

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вакцина менингококковая группы А полисахаридная**Регистрационный номер.**

Торговое наименование. Вакцина менингококковая группы А полисахаридная.

Группировочное наименование. Вакцина для профилактики менингококковой инфекции серотипа А, полисахаридная.

Лекарственная форма. Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

Состав (1 ампула).

Действующее вещество: очищенный капсульный специфический полисахарид штамма *Neisseria meningitidis* серогруппы А - 250 мкг.

Вспомогательное вещество: лактозы моногидрат – 10 мг.

Выпускается в комплекте с растворителем – натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %. Состав растворителя на 1 мл: натрия хлорид – 9 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Контейнер является многодозным. Количество доз в ампуле указано в разделе «Форма выпуска».

Описание. Аморфная масса в форме таблетки или рыхлого порошка от белого до беловато-серого цвета. Восстановленный препарат: прозрачный, бесцветный или желтоватого цвета раствор, без содержания каких-либо частиц, включений или осадка.

Характеристика препарата. Препарат представляет собой лиофилизат очищенного капсульного специфического полисахарида штамма *Neisseria meningitidis* серогруппы А № 208 с добавлением лактозы до процесса лиофилизации. Не содержит консервантов.

Фармакотерапевтическая группа.

Вакцины; бактериальные вакцины; вакцины против менингококковой инфекции.

Код АТХ. J07AN01

Фармакологические свойства. Введение вакцины приводит к интенсивному нарастанию в крови вакцинированных специфических антител, обеспечивающих через 1 неделю невосприимчивость к менингококковой инфекции, вызываемой менингококком серогруппы А.

Иммунитет сохраняется в течение 3 лет после вакцинации. Ревакцинацию проводят при необходимости не ранее чем через 3 года после первой иммунизации.

Вакцина не формирует иммунитет против инфекции, вызываемой другими

серогруппами *Neisseria meningitidis*, а также против менингитов иной этиологии.

Показания к применению.

Вакцинация детей старше 1 года, подростков и взрослых:

- в очагах менингококковой инфекции, вызванной менингококками серогруппы А;
- в эндемичных районах, а также в случае эпидемии, вызванной менингококками серогруппы А;

- вакцинация лиц, подлежащих призыву на военную службу.

Противопоказания.

1. Гиперчувствительность к лактозе, аллергическая реакция на предыдущее введение менингококковой вакцины.

2. Острые заболевания (инфекционные и неинфекционные); обострение хронических заболеваний (в этих случаях вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или в стадии ремиссии). При нетяжелых острых респираторных вирусных инфекциях, острых кишечных заболеваниях, а также в очагах менингококковой инфекции вакцинация допускается после нормализации температуры.

3. Хронические заболевания в стадии декомпенсации.

4. Злокачественные новообразования, болезни крови.

5. Беременность и период грудного вскармливания.

6. Сильная реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение менингококковой вакцины – повышение температуры выше 40 °С, отек, гиперемия более 8 см в диаметре в месте введения.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Противопоказано введение вакцины при беременности и кормлении грудью (безопасность применения у беременных и кормящих женщин не изучена, контролируемых клинических исследований не проводилось).

Способ применения и дозы.

Препарат вводят однократно подкожно в подлопаточную область или в верхнюю треть плеча.

При введении вакцины следует убедиться, что игла не попала в кровеносный сосуд. Внутривенное введение категорически противопоказано!

В ампулу с вакциной вносят 2,5 мл прилагаемого к вакцине растворителя – натрия хлорида растворителя для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % (отбирают из ампулы с растворителем градуированным шприцем). Время растворения не должно превышать 1 минуты. Растворенная вакцина - прозрачный, бесцветный или желтоватого цвета раствор, без содержания каких-либо частиц, включений или осадка.

Прививочная доза для детей от 1 года до 8 лет включительно составляет 0,25 мл

(25 мкг); в возрасте от 9 лет, подростков и взрослых – 0,5 мл (50 мкг).

Растворенная вакцина хранению не подлежит. Неиспользованную вакцину и шприцы необходимо утилизировать (см. раздел «Особые указания»).

Побочное действие.

Частота развития побочных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные случаи).

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Очень часто: болезненность в месте введения, гиперемия в месте введения, продолжительность ее не превышает двух суток.

Часто: озноб, лихорадка через 6-8 часов после вакцинации, с последующей нормализацией через 24 часа.

Передозировка. В случае передозировки возрастает риск нежелательных явлений, связанных с применением лекарственного препарата (см. раздел «Побочное действие»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Допускается одновременное введение Вакцины менингококковой группы А полисахаридной с другими инактивированными вакцинами Национального календаря профилактических прививок и прививок по эпидемическим показаниям при условии их введения разными шприцами в разные участки тела. Интервал между вакцинациями при раздельном введении инактивированных вакцин или введении живых вакцин должен составлять не менее 1 месяца.

До проведения вакцинации врач должен быть проинформирован о недавно проводившемся или совпадающем по времени с вакцинацией применением другого (в том числе безрецептурного) лекарственного препарата.

Особые указания

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер) в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемого с обязательной термометрией.

Учитывая возможность возникновения анафилактического шока, необходимо обеспечить медицинское наблюдение за привитыми в течение 30 мин после введения препарата. Места проведения прививок должны быть оснащены средствами противошоковой терапии.

Профилактическую вакцинацию проводит прошедший подготовку медицинский работник в специально оборудованном прививочном кабинете. При массовой

иммунизации в условиях эпидемии разрешается проведение вакцинации на дому прививочными бригадами.

Сведения о выполненной прививке (дата введения, название препарата, доза, номер серии, срок годности, характер реакции на прививку) вносят в установленные учетные формы.

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью или маркировкой, с измененными физическими свойствами (цвет, прозрачность), с истекшим сроком годности, хранившийся с нарушением температурных условий.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации проводят при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Утилизировать остатки неиспользованной вакцины и шприцы следует в соответствии с актуальными нормативными актами.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Некоторые нежелательные явления, связанные с применением препарата (см. раздел «Побочное действие»), могут оказывать воздействие на способность управлять транспортными средствами или движущимися механизмами. Для пациентов, у которых наблюдались нежелательные реакции при введении препарата, управление транспортными средствами или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

Форма выпуска. Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения. Вакцина – по 250 мкг полисахарида менингококкового серогруппы А в ампуле. Растворитель (натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %) – по 5 мл в ампуле.

1 ампула восстановленной растворителем вакцины содержит 5 прививочных доз по 0,5 мл (по 50 мкг полисахарида) для применения у детей в возрасте от 9 лет, подростков и взрослых или 10 прививочных доз по 0,25 мл (по 25 мкг полисахарида) для применения у детей в возрасте от 1 года до 8 лет включительно.

Выпускают в комплекте. Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы растворителя.

По 5 комплектов с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или ножом ампульным (при необходимости) в пачке из картона.

Срок годности. Вакцина – 2 года, растворитель – 5 лет. Срок годности комплекта определяется по наименьшему сроку годности одного из компонентов. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия хранения. При температуре от 2 до 8 °С в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Условия транспортирования. При температуре от 2 до 8 °С. Допускается кратковременное (не более 7 суток) транспортирование вакцины при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Условия отпуска. Отпускают по рецепту.

Производитель.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Адрес производства: Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, тел. (347) 229-92-01.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителя.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.