 6 лет	100%	99,0%	100%	100%

* антигены менингококков *Neisseria meningitidis* серогрупп A, C, W_{135} и Y

Уровень сероконверсии у детей, вакцинированных до 2-х лет, ниже по серогруппам C, W_{135}, Y. Однако, основываясь на данных

Новая редакция

вакцинации.

Результаты, полученные в этих клинических исследованиях по всем серогруппам, были объединены в таблицу, приведенную ниже.

	Men*A		Men*C		Men*W_{135}		Men*Y	
	N**	%	N	%	N	%	N	%
Сывороточные бактерицидные антитела ≥ 1:8 в возрасте								
2-5 лет	169	99,4	169	85,8	149	96,6	175	100
≥ 6 лет	310	100	315	99,7	316	99,7	316	100
Ответ на вакцинацию в возрасте								
2-5 лет	141	72,3	160	80,6	146	89,7	165	73,9
≥ 6 лет	295	78,6	309	96,4	306	92,5	304	84,2
Сероконверсия у серонегативных лиц в возрасте								
2-5 лет	13	92,3	132	81,8	88	94,3	40	100
≥ 6 лет	3	100	180	99,4	125	100	46	100

* антигены менингококков *Neisseria meningitidis* серогрупп A, C, W_{135} и Y.

** количество вакцинируемых.

Уровень сероконверсии у детей, вакцинированных до 2-х лет, ниже по серогруппам C, W_{135}, Y. Однако, как показывают данные литературных источников, уровень сероконверсии для серогруппы A является приемлемым для детей с 6 месяцев.

Исследования, проведенные среди лиц с дефицитом поздних компонентов системы комплемента (N=31) и лиц, перенесших трансплантацию костного мозга, (N=44)

Старая редакция	Новая редакция
литературных источников, уровень сероконверсии для серогруппы А является приемлемым для детей с 6 месяцев. Исследования, проведенные среди лиц с дефицитом поздних компонентов системы комплемента (N=31) и лиц, перенесших трансплантацию костного мозга (N=44) продемонстрировали, что вакцинация Менцевакс® ACWY обеспечивает достаточный иммунный ответ. У пациентов с дефицитом поздних компонентов системы комплемента, средний геометрический титр антител по антигену менингококка *Neisseria meningitidis* серогруппы А составил 26,8 мкг/мл, серогруппы С – 19,2 мкг/мл, серогруппы W_{135} – 16,4 мкг/мл и серогруппы Y – 30,7 мкг/мл спустя 13 недель после вакцинации. Среди пациентов, перенесших трансплантацию костного мозга, у от 62% до 84% лиц концентрация антител к полисахариду А была ≥ 2,0 мкг/мл и у от 76% до 84% лиц имели концентрацию антител к полисахариду С ≥2,0 мкг/мл через один месяц после вакцинации. ***Эффективность*** Эффективность вакцины	продемонстрировали, что вакцинация Менцевакс® ACWY обеспечивает достаточный иммунный ответ. У пациентов с дефицитом поздних компонентов системы комплемента средний геометрический титр антител по антигену менингококка *Neisseria meningitidis* серогруппы А составил 26,8 мкг/мл, серогруппы С — 19,2 мкг/мл, серогруппы W_{135} — 16,4 мкг/мл и серогруппы Y — 30,7 мкг/мл спустя 13 недель после вакцинации. Среди пациентов, перенесших трансплантацию костного мозга, у 62–84 % лиц концентрация антител к полисахариду А была ≥ 2,0 мкг/мл, и 76–84 % лиц имели концентрацию антител к полисахариду С ≥ 2,0 мкг/мл через один месяц после вакцинации. ***Эффективность*** Эффективность вакцины Менцевакс® ACWY была доказана более чем у 1,68 млн. детей и взрослых в возрасте от 2 до 29 лет во время кампании по массовой вакцинации при эпидемии, обусловленной *Neisseria meningitidis* в Буркина-Фасо. Во время проведения кампании массовой вакцинации было зарегистрировано 32 случая менингита, обусловленного *Neisseria meningitidis* серогруппы А, и 3 случая менингита, обусловленного *Neisseria meningitidis* серогруппы W_{135}. ***Длительность иммунного ответа*** По данным литературы, антитела, индуцируемые вакциной, персистируют, по крайней мере, в течение 3-х лет. В рамках проведенных клинических исследований Менцевакс® ACWY было показано, что

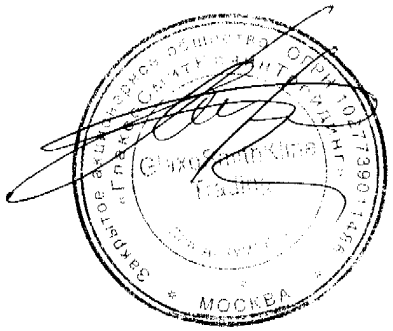
Старая редакция	Новая редакция
Менцевакс® ACWY была доказана более чем у 1,68 млн. детей и взрослых в возрасте от 2 до 29 лет во время кампании по массовой вакцинации при эпидемии, обусловленной *Neisseria meningitidis* в Буркина-Фасо. Во время проведения кампании массовой вакцинации было зарегистрировано 32 случая менингита, обусловленного *Neisseria meningitidis* серогруппы А, и 3 случая менингита, обусловленного *Neisseria meningitidis* серогруппы W_{135}. ***Длительность иммунного ответа*** По данным литературы, антитела, индуцируемые вакциной, персистируют, по крайней мере, в течение 3-х лет. В исследованиях, проведенных у лиц с дефицитом системы комплемента, антитела персистируют в течение 3-х лет после вакцинации Менцевакс® ACWY, и введение ревакцинирующей дозы способствует увеличению титра антител.	бактерицидные антитела к менингококкам серогрупп А, С, W_{135} и Y в титре $\geq$ 1:8 персистировали у 88,4–100 % привитых в течение 1–2 лет. В исследованиях, проведенных у лиц с дефицитом системы комплемента, антитела персистируют в течение 3-х лет после вакцинации Менцевакс® ACWY, и введение ревакцинирующей дозы способствует увеличению титра антител.
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Профиль безопасности вакцины Менцевакс® ACWY основан на данных последних клинических исследований, в ходе которых вакцина была введена 161 пациенту.	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** **Данные клинических исследований** Профиль безопасности вакцины Менцевакс® ACWY основан на данных последних клинических исследований, в ходе которых вакцина была введена 530 пациентам.

Старая редакция	Новая редакция
Нежелательные явления в течение 48 ч после вакцинации регистрировались со следующей частотой: Очень часто (≥ 10%): боль и покраснение в месте инъекции, раздражительность, утомляемость, сонливость, головная боль. Часто (≥ 1% и < 10%): припухлость в месте инъекции, потеря аппетита, тошнота, рвота, диарея, миалгия, лихорадка. Иногда (≥ 0,1 % и < 1%): головокружение. При проведении постмаркетингового наблюдения были зарегистрированы случаи развития гриппоподобного синдрома, озноба, артралгии, гипертонуса мышц, аллергических реакций (крапивница, другие формы сыпи, отек Квинке, анафилактоидные и анафилактические реакции).	Нежелательные явления, представленные ниже, регистрировались в течение 48 ч после вакцинации и перечислены по системам организма и в соответствии с частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100 и < 1/10), *нечасто* (≥ 1/1 000 и < 1/100). ***Частота встречаемости нежелательных явлений*** *Со стороны обмена веществ и питания* Часто: потеря аппетита. *Со стороны нервной системы* Очень часто: раздражительность, сонливость, головная боль. Нечасто: головокружение. *Со стороны желудочно-кишечного тракта* Часто: тошнота, рвота, диарея. *Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани* Часто: миалгия. *Общие реакции и реакции в месте введения* Очень часто: боль и покраснение в месте инъекции, чувство усталости. Часто: припухлость в месте инъекции, лихорадка. **Данные пострегистрационного наблюдения** *Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции (включая анафилактические и анафилактоидные реакции). *Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:* крапивница, сыпь, отек Квинке. *Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* артралгия, гипертонус мышц. *Общие реакции и реакции в месте введения:* гриппоподобный синдром, озноб.

