

Листок-вкладыш – информация для пациента**МенКвадфи®**, раствор для внутримышечного введения

Вакцина для профилактики менингококковой инфекции серогрупп А, С, W, Y,
полисахаридная, конъюгированная

▼ 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. 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 вакцина МенКвадфи®, и для чего ее применяют.
2. О чем следует знать перед применением вакцины МенКвадфи®.
3. Применение вакцины МенКвадфи®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение вакцины МенКвадфи®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ВАКЦИНА МЕНКВАДФИ®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕЕ ПРИМЕНЯЮТ**Что из себя представляет вакцина МенКвадфи®**

МенКвадфи® — это вакцина для защиты против менингококковой инфекции, которая вызывается бактерией *Neisseria meningitidis* серогрупп А, С, W и Y.

Вакцину применяют у детей в возрасте 6 недель и старше, подростков, взрослых и пожилых.

Бактерия *Neisseria meningitidis* (также называемая менингококк) передается от человека к человеку и вызывает серьезное заболевание, которое может проявляться угрожающими жизни состояниями, такими как:

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

Обе клинические формы менингококковой инфекции могут привести к тяжелому заболеванию с долгосрочными осложнениями и возможным смертельным исходом.

Вакцина МенКвадфи® должна использоваться в соответствии с официальными рекомендациями.

Способ действия вакцины МенКвадфи®

Вакцина МенКвадфи® стимулирует образование естественной защиты (воздействуя на иммунную систему) у вакцинируемого человека с целью выработки у него защитных антител против бактерии.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ВАКЦИНЫ МЕНКВАДФИ®

Не применяйте вакцину МенКвадфи®:

- если у Вас или Вашего ребенка диагностирована тяжелая аллергия на:
 - действующие вещества, или
 - любые другие компоненты вакцины (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас или Вашего ребенка наблюдались тяжелые аллергические реакции после предшествующего введения данной вакцины или вакцины, содержащей те же компоненты;
- если у Вас или Вашего ребенка наблюдается острое тяжелое лихорадочное заболевание, вакцинацию следует отложить до выздоровления.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением вакцины МенКвадфи® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

- инфекционное заболевание, сопровождающаяся высокой температурой (более 38 °С). В этом случае введение вакцины будет отложено до нормализации состояния. Наличие легкой инфекции, такой как простуда, не должно приводить к отсрочке вакцинации.
- 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 лекарственных препаратов, влияющих на иммунную систему).

Вакцина МенКвадфи® может защитить только от развития заболевания, которое вызывается бактерией *Neisseria meningitidis* серогрупп А, С, W и Y.

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

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

Подобно остальным вакцинам, вакцина МенКвадфи® может защитить не всех вакцинированных людей.

Другие препараты и вакцина МенКвадфи®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы или Ваш ребенок принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В особенности сообщите своему лечащему врачу, если Вы или Ваш ребенок принимаете:

- высокие дозы кортикостероидов;
- химиотерапию.

Вакцина МенКвадфи® может вводиться одновременно с другими вакцинами при введении в разные конечности с использованием разных шприцев. Например, с вакцинами для профилактики кори, краснухи, паротита, ветряной оспы, дифтерии, столбняка, коклюша, гепатита В, полиомиелита, гемофильной инфекции тип *b*, пневмококковой инфекции и вируса папилломы человека, ротавирусной инфекции, а также менингококковой инфекции серогруппы В. Кроме этого, в соответствии с национальными рекомендациями допускается вводить вакцину МенКвадфи® с другими вакцинами (кроме БЦЖ) в пределах одного календарного дня. При необходимости раздельного (не в один календарный день) введения вакцины МенКвадфи® и других вакцин (кроме БЦЖ), допустим любой интервал между введениями, так как вакцина МенКвадфи® является инактивированной.

Вакцина МенКвадфи® с пищей, напитками и алкоголем

Раздел не применим.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вакцина МенКвадфи® не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Тем не менее, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, если Вы себя плохо чувствуете после введения вакцины МенКвадфи®.

Вакцина МенКвадфи® содержит натрий

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

3. ПРИМЕНЕНИЕ ВАКЦИНЫ МЕНКВАДФИ®

Рекомендуемая доза вакцины

Дети в возрасте от 6 недель до 6 месяцев на момент введения первой дозы

Ваш ребенок должен получить три дозы вакцины и последующую ревакцинирующую дозу.

- Интервал между инъекциями должен составлять не менее 2 месяцев.
- Ревакцинирующую дозу вводят на втором году жизни (начиная с 12 месяцев) с интервалом не менее 2 месяцев после третьей дозы вакцины.

Дети в возрасте от 6 до 12 месяцев на момент введения первой дозы

Ваш ребенок должен получить одну дозу вакцины и последующую ревакцинирующую дозу.

