

Листок-вкладыш - информация для потребителя

**Менактра®,
вакцина для профилактики менингококковой инфекции серогрупп А, С, W, Y,
полисахаридная, конъюгированная,
0,5 мл/доза,
раствор для внутримышечного введения**

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам или Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша.

1. Что из себя представляет препарат Менактра®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Менактра®.
3. Применение препарата Менактра®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Менактра®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МЕНАКТРА®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**Что из себя представляет препарат Менактра®**

Менактра® — это вакцина, помогающая обеспечить защиту от инфекции, которая вызывается бактериями (возбудителями инфекции) под названием «*Neisseria meningitidis*», а именно от серогрупп А, С, Y и W-135.

Вакцину применяют у детей в возрасте от 9 месяцев, подростков и взрослых до 55 лет включительно.

Бактерия *Neisseria meningitidis* (также называемая менингококк) может передаваться от человека к человеку и вызывать серьезные, а иногда и угрожающие жизни, инфекционные заболевания, такие как:

- Менингит — воспаление тканей, которые окружают головной мозг и спинной мозг;
- Септицемия — инфекционное заболевание крови.

Оба инфекционных заболевания могут привести к тяжелой болезни с длительными проявлениями и возможным смертельным исходом.

Вакцина Менактра® должна использоваться в соответствии с официальными рекомендациями.

Способ действия препарата Менактра®

Вакцина Менактра® стимулирует образование естественной защиты (воздействуя на иммунную систему) у вакцинируемого человека с целью выработки у него защитных антител против бактерий *Neisseria meningitidis* серогрупп А, С, Y и W-135.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА МЕНАКТРА®

Не применяйте препарат Менактра®:

- если у Вас или Вашего ребенка диагностирована аллергия на:
 - действующие вещества, или
 - любые другие компоненты вакцины (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас или Вашего ребенка наблюдались аллергические реакции после предшествующего введения данной вакцины или вакцины, содержащей те же компоненты;
- если у Вас или Вашего ребенка наблюдается заболевание, сопровождающееся повышением температуры тела, или острое заболевание (или обострение хронического заболевания), вакцинацию следует отложить до выздоровления или ремиссии.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Менактра® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу перед вакцинацией, если у Вас или Вашего ребенка:

- ранее отмечались аллергические реакции, в том числе на предыдущие введения вакцин,
- ранее был поставлен диагноз синдром Гийена-Барре,
- беременность, или можете быть беременны,
- проблемы со свертываемостью крови или легко образуются синяки,
- были падения в обморок при любых предыдущих инъекциях. После или даже перед любой инъекционной процедурой может произойти обморок, иногда сопровождаемый падением (главным образом у подростков),
- сниженный иммунный ответ (иммунодефицитное заболевание или прием лекарств, влияющих на иммунную систему).

Вакцина Менактра® может защитить только от развития заболеваний, которые вызываются бактериями *Neisseria meningitidis* серогрупп А, С, Y и W-135.

Вакцина Менактра® не защищает от инфекционных заболеваний, вызванных другими серогруппами *Neisseria meningitidis*.

Вакцина Менактра® не защищает от развития менингита или септицемии, вызываемых другими бактериями или вирусами.

Подобно остальным вакцинам, вакцина Менактра® может защитить не всех привитых людей.

Другие препараты и препарат Менактра®

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы или Ваш ребенок принимаете, недавно принимали или могли бы принимать какие-либо другие медицинские препараты, включая иммуносупрессивные (угнетающие иммунитет) препараты.

Вакцина Менактра® может вводиться одновременно с другими вакцинами при введении в разные конечности с использованием разных шприцев. Например, с вакцинами для профилактики столбняка, дифтерии, коклюша, полиомиелита, гемофильной инфекции типа *b*, кори, краснухи, брюшного тифа, пневмококковой инфекции и вируса папилломы человека.

Кроме этого, в соответствии с национальными рекомендациями допускается вводить вакцину Менактра® с другими инактивированными вакцинами в один день.

Препарат Менактра® с пищей, напитками и алкоголем

Раздел не применим.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью; думаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследований по изучению влияния вакцины Менактра® на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось.

Препарат Менактра® содержит натрий

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

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МЕНАКТРА®

Рекомендуемая доза вакцины

Одна доза объемом 0,5 мл.