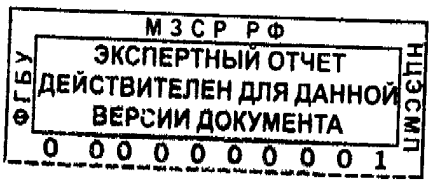
Старая редакция	Новая редакция
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Вакцина Менцевакс® ACWY не защищает от заболеваний, вызванных менингококками, принадлежащими к другим серогруппам помимо A, C, W_{135} и Y. При введении лицам с нарушениями иммунитета вакцина может не индуцировать эффективный иммунный ответ. Вакцинации должны предшествовать тщательный сбор анамнеза, особенно первичного, а также физикальное обследование и термометрия. После введения вакцины Менцевакс® ACWY, как и после инъекции других вакцин, в редких случаях могут развиваться анафилактические реакции, в связи с чем привитой должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин. после вакцинации, а места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** Вакцина Менцевакс® ACWY не защищает от заболеваний, вызванных менингококками, принадлежащими к другим серогруппам помимо A, C, W_{135} и Y. При введении лицам с нарушениями иммунитета вакцина может не индуцировать эффективный иммунный ответ. Вакцинации должны предшествовать тщательный сбор анамнеза, особенно о предшествующих вакцинациях и возможности непредвиденных осложнений, а также физикальное обследование и термометрия. После введения вакцины Менцевакс® ACWY, как и после инъекции других вакцин, в редких случаях могут развиваться анафилактические реакции, в связи с чем привитой должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин после вакцинации, а места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии. После вакцинации или иногда перед ней возможны обмороки или выраженная слабость как психологическая реакция на инъекцию. Перед вакцинацией важно удостовериться, что пациент не получит повреждений в случае обморока.
СРОК ГОДНОСТИ Срок годности вакцины 3 года, растворителя – 5 лет. Дата окончания срока годности вакцины указана на упаковке. Вакцину нельзя использовать после	**СРОК ГОДНОСТИ** Вакцина — 3 года. Растворитель — 5 лет. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой окончания срока годности является

Старая редакция	Новая редакция
истечения срока годности.	последний день месяца, указанного на упаковке.

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



Эрлих Н.Е.



МИНЗДРАВ РОССИИ
Л N015356/01- 160413
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МЕНЦЕВАКС® ACWY / MENCEVAX® ACWY

(Вакцина менингококковая полисахаридная серогрупп ACWY)

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» 160413 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
СОСТАВ **1 доза вакцины содержит:**	**СОСТАВ** **1 доза вакцины содержит:**

Наименование компонентов	Содержание в одной дозе* (0,5 мл)
Действующие вещества	
Очищенный полисахарид группы А	50 мкг
Очищенный полисахарид группы С	50 мкг
Очищенный полисахарид группы W_{135}	50 мкг
Очищенный полисахарид группы Y	50 мкг
Вспомогательные вещества	
Сахароза	12,6 мг (для флаконов по 1 дозе)
	3,87 мг (для флаконов по 10 доз)
Трометамол	0,1 мг

*Для компенсации потерь в процессе восстановления вакцины и обеспечения

Наименование компонентов	Содержание в одной дозе*
Действующие вещества	
Очищенный полисахарид группы А	50 мкг
Очищенный полисахарид группы С	50 мкг
Очищенный полисахарид группы W_{135}	50 мкг
Очищенный полисахарид группы Y	50 мкг
Вспомогательные вещества	
Сахароза	12,6 мг (для флаконов по 1 дозе)
	3,87 мг (для флаконов по 10 доз)
Трометамол	0,1 мг

*Для компенсации потерь в процессе восстановления вакцины и обеспечения содержания заявленных количеств

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>содержания заявленных количеств действующих веществ в инъецируемой дозе в процессе фасовки вакцины во флаконы закладывается 26 % избыток (по массе).

1 доза (0,5 мл) растворителя содержит:
<table><tr><th>Наименование компонентов</th><th>Содержание в одной дозе (0,5 мл)</th></tr><tr><td>Натрия хлорид</td><td>4,5 мг</td></tr><tr><td>Вода для инъекций</td><td>до 0,5 мл</td></tr><tr><td>Фенол</td><td>1,25 мг (только для флаконов по 10 доз)</td></tr></table></td><td>действующих веществ в инъецируемой дозе в процессе фасовки во флаконы закладывается 26 % избыток компонентов вакцины.

1 доза (0,5 мл) растворителя содержит:
<table><tr><th>Наименование компонентов</th><th>Содержание в одной дозе (0,5 мл)</th></tr><tr><td>Натрия хлорид</td><td>4,5 мг</td></tr><tr><td>Вода для инъекций</td><td>до 0,5 мл</td></tr><tr><td>Фенол</td><td>1,25 мг (только для флаконов по 10 доз)</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>ПОКАЗАНИЯ
Профилактика менингита и других форм менингококковой инфекции, вызванных менингококками серогрупп A, C, W_{135} и Y, и других форм менингококковой инфекции у детей с 2-летнего возраста, подростков и взрослых.
Вакцинация в первую очередь рекомендована лицам, которые подвержены высокому риску заражения, живущим в районах, эндемичных по этой инфекции, или посещающим эти районы; лицам повышенного риска заражения (дети из детских дошкольных учреждений, учащиеся 1-2 класса школ, подростки из организованных коллективов, объединенные проживанием в общежитиях, дети из семейных общежитий, размещенные в неблагополучных санитарно-гигиенических условиях). Иммунизация также показана медицинскому персоналу инфекционных отделений больниц.</td><td>ПОКАЗАНИЯ
Профилактика менингита и других форм менингококковой инфекции, вызванных менингококками серогрупп A, C, W_{135} и Y у детей с 2-летнего возраста, подростков и взрослых.
Вакцинация в первую очередь рекомендована лицам, которые подвержены высокому риску заражения, живущим в районах, эндемичных по этой инфекции, или посещающим эти районы; лицам повышенного риска заражения (дети из детских дошкольных учреждений, учащиеся 1-2 класса школ, подростки из организованных коллективов, объединенные проживанием в общежитиях, дети из семейных общежитий, размещенные в неблагополучных санитарно-гигиенических условиях). Иммунизация также показана медицинскому персоналу инфекционных отделений больниц.</td></tr>
<tr><td>ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Вакцина Менцевакс® ACWY вызывает</td><td>ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Вакцина Менцевакс® ACWY вызывает</td></tr>
</table>

Старая редакция	Новая редакция
выработку бактерицидных антител против менингококков серогрупп A, C, W_{135} и Y. В клинических исследованиях вакцины Менцевакс® ACWY (N=530) спустя месяц после вакцинации оценивали процент лиц с титром бактерицидных антител ≥ 1:8, ответ на вакцинацию (определенный как сероконверсия с титром сывороточных бактерицидных антител 1:8 для изначально серонегативных лиц или четырехкратное увеличение титра сывороточных бактерицидных антител после вакцинации по сравнению с титрами до вакцинации у изначально серонегативных субъектов) и уровень сероконверсии у лиц, серонегативных до вакцинации. Результаты, полученные в этих клинических исследованиях по всем серогруппам, были объединены в таблицу, приведенную ниже.	выработку бактерицидных антител против менингококков серогрупп A, C, W_{135} и Y. В клинических исследованиях вакцины Менцевакс® ACWY (N=530) спустя месяц после вакцинации оценивали процент лиц с титром бактерицидных антител ≥ 1:8, ответ на вакцинацию (определенный как сероконверсия с титром сывороточных бактерицидных антител 1:8 для изначально серонегативных лиц или четырехкратное увеличение титра сывороточных бактерицидных антител после вакцинации по сравнению с титрами до вакцинации у изначально серонегативных субъектов) и уровень сероконверсии у лиц, серонегативных до вакцинации. Результаты, полученные в этих клинических исследованиях по всем серогруппам, были объединены в таблицу, приведенную ниже.

