

Листок-вкладыш – информация для пациента**МЕНВЭЙД, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения**

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

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к специалистам 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 нём содержатся важные для Вас или Вашего ребёнка сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам или Вашему ребёнку. Не передавайте его другим людям.
- Если у Вас или Вашего ребёнка 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 вакцина МЕНВЭЙД, и для чего её применяют
2. О чём следует знать перед применением вакцины МЕНВЭЙД
3. Применение вакцины МЕНВЭЙД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение вакцины МЕНВЭЙД
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

1. Что из себя представляет вакцина МЕНВЭЙД, и для чего её применяют

МЕНВЭЙД – это вакцина, помогающая обеспечить защиту от инфекции, которая вызывается бактериями (возбудителями инфекции) под названием «*Neisseria meningitidis*», а именно от серогрупп А, С, Y, W и X.

Бактерия *Neisseria meningitidis* (также называемая менингококк) может передаваться от человека к человеку преимущественно воздушно-капельным путем при тесном контакте 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.

Показания к применению

Вакцина МЕНВЭЙД применяется у детей в возрасте от 9 месяцев, подростков и взрослых до 85 лет включительно для активной иммунизации против менингококковой инфекции, вызываемой бактериями *Neisseria meningitidis* серогрупп А, С, Y, W и X.

Вакцина МЕНВЭЙД должна использоваться в соответствии с официальными рекомендациями.

Способ действия вакцины МЕНВЭЙД

Вакцина МЕНВЭЙД 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, W и X.

2. О чём следует знать перед применением вакцины МЕНВЭЙД

Противопоказания

Не применяйте вакцину МЕНВЭЙД:

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

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам или Вашему ребёнку, сообщите об этом лечащему врачу или медицинской сестре.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением вакцины МЕНВЭЙД проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите лечащего врача или медицинскую сестру, если что-либо из нижеуказанного относится к Вам или Вашему ребёнку, если препарат назначен ему:

- ранее отмечались аллергические реакции, в том числе на предыдущие введения вакцин;
- Вы беременны, или можете быть беременны;
- имеются проблемы со свёртываемостью 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 приём лекарств, влияющих на иммунную систему).

Важная информация об обеспечиваемой защите

Вакцина МЕНВЭЙД может защитить только от развития заболеваний, которые вызываются бактериями *Neisseria meningitidis* серогрупп А, С, Y, W и X.

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

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

Как и другие вакцины, вакцина МЕНВЭЙД может защитить не всех вакцинированных людей.

Влияние препарата МЕНВЭЙД на концентрации противостолбнячных и противодифтерийных антител

Хотя повышение концентраций противостолбнячных и противодифтерийных антител наблюдалось после вакцинации препаратом МЕНВЭЙД, он не замещает рутинную вакцинацию против столбняка и дифтерии.

Дети

Вакцина МЕНВЭЙД не рекомендована детям младше 9 месяцев. Не применяйте вакцину у детей в возрасте младше 9 месяцев, так как её эффективность и безопасность для данной возрастной группы не установлены.

Другие препараты и вакцина МЕНВЭЙД

Сообщите лечащему врачу, если Вы или Ваш ребёнок применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты или вакцины.

Вакцина МЕНВЭЙД может вводиться одновременно (в один день) с другими вакцинами (за исключением вакцин для профилактики туберкулёза) при введении в разные участки тела с использованием разных шприцев. Например, с вакцинами для профилактики кори, краснухи, жёлтой лихорадки. При раздельном введении вакцины МЕНВЭЙД с другими инактивированными или живыми вакцинами, кроме вакцин для профилактики туберкулёза, допускается их введение с любым интервалом между собой. Интервал до и после введения вакцины против туберкулёза составляет 1 месяц.

Вакцина МЕНВЭЙД может не оказать оптимального эффекта, если применяется с препаратами, подавляющими иммунную систему.

Беременность и грудное вскармливание

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

Случайная вакцинация вакциной МЕНВЭЙД во время беременности не является показанием для прерывания беременности.