Ревакцинирующую дозу вводят на втором году жизни (начиная с 12 месяцев) с интервалом не менее 2 месяцев после предыдущего введения вакцины.

Дети в возрасте от 12 месяцев, подростки и взрослые на момент введения первой дозы

Вы или Ваш ребенок должны получить одну дозу вакцины.

При необходимости Ваш врач может рекомендовать Вам или Вашему ребенку ввести ревакцинирующую дозу в соответствии с официальными рекомендациями.

Как применяют вакцину МенКвадфи®

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 вакцины 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 возникли следующие симптомы после вакцинации:

- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности), включая анафилактические реакции;
- кожный зуд, сыпь;
- затрудненное дыхание (одышка);
- отек лица, губ, горла или языка.

Возможные нежелательные реакции у детей в возрасте от 6 недель до 12 месяцев:

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

- в месте введения: болезненность/боль, покраснение или отечность;
- раздражительность;
- необычный плач/плач;
- потеря аппетита/снижение аппетита;
- вялость/сонливость;
- повышение температуры тела;
- рвота.

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

- образование кровоподтека в месте введения.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- в месте введения: кровоизлияние (гематома), кровоподтек, припухлость, уплотнение, чувство тепла, сыпь;
- воспаление слизистых оболочек полости носа и горла (назофарингит);
- диарея.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- внезапные, тяжелые аллергические реакции с затруднением дыхания, крапивницей, отеком лица и горла, учащенным сердцебиением, головокружением, слабостью, потливостью и потерей сознания;
- насморк (ринит), инфекции верхних дыхательных путей;
- судороги с повышением температуры;
- кашель;
- запор;
- мелкие кровоизлияния под кожей, зудящая сыпь, покраснение кожи, кожная сыпь, кожная сыпь с плоскими покрасневшими участками кожи, зуд, красная и сухая кожа;
- в месте введения: изменение цвета кожи, реакция или корочка.

Возможные нежелательные реакции у детей второго года жизни:

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

- в месте введения: болезненность, покраснение или отек;
- чувство раздражения;
- плач;
- потеря аппетита;
- сонливость.

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

- повышение температуры тела;
- рвота;
- диарея.

Возможные нежелательные реакции у детей (в возрасте от двух лет и старше), подростков, взрослых и пожилых:

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

- боль в месте введения вакцины;
- мышечная боль;
- головная боль;
- общее недомогание.

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

- в месте введения: покраснение, отек;
- повышение температуры тела.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- в месте введения: зуд, чувство тепла, синяк или сыпь;
- рвота;
- сонливость;
- тошнота;
- слабость (чувство усталости).

Следующие нежелательные реакции могут возникать в любой возрастной группе

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности);
- судороги, сопровождающиеся или не сопровождающиеся лихорадкой.

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

Республика Беларусь

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

Республика Армения

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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Интернет-сайт: www.ndda.kz

5. ХРАНЕНИЕ ВАКЦИНЫ МЕНКВАДФИ®

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и этикетке флакона после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Храните в холодильнике (2–8 °С). Не замораживайте.

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

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 10 мкг

Менингококковый полисахарид серогруппы С¹ 10 мкг

Менингококковый полисахарид серогруппы W¹ 10 мкг

Менингококковый полисахарид серогруппы Y¹ 10 мкг

¹Конъюгированный с белком-носителем – столбнячным анатоксином ~ 55 мкг

Прочими вспомогательными веществами являются:

Натрия хлорид

Натрия ацетат

Вода для инъекций

Внешний вид вакцины МенКвадфи® и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного введения.

Бесцветный прозрачный раствор.

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

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

Держатель регистрационного удостоверения

США

Санофи Пастер Инк.

Адрес: Дискавери Драйв, Свифтуотер, Пенсильвания, 18370

Производитель (выпускающий контроль)

США

Санофи Пастер Инк.

Адрес: Дискавери Драйв, Свифтуотер, Пенсильвания, 18370

и/или

Российская Федерация

ООО «Нанолек»

Адрес: Кировская обл., Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория

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

Российская Федерация, Республика Армения

АО «Санофи Россия»,

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

Телефон: +7 (495) 721 14 00,

Электронная почта: Sanofi.Russia@sanofi.com

и/или (только в Российской Федерации)

ООО «Нанолек»

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

Телефон: +7 (495) 648-26-87

Электронная почта: info@nanolek.ru

Республика Беларусь

ООО «Свикс Биофарма»,

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

Телефон: +375 17 329 07 70

Электронная почта: belarus.info@swixxbiopharma.com

Республика Казахстан

ТОО «Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)»

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

Тел.: +7 (727) 355-85-05

Электронная почта: kazakhstan.info@swixxbiopharma.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>