	Men*A		Men*C		Men*W_{135}		Men*Y	
	N**	%	N	%	N	%	N	%
Сывороточные бактерицидные антитела ≥ 1:8 в возрасте								
2-5 лет	169	99,4	169	85,8	149	96,6	175	100
≥ 6 лет	310	100	315	99,7	316	99,7	316	100
Ответ на вакцинацию в возрасте								
2-5 лет	141	72,3	160	80,6	146	89,7	165	73,9
≥ 6 лет	295	78,6	309	96,4	306	92,5	304	84,2
Сероконверсия у серонегативных лиц в возрасте								
2-5 лет	13	92,3	132	81,8	88	94,3	40	100
≥ 6 лет	3	100	180	99,4	125	100	46	100

* антигены менингококков *Neisseria*

	Men*A		Men*C		Men*W_{135}		Men*Y	
	N**	%	N	%	N	%	N	%
Сывороточные бактерицидные антитела в титре ≥ 1:8 у детей в возрасте								
2-5 лет	169	99,4	169	85,8	149	96,6	175	100
≥ 6 лет	310	100	315	99,7	316	99,7	316	100
Ответ на вакцинацию у детей в возрасте								
2-5 лет	141	72,3	160	80,6	146	89,7	165	73,9
≥ 6 лет	295	78,6	309	96,4	306	92,5	304	84,2
Сероконверсия у серонегативных лиц в возрасте								
2-5 лет	13	92,3	132	81,8	88	94,3	40	100
≥ 6 лет	3	100	180	99,4	125	100	46	100

*антигены менингококков *Neisseria*

Старая редакция	Новая редакция
meningitidis серогрупп A, C, W_{135} и Y. ** количество вакцинируемых. Уровень сероконверсии у детей, вакцинированных до 2-х лет, ниже по серогруппам C, W_{135}, Y. Однако, как показывают данные литературных источников, уровень сероконверсии для серогруппы A является приемлемым для детей с 6 месяцев. Исследования, проведенные среди лиц с дефицитом поздних компонентов системы комплемента (N=31) и лиц, перенесших трансплантацию костного мозга, (N=44) продемонстрировали, что вакцинация Менцевакс® ACWY обеспечивает достаточный иммунный ответ. У пациентов с дефицитом поздних компонентов системы комплемента средний геометрический титр антител по антигену менингококка *Neisseria meningitidis* серогруппы A составил 26,8 мкг/мл, серогруппы C — 19,2 мкг/мл, серогруппы W_{135} — 16,4 мкг/мл и серогруппы Y — 30,7 мкг/мл спустя 13 недель после вакцинации. Среди пациентов, перенесших трансплантацию костного мозга, у 62–84 % лиц концентрация антител к полисахариду A была ≥ 2,0 мкг/мл, и 76–84 % лиц имели концентрацию антител к полисахариду C ≥ 2,0 мкг/мл через один месяц после вакцинации. ***Эффективность*** Эффективность вакцины Менцевакс® ACWY была доказана более чем у 1,68 млн. детей и	*meningitidis* серогрупп A, C, W_{135} и Y. ** количество вакцинируемых. Исследования, проведенные среди лиц с дефицитом поздних компонентов системы комплемента (N=31) и лиц, перенесших трансплантацию костного мозга, (N=44) продемонстрировали, что вакцинация Менцевакс® ACWY обеспечивает достаточный иммунный ответ. У пациентов с дефицитом поздних компонентов системы комплемента средний геометрический титр антител по антигену менингококка *Neisseria meningitidis* серогруппы A составил 26,8 мкг/мл, серогруппы C — 19,2 мкг/мл, серогруппы W_{135} — 16,4 мкг/мл и серогруппы Y — 30,7 мкг/мл спустя 13 недель после вакцинации. Среди пациентов, перенесших трансплантацию костного мозга, у 62–84 % лиц концентрация антител к полисахариду A была ≥ 2,0 мкг/мл, и 76–84 % лиц имели концентрацию антител к полисахариду C ≥ 2,0 мкг/мл через один месяц после вакцинации. ***Эффективность*** Эффективность вакцины Менцевакс® ACWY была доказана более чем у 1,68 млн. детей и взрослых в возрасте от 2 до 29 лет во время кампании по массовой вакцинации при эпидемии, обусловленной *Neisseria meningitidis* в Буркина-Фасо. Во время проведения кампании массовой вакцинации было зарегистрировано 32 случая менингита, обусловленного *Neisseria meningitidis*

Старая редакция	Новая редакция
взрослых в возрасте от 2 до 29 лет во время кампании по массовой вакцинации при эпидемии, обусловленной *Neisseria meningitidis* в Буркина-Фасо. Во время проведения кампании массовой вакцинации было зарегистрировано 32 случая менингита, обусловленного *Neisseria meningitidis* серогруппы A, и 3 случая менингита, обусловленного *Neisseria meningitidis* серогруппы W_{135}. ***Длительность иммунного ответа*** По данным литературы, антитела, индуцируемые вакциной, персистируют, по крайней мере, в течение 3-х лет. В рамках проведенных клинических исследований Менцевакс® ACWY было показано, что бактерицидные антитела к менингококкам серогрупп A, C, W_{135} и Y в титре $\geq$ 1:8 персистировали у 88,4–100 % привитых в течение 1–2 лет. В исследованиях, проведенных у лиц с дефицитом системы комплемента, антитела персистируют в течение 3-х лет после вакцинации Менцевакс® ACWY, и введение ревакцинирующей дозы способствует увеличению титра антител.	серогруппы A, и 3 случая менингита, обусловленного *Neisseria meningitidis* серогруппы W_{135}. ***Длительность иммунного ответа*** По данным литературы, антитела, индуцируемые вакциной, персистируют, по крайней мере, в течение 3-х лет. В рамках проведенных клинических исследований Менцевакс® ACWY было показано, что бактерицидные антитела к менингококкам серогрупп A, C, W_{135} и Y в титре $\geq$ 1:8 персистировали у 88,4–100 % привитых в течение 1–2 лет. В исследованиях, проведенных у лиц с дефицитом системы комплемента, антитела персистируют в течение 3-х лет после вакцинации Менцевакс® ACWY, и введение ревакцинирующей дозы способствует увеличению титра антител.

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Эрлих Н.Е.

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015356/01- 040914
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МЕНЦЕВАКС® ACWY / MENCEVAX® ACWY

(Вакцина менингококковая полисахаридная серогрупп ACWY)

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «___»040914 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
СОСТАВ **1 доза вакцины содержит:**	**СОСТАВ** **1 доза вакцины содержит:**
Наименование компонентов / **Содержание в одной дозе***	**Наименование компонентов** / **Содержание в одной дозе***
Действующие вещества	*Действующие вещества*
Очищенный полисахарид группы А — 50 мкг	Очищенный полисахарид ***N. meningitidis*** группы А — 50 мкг
Очищенный полисахарид группы С — 50 мкг	Очищенный полисахарид ***N. meningitidis*** группы С — 50 мкг
Очищенный полисахарид группы W_{135} — 50 мкг	Очищенный полисахарид ***N. meningitidis*** группы W_{135} — 50 мкг
Очищенный полисахарид группы Y — 50 мкг	Очищенный полисахарид ***N. meningitidis*** группы Y — 50 мкг
Вспомогательные вещества	*Вспомогательные вещества*
Сахароза — 12,6 мг (для флаконов по 1 дозе) 3,87 мг (для флаконов по 10 доз)	Сахароза — 12,6 мг (для флаконов по 1 дозе) 3,87 мг (для флаконов по 10 доз)
Трометамол — 0,1 мг	Трометамол — 0,1 мг
*Для компенсации потерь в процессе восстановления вакцины и обеспечения содержания заявленных количеств действующих веществ в инъецируемой дозе в процессе фасовки вакцины во флаконы	*Для компенсации потерь в процессе восстановления вакцины и обеспечения содержания заявленных количеств действующих веществ в инъецируемой дозе в процессе фасовки вакцины во флаконы