Дети в возрасте от 9 до 23 месяцев включительно

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

Дети от 2 лет, подростки и взрослые до 55 лет включительно

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

Ревакцинация

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

Как применяют вакцину Менактра®

Ваш лечащий врач или медицинская сестра введут рекомендованную дозу вакцины в виде внутримышечной инъекции. Вакцина вводится в область дельтовидной мышцы, или переднебоковой поверхности бедра в зависимости от возраста и наличия у Вас или Вашего ребенка мышечной массы в этих зонах.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к вашему лечащему врачу или медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, данная вакцина может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы, если у Вас или Вашего ребенка возникают аллергические реакции, которые могут быть опасны для жизни.

Симптомы могут включать:

- крапивницу, покраснение, сыпь,
- затрудненное дыхание (одышку),
- отек лица или языка.

Возможные нежелательные реакции у детей в возрасте от 9 до 18 месяцев включительно:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- потеря аппетита;
- сонливость;
- болезненность в месте инъекции;
- покраснение (эритема) в месте инъекции;
- отек в месте инъекции;
- раздражительность;
- аномальный плач;
- лихорадка.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10) или часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- рвота.

Возможные нежелательные реакции у детей в возрасте от 2 до 10 лет включительно:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- диарея;
- болезненность в месте инъекции;

- уплотнение в месте инъекции.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10) или часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- снижение аппетита;
- сонливость;
- раздражительность;
- покраснение в месте инъекции;
- отек в месте инъекции;
- лихорадка.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- рвота;
- сыпь;
- крапивница;
- артралгия.

Возможные нежелательные реакции у лиц в возрасте от 11 до 55 лет включительно:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- головная боль;
- артралгия;
- боль в месте инъекции;
- уплотнение в месте инъекции;
- покраснение и отек в месте инъекции;
- повышенная утомляемость;
- общее недомогание.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10) или часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- снижение аппетита;
- диарея.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- рвота;
- сыпь;
- озноб;
- лихорадка.

Нежелательные явления в пострегистрационный период:

В ходе сбора данных после регистрации дополнительно получена информация о следующих нежелательных явлениях после введения препарата (частота развития данных явлений и их причинно-следственная связь с применением вакцины Менактра® не может быть определена):

- лимфоаденопатия;

- реакции гиперчувствительности, такие как анафилактический шок, анафилактоидные реакции, стридорозное дыхание, затруднение при дыхании, отек верхних дыхательных путей, крапивница, покраснение кожи, кожный зуд, снижение артериального давления;
- синдром Гийена-Барре (СГБ), парестезии, потеря сознания (обусловленная нарушениями регуляции со стороны вегетативной нервной системы), головокружение, судороги, паралич лицевого нерва, острый рассеянный энцефаломиелит, поперечный миелит;
- миалгия;
- выраженный отек конечности, может сопровождаться покраснением, чувством жара в месте инъекции, повышенной чувствительностью или болезненностью в месте инъекции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МЕНАКТРА®

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и этикетке флакона после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

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

Препарат, подвергшийся замораживанию, использованию не подлежит.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в бытовые отходы или канализацию. Уточните у фармацевта, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Одна доза вакцины (0,5 мл) содержит:

Действующие вещества

Менингококковый полисахарид серогруппы А¹ 4 мкг

Менингококковый полисахарид серогруппы С ¹	4 мкг
Менингококковый полисахарид серогруппы Y ¹	4 мкг
Менингококковый полисахарид серогруппы W-135 ¹	4 мкг
¹ Конъюгированный с белком-носителем – дифтерийным анатоксином ...	~ 48 мкг

Прочими вспомогательными веществами являются:

Натрия хлорид,
Натрия гидрофосфат,
Натрия дигидрофосфата моногидрат,
Вода для инъекций.

Внешний вид препарата Менактра® и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного введения.

Бесцветный прозрачный или слегка мутноватый раствор.

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

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

Держатель регистрационного удостоверения:

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

Производитель (выпускающий контроль):

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

и/или

ООО «Нанолек», Россия

Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение,
Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория.

Телефон: +7 (495) 648-26-87

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

в Российской Федерации:

АО «Санофи Россия»,
125375, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: +7 (495) 721 14 00,

Электронная почта: Sanofi.Russia@sanofi.com

и/или

ООО «Нанолек», 127055, г. Москва, ул. Бутырский вал, д.68/70, стр.1, этаж 2, пом. I, ком. 23-37

Телефон: +7 (495) 648-26-87

Электронная почта: gmp@nanolek.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.



(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Как и в случае введения других вакцин, необходимо наблюдать за пациентом и располагать возможностью оказания медицинской помощи в случае развития анафилактических реакций.

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

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

Вакцину не следует вводить подкожно, в сосудистое русло, или внутрикожно.

См. также раздел 3 «Применение препарата Менактра®».