

Листок-вкладыш – информация для пациента

Нименрикс® конъюгированная вакцина против менингококковой инфекции серогрупп А, С, W-135, Y*, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза

Вакцина против менингококковой инфекции серогрупп А, С, W-135, Y

*Далее по тексту Нименрикс®

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 или медицинской сестре.

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 данного листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Нименрикс®, и для чего его применяют

Препарат Нименрикс® представляет собой вакцину, предназначенную для защиты от инфекций, вызванных бактериями (микроорганизмами), которые называются *Neisseria meningitidis* серогрупп А, С, W-135 и Y.

Бактерии *Neisseria meningitidis* серогрупп А, С, W-135 и Y способны вызывать серьезные заболевания, такие как:

- менингит — инфекционное поражение твердой оболочки головного мозга;
- септицемию — инфекционное заболевание крови.

Эти инфекционные заболевания легко передаются от человека к человеку и могут привести к смерти, если их не лечить.

Показания к применению

Препарат Нименрикс® показан для активной иммунизации против инвазивных менингококковых инфекций, вызываемых *Neisseria meningitidis* серогрупп А, С, W-135 и Y, лиц с 6 недель и далее без ограничения по возрасту.

Как действует препарат Нименрикс®

Препарат Нименрикс® помогает организму выработать собственную защиту (антитела) против бактерий. Антитела помогают Вам защититься от заболевания.

Препарат Нименрикс® предназначен только для защиты от инфекций, вызванных бактериями *Neisseria meningitidis* серогрупп А, С, W-135 и Y.

2. О чем следует знать перед применением препарата Нименрикс®**Противопоказания**

Не принимайте препарат Нименрикс®:

- при наличии у Вас аллергии на действующие вещества или какой-либо другой компонент этой вакцины (указаны в разделе 6).
Признаки аллергической реакции могут включать зудящую кожную сыпь, затрудненное дыхание и отек лица или языка. **Немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили какой-либо из этих симптомов.**

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Нименрикс® проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас инфекционное заболевание с высокой температурой (выше 38 °С). В этом случае, вакцинация не будет проведена, пока Вам не станет лучше. Незначительная инфекция, такая как простуда, не будет составлять проблемы. Тем не менее, обсудите это сначала со своим лечащим врачом;
 - возможно, у Вас имеются кровотечения или легко образуются синяки.
- Если у Вас имеется что-либо из вышеперечисленного (или Вы не уверены), перед введением препарата Нименрикс® проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Препарат Нименрикс® может не обеспечить полную защиту вакцинированного. Если у Вас ослабленная иммунная система (например, из-за ВИЧ-инфекции или препаратов, воздействующих на иммунную систему), Вы можете не получить все преимущества от вакцинации препаратом Нименрикс®.

Дети и подростки

Обморок может произойти (в основном у подростков) после любой инъекции или даже до нее. Поэтому сообщите врачу или медсестре, если у Вы или Ваш ребенок потеряли сознание на предыдущую инъекцию.

Другие препараты и препарат Нименрикс®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.
Препарат Нименрикс® может не подействовать полностью, если Вы принимаете препараты, воздействующие на иммунную систему.

У младенцев препарат Нименрикс® можно применять одновременно с комбинированными вакцинами против дифтерии, столбняка и коклюша с бесклеточным компонентом (БАКДС), в том числе в комбинации вакцин БАКДС с вакцинами против гепатита В, инактивированными вакцинами против полиомиелита или вакцинами против гемофильной палочки типа b (ВГВ, ИПВ или Хиb), такими как вакцина БАКДС-ВГВ-ИПВ/Хиб, а также пневмококковой конъюгированной вакциной.

В возрасте 1 года и старше препарат Нименрикс® можно применять одновременно с любыми вакцинами из числа следующих: вакцины против вируса гепатита А и вируса гепатита В, вакцина против кори, паротита и краснухи, вакцина против кори, паротита, краснухи и ветряной оспы, пневмококковая конъюгированная вакцина и безадьювантная вакцина против сезонного гриппа.