Старая редакция	Новая редакция
закладывается 26 % избыток компонентов вакцины. **1 доза (0,5 мл) растворителя содержит:** **Наименование компонентов** / **Содержание в одной дозе (0,5 мл)** Натрия хлорид — 4,5 мг Вода для инъекций — до 0,5 мл Фенол — 1,25 мг (только для флаконов по 10 доз)	закладывается **25 %** избыток компонентов вакцины. **1 доза (0,5 мл) растворителя содержит:** **Наименование компонентов** / **Содержание в одной дозе (0,5 мл)** Натрия хлорид — 4,5 мг Вода для инъекций — до 0,5 мл Фенол — 1,25 мг (только для флаконов по 10 доз)
ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА Вакцина Менцевакс® ACWY вызывает выработку бактерицидных антител против менингококков серогрупп A, C, W_{135} и Y. В клинических исследованиях вакцины Менцевакс® ACWY (N=530) спустя месяц после вакцинации оценивали процент лиц с титром бактерицидных антител ≥ 1:8, ответ на вакцинацию (определенный как сероконверсия с титром сывороточных бактерицидных антител 1:8 для изначально серонегативных лиц или четырехкратное увеличение титра сывороточных бактерицидных антител после вакцинации по сравнению с титрами до вакцинации у изначально серонегативных субъектов) и уровень сероконверсии у лиц, серонегативных до вакцинации. Результаты, полученные в этих клинических исследованиях по всем серогруппам, были объединены в таблицу, приведенную ниже.	**ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА** Вакцина Менцевакс® ACWY вызывает выработку бактерицидных антител против менингококков серогрупп A, C, W_{135} и Y. **Иммуногенность вакцины** Менцевакс® ACWY оценивали через 1 месяц **после вакцинации** (530 вакцинированных лиц). По результатам оценки процент лиц с титром бактерицидных антител ≥ 1:8 **составил не менее 85,8 %**; процент пациентов, ответивших на вакцинацию (ответ был определен как сероконверсия с пороговым значением титра сывороточных бактерицидных антител 1:8, для изначально серонегативных лиц, или как четырехкратное увеличение титра сывороточных бактерицидных антител после вакцинации по сравнению с титрами до вакцинации у изначально **серопозитивных** субъектов), **составил не менее 72,3 %**; уровень сероконверсии у лиц, серонегативных **на момент вакцинации, составил не менее 81,8 %**. **Количественное определение сывороточных**

	Mcn*A		Mcn*C		Mcn*W_{135}		Mcn*Y	
	N**	%	N	%	N	%	N	%
Сывороточные бактерицидные антите								

Старая редакция

ла в титре ≥ 1:8 у детей в возрасте								
2-5 лет	169	99,4	169	85,8	149	96,6	175	100
≥ 6 лет	310	100	315	99,7	316	99,7	316	100
Ответ на вакцинацию у детей в возрасте								
2-5 лет	141	72,3	160	80,6	146	89,7	165	73,9
≥ 6 лет	295	78,6	309	96,4	306	92,5	304	84,2
Серокон версия у серонега тивных лиц в возрасте								
2-5 лет	13	92,3	132	81,8	88	94,3	40	100
≥ 6 лет	3	100	180	99,4	125	100	46	100

* антигены менингококков *Neisseria meningitidis* серогрупп A, C, W_{135} и Y.
** количество вакцинируемых.

Исследования, проведенные среди лиц с дефицитом поздних компонентов системы комплемента (N=31) и лиц, перенесших трансплантацию костного мозга, (N=44) продемонстрировали, что вакцинация Менцевакс® ACWY обеспечивает достаточный иммунный ответ. У пациентов с дефицитом поздних компонентов системы комплемента средний геометрический титр антител по антигену менингококка *Neisseria meningitidis* серогруппы A составил 26,8 мкг/мл, серогруппы C — 19,2 мкг/мл, серогруппы W_{135} — 16,4 мкг/мл и серогруппы Y — 30,7 мкг/мл спустя 13 недель после вакцинации. Среди пациентов, перенесших трансплантацию костного мозга, у 62–84 % лиц концентрация антител к полисахариду A была ≥ 2,0 мкг/мл, и 76–84 % лиц имели концентрацию антител

Новая редакция

бактерицидных антител выполнено компанией ГлаксоСмитКляйн с использованием тест-системы на основе комплемента кролика (rSBA).

Данные исследований, проведенных у лиц с дефицитом поздних компонентов системы комплемента **(31 участник)** и лиц, перенесших трансплантацию костного мозга **(44 участника)** продемонстрировали, что вакцинация Менцевакс® ACWY обеспечивает достаточный иммунный ответ. У пациентов с дефицитом поздних компонентов системы комплемента средний геометрический титр антител по антигену менингококка *Neisseria meningitidis* серогруппы A составил 26,8 мкг/мл, серогруппы C — 19,2 мкг/мл, серогруппы W_{135} — 16,4 мкг/мл и серогруппы Y — 30,7 мкг/мл спустя 13 недель после вакцинации. Среди пациентов, перенесших трансплантацию костного мозга, у 62–84 % лиц концентрация антител к полисахариду A была ≥ 2,0 мкг/мл, и 76–84 % лиц имели концентрацию антител к полисахариду C ≥ 2,0 мкг/мл через один месяц после вакцинации.

Эффективность

Эффективность вакцины Менцевакс® ACWY была доказана более чем у 1,68 млн детей и взрослых в возрасте от 2 до 29 лет во время кампании по массовой вакцинации при эпидемии, обусловленной *Neisseria meningitidis* в Буркина-Фасо. Во время проведения кампании массовой вакцинации было

Старая редакция	Новая редакция
к полисахариду С ≥ 2,0 мкг/мл через один месяц после вакцинации. ***Эффективность*** Эффективность вакцины Менцевакс® ACWY была доказана более чем у 1,68 млн. детей и взрослых в возрасте от 2 до 29 лет во время кампании по массовой вакцинации при эпидемии, обусловленной *Neisseria meningitidis* в Буркина-Фасо. Во время проведения кампании массовой вакцинации было зарегистрировано 32 случая менингита, обусловленного *Neisseria meningitidis* серогруппы А, и 3 случая менингита, обусловленного *Neisseria meningitidis* серогруппы W_{135}. ***Длительность иммунного ответа*** По данным литературы, антитела, индуцируемые вакциной, персистируют, по крайней мере, в течение 3-х лет. В рамках проведенных клинических исследований Менцевакс® ACWY было показано, что бактерицидные антитела к менингококкам серогрупп А, С, W_{135} и Y в титре ≥ 1:8 персистировали у 88,4–100 % привитых в течение 1–2 лет. В исследованиях, проведенных у лиц с дефицитом системы комплемента, антитела персистируют в течение 3-х лет после вакцинации Менцевакс® ACWY, и введение ревакцинирующей дозы способствует увеличению титра антител.	зарегистрировано 32 случая менингита, обусловленного *Neisseria meningitidis* серогруппы А, и 3 случая менингита, обусловленного *Neisseria meningitidis* серогруппы W_{135}. *Длительность иммунного ответа* **Была проведена оценка длительности иммунного ответа, сформированного после введения вакцины Менцевакс® ACWY подросткам и взрослым в возрасте от 11 до 55 лет, в течение 5 лет после вакцинации.** **Результаты данной оценки показали, что через 5 лет после вакцинации титр антител к менингококкам серогрупп А и С сохранялся на уровне ≥ 1:8 у не менее чем 74,3 % и 71,2 % лиц, вакцинированных вакциной Менцевакс® ACWY, соответственно. В то время как через два года после вакцинации, серопротекция в отношении менингококков серогрупп W_{135} и Y сохранялась только у 24 % и 44 % лиц, соответственно. С учетом полученных данных о серопротекции в отношении менингококков серогрупп W_{135} и Y, которые являются суррогатным показателем уровня защиты, обеспечиваемым вакцинацией, рекомендуется ревакцинация лиц, с высоким риском заражения менингококковой инфекцией, вызываемой менингококками серогрупп А, С, W_{135} и Y.** **Содержание сывороточных бактерицидных антител определяли в лабораториях PHE, Великобритания, с использованием тест-системы на основе комплемента**