Вакцина МЕНВЭЙД с пищей, напитками и алкоголем

Раздел не применим.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат МЕНВЭЙД не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Вакцина МЕНВЭЙД содержит натрий

В каждой дозе восстановленной вакцины МЕНВЭЙД содержится менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 0,5 мл, то есть, по сути, она не содержит натрия.

3. Применение вакцины МЕНВЭЙД

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Одна доза объемом 0,5 мл.

Путь и (или) способ введения

Лечащий врач или медицинская сестра введут рекомендованную дозу вакцины в виде внутримышечной инъекции. Вакцина вводится взрослым и детям от 12 месяцев и старше в

область дельтовидной мышцы, детям в возрасте от 9 до 12 месяцев в область переднебоковой поверхности бедра. При невозможности введения в дельтовидную мышцу (при недостатке мышечной массы), препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра (в средней трети).

Перед применением врач или медицинская сестра разведут вакцину МЕНВЭЙД прилагаемым к вакцине растворителем.

Если Вам ввели дозу вакцины МЕНВЭЙД больше, чем следовало

Поскольку в одном флаконе содержится однократная доза вакцины, маловероятно, что Вам введут ее больше, чем следовало.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам вакцина МЕНВЭЙД 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 ребёнка возникают аллергические реакции, которые могут быть опасны для жизни.

Симптомы могут включать:

- крапивницу, покраснение, сыпь,
- затруднённое дыхание (одышку),
- отёк лица или языка.

Возможные нежелательные реакции у детей в возрасте от 9 до 11 месяцев включительно:

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

- болезненность в месте инъекции;
- отёк или уплотнение в месте инъекции;
- лихорадка.

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

- сонливость;
- раздражительность;
- диарея;
- рвота.

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

- снижение аппетита;
- покраснение в месте инъекции.

Возможные нежелательные реакции у детей в возрасте от 12 до 16 месяцев включительно:

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

- болезненность в месте инъекции;
- снижение аппетита;
- тошнота;
- лихорадка.

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

- сонливость;
- отёк или уплотнение в месте инъекции;
- раздражительность;
- диарея.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- покраснение в месте инъекции;
- раздражительность.

Возможные нежелательные реакции у детей в возрасте от 2 до 5 лет включительно:

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

- болезненность в месте инъекции.

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

- снижение аппетита;
- сонливость;
- диарея;
- лихорадка;
- раздражительность.

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

- отёк или уплотнение в месте инъекции.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- тошнота;
- покраснение в месте инъекции.

Возможные нежелательные реакции у лиц в возрасте от 6 до 85 лет включительно:

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

- болезненность в месте инъекции;
- головная боль.

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

- снижение аппетита;
- диарея;
- миалгия (боль в мышцах);
- артралгия (боль в суставах);
- отёк или уплотнение в месте инъекции;
- лихорадка;
- утомляемость.

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

- покраснение в месте инъекции.

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

- тошнота.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас или Вашего ребёнка 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон/факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

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

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172)235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

5. Хранение вакцины МЕНВЭЙД

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

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

Храните при температуре от 2 до 8 °С, в оригинальной упаковке (в пачке картонной). Не замораживайте. Препарат, подвергшийся замораживанию, использованию не подлежит.

Не используйте вакцину, если содержимое упаковки выглядит иначе, чем описано в разделе 6 листка-вкладыша, или после восстановления вакцины в растворе видны инородные частицы, или цвет раствора не соответствует описанию в разделе 6 листка-вкладыша.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в бытовые отходы или канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

После восстановления 1 доза (0,5 мл) содержит:

Менингококковый полисахарид ¹ серогруппы А	5 мкг
Менингококковый полисахарид ² серогруппы С	5 мкг
Менингококковый полисахарид ² серогруппы У	5 мкг
Менингококковый полисахарид ² серогруппы W	5 мкг
Менингококковый полисахарид ¹ серогруппы X	5 мкг

¹ Конъюгирован с белком-носителем – столбнячным анатоксином – от 7,8 до 33,4 мкг.

² Конъюгирован с белком-носителем CRM197 – от 11,7 до 50,1 мкг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сахароза, натрия цитрата дигидрат, трометамол.