На втором году жизни препарат Нименрикс® также можно применять одновременно с комбинированными вакцинами против дифтерии, столбняка и коклюша с бесклеточным компонентом (БАКДС), в том числе с комбинациями вакцин БАКДС с вакцинами против гепатита В, инактивированной вакциной против полиомиелита и/или вакциной против гемофильной палочки типа b (ВГВ, ИПВ или Хиб), такими как вакцина БАКДС-ВГВ-ИПВ/Хиб, а также пневмококковой конъюгированной вакциной.

У лиц в возрасте 9–25 лет препарат Нименрикс® можно применять одновременно с вакциной против папилломавируса человека (типов 16, 18) и комбинированной вакциной против дифтерии (с уменьшенным содержанием антигена), столбняка и коклюша с бесклеточным компонентом.

По мере возможности препарат Нименрикс® и вакцину, содержащую столбнячный анатоксин (САТ), такую как БАКДС-ВГВ-ИПВ/Хиб, следует применять одновременно, либо необходимо вводить препарат Нименрикс® по крайней мере за один месяц до введения вакцины, содержащей САТ.

Для введения каждой вакцины следует использовать разные места для инъекции.

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.

Беременность

Опыт применения препарата Нименрикс® у беременных женщин ограничен.

Препарат Нименрикс® назначается беременным женщинам только по показаниям, когда возможная польза превышает потенциальные риски для плода.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли препарат Нименрикс® с женским грудным молоком.

Препарат Нименрикс® назначается кормящим матерям только в случаях, когда возможная польза превышает потенциальные риски.

Фертильность

Исследования на животных свидетельствуют об отсутствии прямых и косвенных неблагоприятных токсических эффектов в отношении репродуктивной функции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Маловероятно, что препарат Нименрикс® может повлиять на способность управлять автотранспортными средствами и работать с механизмами. Однако не следует управлять автотранспортными средствами и работать с механизмами, если Вы чувствуете недомогание после иммунизации.

Препарат Нименрикс® содержит натрий

Одна доза данной вакцины содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг), то есть практически «не содержит натрия».

3. Применение препарата Нименрикс®

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

Рекомендуемая доза:

Первичная иммунизация

Младенцы в возрасте от 6 недель до менее 6 месяцев

Две инъекции вводят с промежутком 2 месяца, например в возрасте 2 и 4 месяцев (первую инъекцию можно вводить в возрасте от 6 недель).

Младенцы в возрасте старше 6 месяцев, дети, подростки и взрослые

Одна инъекция.

Ревакцинация (бустерные дозы)

Младенцы в возрасте от 6 недель до менее 12 месяцев

Одна ревакцинирующая (бустерная) доза в возрасте 12 месяцев как минимум через 2 месяца после введения последней дозы препарата Нименрикс®.

Ранее вакцинированные лица в возрасте 12 месяцев и старше

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы ранее получили инъекцию другой менингококковой вакцины (не препарата Нименрикс®).

Врач сообщит, нужно ли ввести дополнительную дозу препарата Нименрикс® и когда это необходимо сделать, особенно если Вы или Ваш ребенок:

- получили первую дозу в возрасте 6–14 месяцев и можете быть в группе особого риска возникновения инфекционного заболевания, вызванного *Neisseria meningitidis* серогрупп W-135 и Y;
- получили дозу более года назад (приблизительно) и можете быть в группе риска возникновения инфекционного заболевания, вызванного *Neisseria meningitidis* серогруппы A;
- получили первую дозу в возрасте 12–23 месяцев и можете быть в группе особого риска возникновения инфекционного заболевания, вызванного *Neisseria meningitidis* серогрупп A, C, W-135 и Y.

Путь и (или) способ введения

Вводить Вам препарат Нименрикс® будет врач или медицинская сестра. Препарат Нименрикс® всегда вводят в мышцу, обычно в плечо или бедро.

Продолжительность терапии

Вам сообщат, когда Вам или Вашему ребенку следует прийти для получения следующей инъекции.

Если Вы забыли ввести дозу препарата Нименрикс®

Если Вы или Ваш ребенок пропустили инъекцию, запланированную по графику, важно, чтобы Вам назначили другое время.

Убедитесь, что Вы или Ваш ребенок прошли полный курс вакцинации.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат **Нименрикс®** может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10

- лихорадка;
- усталость (повышенная утомляемость);
- головная боль;
- сонливость;
- потеря аппетита;
- раздражительность;
- отек, боль и покраснение в месте инъекции.