Старая редакция	Новая редакция
	кролика (rSBA). **В отличие от данных о персистенции rSBA-MenA, ограниченные данные, полученные при использовании метода количественной оценки на основе комплемента человека (hSBA) спустя один год после вакцинации, демонстрируют уменьшение титров бактерицидных антител сыворотки против менингококков серогруппы А. Клиническая значимость уменьшения титров hSBA-MenA антител неизвестна, и анализ текущих данных позволяет предположить целесообразность проведения ранней ревакцинации у людей с высоким риском контакта с менингококковой инфекцией.**
СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ И ДОЗИРОВКИ Вакцину вводят **подкожно однократно** в дозе 0,5 мл. Детям, привитым в возрасте 2–5 лет, проводят ревакцинацию одной дозой вакцины Менцевакс® ACWY через 24–36 мес. Взрослые и дети старше 5 лет невосприимчивы к менингококковой инфекции A, C, W, Y в течение 3-х лет после однократной иммунизации. Вакцину перед применением растворяют прилагаемым растворителем из расчета 0,5 мл на одну дозу. Флакон тщательно встряхивают до полного растворения содержимого в течение 1 мин. Растворенный препарат представляет собой прозрачный бесцветный раствор. Вакцину не используют, если раствор выглядит иначе, а также при	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ** **Схема вакцинации** Вакцину вводят **однократно** в дозе 0,5 мл. **Возможно проведение ревакцинации лиц с высоким риском заражения менингококковой инфекцией, вызываемой менингококками серогрупп A, C, W_{135} и Y. Необходимость ревакцинации определяют в соответствии с установленными требованиями по иммунопрофилактике и с учетом данных о длительности иммунного ответа.** **Способ введения** **Вакцину следует вводить только подкожно!** Вакцину перед применением **восстанавливают** прилагаемым растворителем из расчета 0,5 мл на одну дозу. Флакон тщательно встряхивают до полного

Старая редакция	Новая редакция
наличии посторонних частиц. После разведения в однодозовом флаконе лиофилизата растворителем вакцину следует использовать немедленно. Допускается хранение раствора во флаконе, содержащем 10 доз, при температуре от 2°С до 8°С не более 8 ч. Раствор следует защищать от воздействия прямых солнечных лучей. Для введения препарата должна быть использована новая стерильная игла. При использовании вакцины в многодозовой упаковке для забора препарата каждый раз должны быть использованы новый шприц и игла. Препарат должен извлекаться из флакона при строгом соблюдении правил асептики. ***Вакцину Менцевакс® ACWY ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно!***	растворения содержимого в течение 1 мин. **Вакцина после восстановления должна быть прозрачной, бесцветной и не должна содержать видимые механические включения**. Вакцину не используют, если **восстановленный** раствор выглядит иначе, а также при наличии в нем посторонних частиц **или при изменении окраски**. После **восстановления** в однодозовом флаконе лиофилизата растворителем вакцину следует использовать немедленно. Допускается хранение раствора во флаконе, содержащем 10 доз, при температуре от 2 до 8°С не более 8 ч. Раствор следует защищать от воздействия прямых солнечных лучей. Для введения препарата должна быть использована новая стерильная игла. При использовании вакцины в многодозовой упаковке для забора препарата каждый раз должны быть использованы новые шприцы и иглы. Препарат должен извлекаться из флакона при строгом соблюдении правил асептики. ***Вакцину Менцевакс® ACWY ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно!***
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Вакцина Менцевакс® ACWY не защищает от заболеваний, вызванных менингококками, принадлежащими к другим серогруппам помимо A, C, W_{135} и Y. При введении лицам с нарушениями иммунитета вакцина может не индуцировать	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** Вакцина Менцевакс® ACWY не защищает от заболеваний, вызванных менингококками, принадлежащими к другим серогруппам кроме A, C, W_{135} и Y. При введении лицам с нарушениями иммунитета вакцина может не индуцировать

Старая редакция	Новая редакция
эффективный иммунный ответ. Вакцинации должны предшествовать тщательный сбор анамнеза, особенно о предшествующих вакцинациях и возможности непредвиденных осложнений, а также физикальное обследование и термометрия. После введения вакцины Менцевакс® ACWY, как и после инъекции других вакцин, в редких случаях могут развиваться анафилактические реакции, в связи с чем привитой должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин после вакцинации, а места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии. После вакцинации или иногда перед ней возможны обмороки или выраженная слабость как психологическая реакция на инъекцию. Перед вакцинацией важно удостовериться, что пациент не получит повреждений в случае обморока.	эффективный иммунный ответ. **Ревакцинация вакцинами, содержащими полисахарид менингококка серогруппы С, может вызвать менее выраженный иммунный ответ к полисахариду менингококка серогруппы С, по сравнению с первичной вакцинацией.** **Для лиц с высоким риском заражения менингококковой инфекцией, вызываемой менингококками серогрупп А, С, W_{135} и Y, рекомендуется рассмотреть необходимость ревакцинации в соответствии с установленными требованиями по иммунопрофилактике и с учетом данных о длительности иммунного ответа.** Вакцинации должны предшествовать тщательный сбор анамнеза, особенно о предшествующих вакцинациях и возможности непредвиденных осложнений, а также физикальное обследование и термометрия. После введения вакцины Менцевакс® ACWY, как и после инъекции других вакцин, в редких случаях могут развиваться анафилактические реакции, в связи с чем привитой должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин после вакцинации, а места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии. После вакцинации или иногда перед ней возможны обмороки или выраженная слабость как психологическая реакция на инъекцию. Перед вакцинацией важно удостовериться, что

Старая редакция	Новая редакция
	пациент не получит повреждений в случае обморока.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ Вакцину в комплекте с растворителем хранят и транспортируют при температуре от 2°С до 8°С. Растворитель в отдельных упаковках — при температуре от 2°С до 25°С. Не замораживать. Хранить вакцину и растворитель в недоступном для детей месте.	**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ** **Лиофилизат (вакцину) хранить при температуре от 2 до 8°С. Допускается замораживание.** **Растворитель хранить при температуре от 2 до 25°С. Не замораживать.** Вакцину в комплекте с растворителем **хранить** при температуре от **2 до 8°С.** Не замораживать. Хранить вакцину и растворитель в недоступном для детей месте.
	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ Лиофилизат (вакцину) транспортировать при температуре от 2 до 8°С. Допускается замораживание. Растворитель транспортировать при температуре от 2 до 25°С. Не замораживать. Вакцину в комплекте с растворителем транспортировать при температуре от 2 до 8°С. Не замораживать.

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» Артеменко И.Н.