Растворитель (натрия хлорид, раствор для инъекций, 0,9%) содержит: натрия хлорид, воду для инъекций.

Внешний вид препарата МЕНВЭЙД и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Вакцина – лиофилизированная масса белого цвета.

Восстановленная вакцина – прозрачный раствор от бесцветного до бледно-жёлтого цвета.

Растворитель – бесцветная прозрачная жидкость.

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения

По 1 дозе лиофилизата во флаконах из бесцветного прозрачного стекла, укупоренных пробками из бромбутилкаучука и завальцованных алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой типа флип-офф.

Растворитель (натрия хлорид, раствор для инъекций, 0,9%)

По 0,5 мл растворителя в ампулах из бесцветного прозрачного стекла.

Комплект

По 1 флакону с лиофилизатом, 1 ампуле с растворителем в прозрачном пластиковом контейнере. По 1 пластиковому контейнеру вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Лекарственный препарат предназначен для отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация
ООО «ФАРМ ЭЙД ЛТД»

Адрес: 115054, г. Москва, пер. Большой Строченовский, д. 7, офис 702.

Телефон: +7 (800) 350–80–24

Электронная почта: pv@pharmaid.com

Производитель

Серум Инститьют оф Индия Пвт. Лтд, Индия / Serum Institute Of India Pvt. Ltd, India

212/2, Офф Соли Пунавалла Роуд, Хадапсар, Пуне-411028, Махараштра, Индия /

212/2, Nadapsar, Pune - 411028, Maharashtra, India.

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Республика Беларусь, Кыргызская Республика и Республика Армения

ООО «ФАРМ ЭЙД ЛТД»,

Адрес: 115054, г. Москва, пер. Большой Строченовский, д. 7, офис 702.

Телефон +7 (800) 350-80-24,

Электронная почта: pv@pharmaid.com

Республика Казахстан

ТОО «АУАЗ PHARM»,

Адрес: Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Богенбай батыра 268.

Телефон: +7 (705) 343 04 28,

Электронная почта: aytzhama1.zeynil@mail.ru

Прочие источники информации

[Листок-вкладыш](#) доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <http://www.grls.rosminzdrav.ru> (http://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).

(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.

Вакцину МЕНВЭЙД и прилагаемый в комплекте растворитель перед использованием необходимо визуально проверить на отсутствие механических включений и/или изменение внешнего вида (см. раздел 6 «Внешний вид вакцины МЕНВЭЙД и содержимое упаковки»). Не используйте вакцину и растворитель, если при осмотре содержимого флакона или ампулы выявляются инородные частицы, или содержимое выглядит иначе, чем описано в разделе 6. Не смешивайте вакцину с другими вакцинами и/или лекарственными средствами в одном шприце.

Вскрытие флаконов с вакциной и ампул с растворителем и растворение (восстановление) вакцины проводят непосредственно перед инъекцией. Для растворения вакцины используют одноразовый стерильный шприц.

Вскрытие флаконов с вакциной и ампул с растворителем и процедуру вакцинации проводят при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Вакцину разводят путём асептического введения всего объёма прилагаемого растворителя (натрия хлорид, раствор для инъекций, 0,9%) во флакон с лиофилизатом, затем осторожно взбалтывают, чтобы всё содержимое флакона растворилось. Восстановленный раствор необходимо проверить визуально перед введением и утилизировать, если наблюдаются инородные частицы (восстановленная вакцина МЕНВЭЙД представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до бледно-жёлтого цвета).

Место введения до и после инъекции обрабатывают 70 % спиртом. Одну дозу 0,5 мл вакцины набирают в стерильный одноразовый шприц для инъекций и вводят внутримышечно.

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

См. также раздел 3 «Применение вакцины МЕНВЭЙД».

Излишек вакцины из разных флаконов запрещено объединять.

Неиспользованная вакцина хранению не подлежит. Утилизация неиспользованного препарата или с истёкшим сроком годности должна проводиться в соответствии с требованиями законодательства государств – членов Евразийского экономического союза.