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- образование синяка (гематомы) в месте инъекции;
- проблемы с желудком и пищеварением, например диарея, рвота и тошнота;
- сыпь (у младенцев).

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- сыпь;
- крапивница;
- зуд;
- плач;
- головокружение;
- мышечная боль;
- боль в руках и ногах;
- общее плохое самочувствие;
- расстройство сна;
- снижение чувствительности, особенно кожи;
- реакции в месте инъекции, например зуд, потепление или онемение, образование твердой шишки;
- аллергическая реакция.

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000

- припадки (судороги), возникающие при высокой температуре.

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- припухлость и покраснение в месте инъекции, которые могут поражать обширную область конечности, в которую осуществлялась инъекция;
- увеличение лимфатических узлов;
- тяжелая аллергическая реакция.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о

нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

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

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>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

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

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

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

Телефон: +374 (10) 23-16-82, 23-08-96; +374 (60) 83 00 73

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://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: +996 (312) 21-05-08

Электронная почта: vigilance@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.dlsmi.kg>

5. Хранение препарата Нименрикс®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе, шприце и картонной коробке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Невскрытый флакон стабилен в течение 72 часов при хранении при температуре от 0 °С до 2 °С или от 8 °С до 25 °С. К концу этого периода препарат Нименрикс® должен быть использован или его следует утилизировать. Эти данные позволяют дать рекомендации медицинским работникам при временном отклонении температуры хранения препарата.

Хранить в холодильнике (2 – 8 °С). Не замораживать.

Хранение растворителя: допускается хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в оригинальной вторичной упаковке с целью защиты от света.

Восстановленная вакцина

После восстановления растворителем вакцину необходимо использовать немедленно. Хотя задержка не рекомендуется, продемонстрирована стабильность после восстановления в течение 8 часов при 30°С. Если восстановленная вакцина не использована в течение 8 часов – вакцину не вводить.

Уточните у врача, медицинской сестры или фармацевта, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав лекарственного препарата

Одна доза (0.5 мл) содержит

действующие вещества –

Конъюгаты очищенных полисахаридов *Neisseria meningitidis* и столбнячного анатоксина

Серогруппа менингококка	Количество полисахарида	Количество анатоксина	количество столбнячного	Среднее соотношение
А	5 микрограмм	около 15 микрограмм		3
С	5 микрограмм	около 15 микрограмм		3
W-135	5 микрограмм	около 7,5 микрограмм		1,5
У	5 микрограмм	около 6,5 микрограмм		1,3

вспомогательные вещества –

Лиофилизат

триметамол, сахароза.

Растворитель

натрия хлорид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Нименрикс® и содержимое упаковки

Лиофилизат

Пористая масса или порошок белого цвета.

Растворитель

Прозрачная, бесцветная жидкость, свободная от видимых частиц.

По одной дозе препарата во флаконе из прозрачного бесцветного стекла типа I по ЕФ* вместимостью 2 мл, укупоренном резиновой бромбутиловой пробкой, обжатом алюминиевым колпачком с полипропиленовым диском крышечки типа «flip-off».

Растворитель в одноразовом шприце, состоящем из боросиликатного стеклянного корпуса (бесцветное стекло тип I по ЕФ*), бромбутилового плунжера, бромбутиловой заглушки и полипропиленового защитного колпачка типа «flip-off» для предотвращения протекания раствора.

1 флакон с лиофилизатом, 1 шприц с растворителем и 2 иглы вместе с листком-вкладышем помещают в коробку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Соединенные Штаты Америки
Пфайзер Инк.,
66 Hudson Boulevard East New York, NY 10001-2192, USA

Производитель

Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ,
Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium (Бельгия)

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

Республика Казахстан

Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в Республике Казахстан
Адрес: Республика Казахстан, г. Алматы, 050000, Медеуский район, проспект Нурсултана Назарбаева, д. 100/4
Тел.: +7 (727) 250 09 16
Факс: +7 (727) 250 42 09
Эл. почта: PfizerKazakhstan@pfizer.com

Российская Федерация (а также для Республики Армения и Кыргызской Республики)