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 015356/01-200516
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МЕНЦЕВАКС®ACWY

(Вакцина менингококковая полисахаридная серогрупп ACWY)

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «200516» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Раздел отсутствует.	**Торговое наименование препарата:** Менцевакс®ACWY (Вакцина менингококковая полисахаридная серогрупп ACWY).
Раздел отсутствует.	**Группировочное наименование:** вакцина для профилактики менингококковых инфекций.
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения. Вакцина Менцевакс® ACWY представляет собой очищенные лиофилизированные полисахаридные антигены менингококков *Neisseria meningitidis* серогрупп A, C, W_{135} и Y.	**Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.
ОПИСАНИЕ: аморфная масса или	**ОПИСАНИЕ**

Старая редакция	Новая редакция
порошок белого цвета. Менцевакс® ACWY соответствует требованиям ВОЗ к биологическим препаратам и к менингококковым полисахаридным вакцинам.	*Лиофилизат:* аморфная масса или порошок белого цвета. *Растворитель:* флакон по 1 дозе (0,5 мл): прозрачная бесцветная жидкость; флакон по 10 доз (5 мл): прозрачная бесцветная или слегка розоватая жидкость, имеющая слабый запах фенола.
Раздел отсутствует.	**ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА** Вакцина Менцевакс® ACWY представляет собой очищенные лиофилизированные полисахаридные антигены менингококков *Neisseria meningitidis* серогрупп A, C, W_{135} и Y. Менцевакс® ACWY соответствует требованиям ВОЗ к биологическим препаратам и к менингококковым полисахаридным вакцинам.
ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: Вакцина для профилактики заболеваний, вызванных менингококком серогрупп A, C, W135 и Y.	**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА** МИБП-вакцина.
ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА Вакцина Менцевакс® ACWY вызывает выработку бактерицидных антител против менингококков серогрупп A, C, W_{135} и Y. Иммуногенность вакцины Менцевакс® ACWY оценивали через 1 месяц после вакцинации (530 вакцинированных лиц). По результатам	**ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА** **Иммуногенность** Вакцина Менцевакс® ACWY вызывает выработку бактерицидных антител против менингококков серогрупп A, C, W_{135} и Y. Иммуногенность оценивали посредством количественного определения сывороточных бактерицидных антител с использованием тест-системы на основе комплемента кролика (rSBA).

Старая редакция	Новая редакция
оценки процент лиц с титром бактерицидных антител ≥ 1:8 составил не менее 85,8 %; процент пациентов, ответивших на вакцинацию (ответ был определен как сероконверсия с пороговым значением титра сывороточных бактерицидных антител 1:8, для изначально серонегативных лиц, или как четырехкратное увеличение титра сывороточных бактерицидных антител после вакцинации по сравнению с титрами до вакцинации у изначально серопозитивных субъектов), составил не менее 72,3 %; уровень сероконверсии у лиц, серонегативных на момент вакцинации, составил не менее 81,8 %. Количественное определение сывороточных бактерицидных антител выполнено компанией ГлаксоСмитКляйн с использованием тест-системы на основе комплемента кролика (rSBA). Данные исследований, проведенных у лиц с дефицитом поздних компонентов системы комплемента (31 участник) и лиц, перенесших трансплантацию костного мозга (44 участника) продемонстрировали, что вакцинация Менцевакс® ACWY обеспечивает достаточный иммунный ответ. У пациентов с дефицитом поздних компонентов системы комплемента средний геометрический титр антител по антигену менингококка *Neisseria*	Иммунологическим коррелятом защитной эффективности против менингококков серогрупп A, C, W_{135} и Y является процент лиц с титром бактерицидных антител ≥ 1:8. Иммуногенность вакцины Менцевакс® ACWY после введения 1 дозы оценивали в клинических исследованиях (2 200 вакцинированных в возрасте старше 2 лет). Количественное определение сывороточных бактерицидных антител выполнено компанией ГлаксоСмитКляйн с использованием тест-системы на основе комплемента кролика (rSBA). Иммунный ответ определяли как титр бактерицидных антител (rSBA) ≥ 32 у изначально серонегативных лиц (титр rSBA до вакцинации < 8) и как не менее чем четырехкратное увеличение титра rSBA после вакцинации по сравнению с титрами rSBA до вакцинации у изначально серопозитивных лиц (титр rSBA до вакцинации ≥ 8). *Иммуногенность у детей в возрасте от 2 до 10 лет* У детей в возрасте от 2 до 10 лет выработка сывороточных бактерицидных антител к антигенам, входящим в состав вакцины Менцевакс® ACWY, через 1 месяц после введения 1 дозы вакцины составила: к антигену менингококка *Neisseria meningitidis* серогруппы A — 64,6 %, серогруппы C — 89,7 %, серогруппы W_{135} — 82,6 % и

Старая редакция	Новая редакция
meningitidis серогруппы A составил 26,8 мкг/мл, серогруппы C — 19,2 мкг/мл, серогруппы W_{135} — 16,4 мкг/мл и серогруппы Y — 30,7 мкг/мл спустя 13 недель после вакцинации. Среди пациентов, перенесших трансплантацию костного мозга, у 62–84 % лиц концентрация антител к полисахариду A была ≥ 2,0 мкг/мл, и 76–84 % лиц имели концентрацию антител к полисахариду C ≥ 2,0 мкг/мл через один месяц после вакцинации. *Эффективность* Эффективность вакцины Менцевакс® ACWY была доказана более чем у 1,68 млн детей и взрослых в возрасте от 2 до 29 лет во время кампании по массовой вакцинации при эпидемии, обусловленной *Neisseria meningitidis* в Буркина-Фасо. Во время проведения кампании массовой вакцинации было зарегистрировано 32 случая менингита, обусловленного *Neisseria meningitidis* серогруппы A, и 3 случая менингита, обусловленного *Neisseria meningitidis* серогруппы W_{135}. *Длительность иммунного ответа* Была проведена оценка длительности иммунного ответа, сформированного после введения вакцины Менцевакс® ACWY подросткам и	серогруппы Y — 68,8 %. *Иммуногенность у подростков (11–17 лет) и взрослых (18–55 лет)* У подростков в возрасте 11–17 лет выработка сывороточных бактерицидных антител к антигенам, входящим в состав вакцины Менцевакс® ACWY, через 1 месяц после введения 1 дозы вакцины составила: к антигену менингококка *Neisseria meningitidis* серогруппы A — 77,5 %, серогруппы C — 96,7 %, серогруппы W_{135} — 87,5 % и серогруппы Y — 78,5 %. У взрослых в возрасте 18–55 лет выработка сывороточных бактерицидных антител к антигенам, входящим в состав вакцины Менцевакс® ACWY, через 1 месяц после введения 1 дозы вакцины составила: к антигену менингококка *Neisseria meningitidis* серогруппы A — 69,8 %, серогруппы C — 92,0 %, серогруппы W_{135} — 85,5 % и серогруппы Y — 78,8 %. *Иммуногенность у пожилых (≥ 56 лет)* В возрасте 56 и старше выработка сывороточных бактерицидных антител к антигенам, входящим в состав вакцины Менцевакс® ACWY, через 1 месяц после введения 1 дозы вакцины составила: к антигену менингококка *Neisseria meningitidis* серогруппы A — 73,3 %, серогруппы C — 74,2 %,

Старая редакция	Новая редакция
взрослым в возрасте от 11 до 55 лет, в течение 5 лет после вакцинации. Результаты данной оценкипоказали, что через 5 лет после вакцинации титр антител к менингококкам серогрупп A и C сохранялся на уровне ≥ 1:8 у не менее чем 74,3 % и 71,2 % лиц, вакцинированных вакциной Менцевакс® ACWY, соответственно. В то время как через два года после вакцинации, серопротекция в отношении менингококков серогрупп W_{135} и Y сохранялась только у 24 % и 44 % лиц, соответственно. С учетом полученных данных о серопротекции в отношении менингококков серогрупп W_{135} и Y, которые являются суррогатным показателем уровня защиты, обеспечиваемым вакцинацией, рекомендуется ревакцинация лиц, с высоким риском заражения менингококковой инфекцией, вызываемой менингококками серогрупп A, C, W_{135} и Y. Содержание сывороточных бактерицидных антител определяли в лабораториях PHE, Великобритания, с использованием тест-системы на основе комплемента кролика (rSBA). В отличие от данных о персистенции rSBA-MenA, ограниченные данные, полученные при использовании метода количественной оценки на основе	серогруппы W_{135} — 77,4 % и серогруппы Y — 76,6 %. *Иммуногенность в группах высокого риска* Данные исследований, проведенных у лиц с дефицитом поздних компонентов системы комплемента (31 участник) и лиц, перенесших трансплантацию костного мозга (44 участника), продемонстрировали, что вакцинация Менцевакс® ACWY обеспечивает достаточный иммунный ответ. У пациентов с дефицитом поздних компонентов системы комплемента средний геометрический титр антител к антигену менингококка *Neisseria meningitidis* серогруппы A составил 26,8 мкг/мл, серогруппы C — 19,2 мкг/мл, серогруппы W_{135} — 16,4 мкг/мл и серогруппы Y — 30,7 мкг/мл спустя 13 недель после вакцинации. Среди пациентов, перенесших трансплантацию костного мозга, у 62–84 % лиц концентрация антител к полисахариду A была ≥ 2,0 мкг/мл, и 76–84 % лиц имели концентрацию антител к полисахариду C ≥ 2,0 мкг/мл через один месяц после вакцинации. **Эффективность** Эффективность вакцины Менцевакс® ACWY была доказана более чем у 1,68 млн. детей и взрослых в возрасте от 2 до 29 лет во время кампании по массовой вакцинации при эпидемии,

Старая редакция	Новая редакция
комплемента человека (hSBA) спустя один год после вакцинации, демонстрируют уменьшение титров бактерицидных антител сыворотки против менингококков серогруппы А. Клиническая значимость уменьшения титров hSBA-MenA антител неизвестна, и анализ текущих данных позволяет предположить целесообразность проведения ранней ревакцинации у людей с высоким риском контакта с менингококковой инфекцией.	обусловленной *Neisseria meningitidis* в Буркина-Фасо. Во время проведения кампании массовой вакцинации было зарегистрировано 32 случая менингита, обусловленного *Neisseria meningitidis* серогруппы А, и 3 случая менингита, обусловленного *Neisseria meningitidis* серогруппы W_{135}. **Длительность иммунного ответа** Была проведена оценка длительности иммунного ответа, сформированного после введения вакцины Менцевакс® ACWY подросткам и взрослым в возрасте от 11 до 55 лет, в течение 5 лет после вакцинации. Результаты данной оценки показали, что через 5 лет после вакцинации титр антител к менингококкам серогрупп А и С сохранялся на уровне $\geq$ 1:8 у не менее чем 74,3 % и 71,2 % лиц, вакцинированных вакциной Менцевакс® ACWY, соответственно. В то время как через два года после вакцинации серопротекция в отношении менингококков серогрупп W_{135} и Y сохранялась только у 24 % и 44 % лиц, соответственно. С учетом полученных данных о серопротекции в отношении менингококков серогрупп W_{135} и Y, которые являются суррогатным показателем уровня защиты, обеспечиваемым вакцинацией, рекомендуется ревакцинация лиц с высоким риском заражения менингококковой инфекцией, вызываемой менингококками серогрупп А, С, W_{135} и Y.

Старая редакция	Новая редакция
	Содержание сывороточных бактерицидных антител определяли в лабораториях PHE, Великобритания, с использованием тест-системы на основе комплемента кролика (rSBA). В отличие от данных о персистенции rSBA-MenA, ограниченные данные, полученные при использовании метода количественной оценки на основе комплемента человека (hSBA) спустя один год после вакцинации, демонстрируют уменьшение титров бактерицидных антител сыворотки против менингококков серогруппы А. Клиническая значимость уменьшения титров hSBA-MenA антител неизвестна, и анализ текущих данных позволяет предположить целесообразность проведения ранней ревакцинации у людей с высоким риском контакта с менингококковой инфекцией.
ПОКАЗАНИЯ Профилактика менингита и других форм менингококковой инфекции, вызванных менингококками серогрупп А, С, W_{135} и Y у детей с 2-летнего возраста, подростков и взрослых. Вакцинация в первую очередь рекомендована лицам, которые подвержены высокому риску заражения, живущим в районах, эндемичных по этой инфекции, или посещающим эти районы;лицам повышенного риска заражения (дети из детских дошкольных	**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ** Профилактика менингита и других форм менингококковой инфекции, вызванных менингококками серогрупп А, С, W_{135} и Y, у детей с 2-летнего возраста, подростков и взрослых. Вакцинации в первую очередь подлежат: – дети и взрослые в очагах менингококковой инфекции, вызванной серогруппами А, С, W_{135} и Y; – лица, которые подвержены высокому риску заражения, живущие в районах, эндемичных по этой инфекции, или

Старая редакция	Новая редакция
учреждений, учащиеся 1-2 класса школ, подростки из организованных коллективов, объединенные проживанием в общежитиях, дети из семейных общежитий, размещенные в неблагополучных санитарно-гигиенических условиях). Иммунизация также показана медицинскому персоналу инфекционных отделений больниц.	посещающие эти районы; – лица повышенного риска заражения (дети из детских дошкольных учреждений, учащиеся 1-2 класса школ, подростки из организованных коллективов, объединенные проживанием в общежитиях, дети из семейных общежитий, размещенных в неблагополучных санитарно-гигиенических условиях); – лица, подлежащие призыву на военную службу. Иммунизация также показана медицинскому персоналу инфекционных отделений больниц и специалистам лабораторий лечебно-профилактических учреждений, занимающихся диагностикой менингококковых инфекций.
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ **Данные клинических исследований** Профиль безопасности вакцины Менцевакс® ACWY основан на данных последних клинических исследований, в ходе которых вакцина была введена 530 пациентам. Нежелательные явления, представленные ниже, регистрировались в течение 48 ч после вакцинации и перечислены по системам организма и в соответствии с частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100 и < 1/10), *нечасто* (≥ 1/1 000 и < 1/100).	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** **Данные клинических исследований** Профиль безопасности вакцины Менцевакс® ACWY основан на данных клинических исследований, в ходе которых вакцина была введена более чем 2 200 пациентам. Нежелательные явления, представленные ниже, регистрировались в течение 48 ч после вакцинации и перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100 и < 1/10), *нечасто* (≥ 1/1 000 и < 1/100), *редко* (≥ 1/10 000 и < 1/1 000),

Старая редакция	Новая редакция
Частота встречаемости нежелательных явлений *Со стороны обмена веществ и питания* Часто: потеря аппетита. *Со стороны нервной системы* Очень часто: раздражительность, сонливость, головная боль. Нечасто: головокружение. *Со стороны желудочно-кишечного тракта* Часто: тошнота, рвота, диарея. *Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани* Часто: миалгия. *Общие реакции и реакции в месте введения* Очень часто: боль и покраснение в месте инъекции, чувство усталости. Часто: припухлость в месте инъекции, лихорадка. **Данные пострегистрационного наблюдения** *Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции (включая анафилактические и анафилактоидные реакции). *Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:* крапивница, сыпь, отек Квинке. *Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* артралгия, гипертонус мышц. *Общие реакции и реакции в месте введения:* гриппоподобный синдром,	*очень редко* (< 1/10 000, включая отдельные случаи). *Нарушения со стороны обмена веществ и питания* Часто: снижение аппетита. *Нарушения психики* Очень часто: раздражительность. *Нарушения со стороны нервной системы* Очень часто: сонливость, головная боль. Нечасто: головокружение, гипестезия. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* Часто: желудочно-кишечные симптомы, такие как: тошнота, рвота, диарея. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной тканей* Часто: миалгия. *Общие расстройства и нарушения в месте введения* Очень часто: боль и покраснение в месте инъекции, чувство усталости. Часто: припухлость в месте инъекции, лихорадка. Нечасто: отсутствие чувствительности в месте инъекции и гематома в месте инъекции. **Данные пострегистрационного наблюдения** Кроме того, во время пострегистрационного наблюдения поступили сообщения о следующих нежелательных реакциях. *Нарушения со стороны иммунной системы:* аллергические реакции (включая анафилактические и анафилактоидные