ООО «Пфайзер Инновации»
Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)
Тел.: +7 (495) 287-50-00
Факс: +7 (495) 287-53-00
Эл. почта: Russia@pfizer.com

Республика Беларусь

Представительство Частной компании с ограниченной ответственностью «Pfizer Export B.V.» (Королевство Нидерландов) в Республике Беларусь
Адрес: 220036, г. Минск, пр. Дзержинского 8, офис 403
Тел.: +375 (17) 309-38-00
Эл. почта: belarusro@pfizer.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ees.eaeunion.org>.
Представленные данные о лекарственном препарате будут дополняться новыми сведениями и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.

Следующая информация предназначена только для медицинских работников.

Эта вакцина предназначена только для внутримышечного введения. Запрещается вводить внутрисосудисто, внутрикожно и подкожно.

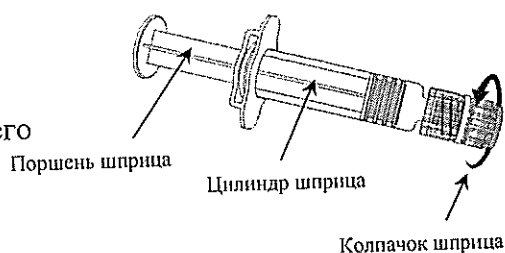
Если препарат Нименрикс® вводится одновременно с другими вакцинами, следует использовать разные места для инъекции.

Препарат Нименрикс® не следует смешивать с другими вакцинами.

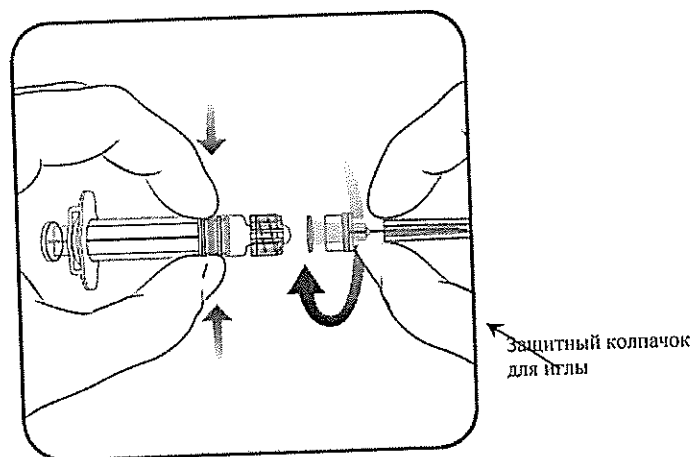
Инструкция по восстановлению вакцины растворителем, предоставленным в предварительно заполненном шприце:

Препарат Нименрикс® восстанавливают, добавляя все содержимое предварительно заполненного шприца с растворителем во флакон с лиофилизатом. На рисунке показано, как вставить иглу в шприц. Однако шприц, предоставленный с препаратом Нименрикс®, может несколько отличаться от показанного на рисунке (быть без винтовой резьбы). В таком случае иглу следует вставлять не закручивая.

1. Удерживая цилиндр шприца в одной руке (не держите за поршень шприца), открутите колпачок шприца, вращая его против часовой стрелки.



2. Чтобы прикрепить иглу к шприцу, вкручивайте иглу в шприц, вращая по часовой стрелке, пока не почувствуете, что она зафиксирована (см. рисунок).
3. Снимите защитный колпачок для иглы, который может быть несколько туговат.



4. Добавьте растворитель к лиофилизату. После добавления растворителя к лиофилизату смесь необходимо хорошо встряхнуть, чтобы лиофилизат полностью растворился в растворителе.

Восстановленная вакцина представляет собой прозрачную бесцветную жидкость. Перед введением восстановленную вакцину следует проверить визуально на наличие каких-либо посторонних механических включений и (или) изменение внешнего вида. Если наблюдаются включения или изменение внешнего вида, вакцину утилизируют. После восстановления вакцину следует использовать незамедлительно.

Для введения вакцины используют новую иглу.

Весь неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5892
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.03.2026 № 5892
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

ТИПІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СЕРЬЕЗІЛЕНЕ
БЕКІТІЛГЕН

КҮНІ / ДА