Старая редакция	Новая редакция
озноб.	реакции). *Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:* крапивница, сыпь, отек Квинке. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной тканей:* артралгия, гипертонус мышц. *Общие реакции и реакции в месте введения:* гриппоподобные симптомы, озноб.
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ Вакцину Менцевакс® ACWY можно вводить одновременно с другими вакцинами, при этом вакцины вводятся в разные участки тела в отдельных шприцах. Вакцину Менцевакс® ACWY нельзя смешивать в одном шприце с другими вакцинами.	**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ** Вакцину Менцевакс® ACWY можно вводить одновременно с другими вакцинами, при этом вакцины вводят в разные участки тела в отдельных шприцах. Вакцину Менцевакс® ACWY нельзя смешивать в одном шприце с другими вакцинами. Применение с системными иммунодепрессантами см. в разделе «Особые указания».
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Вакцина Менцевакс® ACWY не защищает от заболеваний, вызванных менингококками, принадлежащими к другим серогруппам кроме A, C, W_{135} и Y. При введении лицам с нарушениями иммунитета вакцина может не индуцировать эффективный иммунный ответ. Ревакцинация вакцинами, содержащими полисахарид менингококка	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** Вакцина Менцевакс® ACWY не защищает от заболеваний, вызванных менингококками, принадлежащими к другим серогруппам кроме A, C, W_{135} и Y. Как и для любой другой вакцины, невозможно гарантировать полную защиту каждого вакцинированного. У лиц, получающих иммуносупрессивную терапию, или у лиц с иммунодефицитом адекватный иммунный ответ может быть не достигнут.

Старая редакция	Новая редакция
серогруппы С, может вызвать менее выраженный иммунный ответ к полисахариду менингококка серогруппы С, по сравнению с первичной вакцинацией. Для лиц с высоким риском заражения менингококковой инфекцией, вызываемой менингококкамисерогрупп А, С, W_{135} и Y, рекомендуется рассмотреть необходимость ревакцинации в соответствии с установленными требованиями по иммунопрофилактике и с учетом данных о длительности иммунного ответа. Вакцинации должны предшествовать тщательный сбор анамнеза, особенно о предшествующих вакцинациях и возможности непредвиденных осложнений, а также физикальное обследование и термометрия. После введения вакцины Менцевакс® ACWY, как и после инъекции других вакцин, в редких случаях могут развиваться анафилактические реакции, в связи с чем привитой должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин после вакцинации, а места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии. После вакцинации или иногда перед ней	Ревакцинация вакцинами, содержащими полисахарид менингококка серогруппы С, может вызвать менее выраженный иммунный ответ к полисахариду менингококка серогруппы С, по сравнению с первичной вакцинацией. Для лиц с высоким риском заражения менингококковой инфекцией, вызываемой менингококками серогрупп А, С, W_{135} и Y, рекомендуется рассмотреть необходимость ревакцинации в соответствии с установленными требованиями по иммунопрофилактике и с учетом данных о длительности иммунного ответа. Вакцинации должны предшествовать тщательный сбор анамнеза, особенно о предшествующих вакцинациях и возможности непредвиденных осложнений, а также физикальное обследование и термометрия. После введения вакцины Менцевакс® ACWY, как и после инъекции других вакцин, в редких случаях могут развиваться анафилактические реакции, в связи с чем привитой должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин после вакцинации, а места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии. После вакцинации или иногда перед ней возможны обмороки или выраженная слабость как психологическая реакция на

Старая редакция	Новая редакция
возможны обмороки или выраженная слабость как психологическая реакция на инъекцию. Перед вакцинацией важно удостовериться, что пациент не получит повреждений в случае обморока.	инъекцию. Перед вакцинацией важно удостовериться, что пациент не получит повреждений в случае обморока.
Рекламации на качество препарата и развитие поствакцинальных осложнений направлять в адрес Национального органа контроля МИБП, ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора: 119002, Москва, пер. Сивцев-Вражек, 41; тел.: (499) 241-39-22; факс: (499) 241-92-38 и в адрес компании ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»: 121614, Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 3, 5 этаж; тел/факс (495) 777-89-00/04.	**НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ** ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 119180, г. Москва, Якиманская наб., д. 2 Рекламации на качество препарата и развитие поствакцинальных осложнений направлять в адрес Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор): 109074, Москва, Славянская пл., 4, стр.1 Тел.: (495) 698-45-38; (499) 578-02-30 www.roszdravnadzor.ru и в адрес ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5 Бизнес-Парк «Крылатские холмы» Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04

Менеджер отдела регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» Артеменко И.Н.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Менцевакс® ACWY/ Mencevax®ACWY
(Вакцина менингококковая полисахаридная серогрупп ACWY)
Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения
«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 04 04 17 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ **Выпускающий контроль качества** ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия/ GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Belgium Рю де л'Энститю,89 B-1330 Риксенсарт, Бельгия/ Rue de l'Institut, 89, B-1330 Rixensart, Belgium **Производитель готовой лекарственной формы** ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия/ GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Belgium Рю де л'Энститю,89 B-1330 Риксенсарт, Бельгия/ Rue de l'Institut, 89, B-1330 Rixensart, Belgium Парк де ля Нуар Эпин, Рю Флеминг, 20 B-1300 Вавр, Бельгия/ Parc de la Noire Epine, Rue Fleming, 20, B-1300 Wavre, Belgium	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:** Пфайзер Инк., США Адрес: 235 Ист 42-ая Стрит, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк, 10017 США **Выпускающий контроль качества** ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия/ GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Belgium Рю де л'Энститю,89 B-1330 Риксенсарт, Бельгия/ Rue de l'Institut, 89, B-1330 Rixensart, Belgium **Производитель готовой лекарственной формы** ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия/ GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Belgium Рю де л'Энститю,89 B-1330 Риксенсарт, Бельгия/

Старая редакция	Новая редакция
Фасовщик (первичная упаковка) ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия/ GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Belgium Парк де ля Нуар Эпин, Рю Флеминг, 20 B-1300 Вавр, Бельгия/ Parc de la Noire Epine, Rue Fleming, 20, B-1300 Wavre, Belgium **Упаковщик (вторичная/третичная упаковка)** ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия/ GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Belgium Парк де ля Нуар Эпин, Рю Флеминг, 20 B-1300 Вавр, Бельгия/ Parc de la Noire Epine, Rue Fleming, 20, B-1300 Wavre, Belgium Рекламации на качество препарата и развитие поствакцинальных осложнений направлять в адрес Национального органа контроля МИБП, ФГУН ГИСК им. Л.А.Тарасевича Роспотебнадзора: 119002, Москва, пер. Сивцев-Вражек, 41: тел.: (499) 241-39-22 факс.: (499) 241-92-38 и в адрес компании ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»: 121614, Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 3,5 этаж; тел/факс (495) 777-89-00/04	Rue de l'Institut, 89, B-1330 Rixensart, Belgium Парк де ля Нуар Эпин, Рю Флеминг, 20 B-1300 Вавр, Бельгия/ Parc de la Noire Epine, Rue Fleming, 20, B-1300 Wavre, Belgium **Фасовщик (первичная упаковка)** ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия/ GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Belgium Парк де ля Нуар Эпин, Рю Флеминг, 20 B-1300 Вавр, Бельгия/ Parc de la Noire Epine, Rue Fleming, 20, B-1300 Wavre, Belgium **Упаковщик (вторичная/третичная упаковка)** ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия/ GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Belgium Парк де ля Нуар Эпин, Рю Флеминг, 20 B-1300 Вавр, Бельгия/ Parc de la Noire Epine, Rue Fleming, 20, B-1300 Wavre, Belgium **Рекламации на качество препарата и развитие поствакцинальных осложнений направлять в адрес:** 1) ООО «Пфайзер Инновации»: 123317 Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С) Телефон: + 7 (495) 287-5000 Факс: +7 (495) 287-5300/287-5067 2) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор): 109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Старая редакция	Новая редакция
	Тел.: (495) 698-4538; (499) 578-0230 Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Руководитель отдела регистрации С.А. Осипова