

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**МенингоВак А+С**

**(Вакцина менингококковая групп А и С полисахаридная)**

**Регистрационный номер.**

**Торговое наименование.** МенингоВак А+С (Вакцина менингококковая групп А и С полисахаридная)

**Группировочное наименование.** Вакцина для профилактики менингококковых инфекций серотипов А и С, полисахаридная

**Лекарственная форма.** Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

**Состав.** 1 ампула содержит:

*Действующие вещества:*

Очищенный капсульный специфический полисахарид штамма *N. meningitidis* серогруппы А – 250 мкг;

Очищенный капсульный специфический полисахарид штамма *N. meningitidis* серогруппы С – 250 мкг.

*Вспомогательное вещество:*

Лактозы моногидрат (стабилизатор) – 10 мг.

Не содержит консервантов. 1 ампула содержит 5 доз для взрослых от 18 до 60 лет.

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.

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

**Характеристика препарата**

Препарат представляет собой очищенные капсульные специфические полисахариды штаммов *Neisseria meningitidis* серогруппы А № 208 и *Neisseria meningitidis* серогруппы С № 0638 с добавлением лактозы до процесса лиофилизации.

**Фармакотерапевтическая группа.** МИБП-вакцина

**Код АТХ.** J07AH03

### **Фармакологические свойства**

Вакцина формирует активный специфический иммунитет к менингококкам (*Neisseria meningitidis*) серогрупп А и С. Введение вакцины приводит к выработке у вакцинированных специфических антител к капсульным полисахаридам менингококков серогрупп А и С, обеспечивающих невосприимчивость к менингококковой инфекции. Согласно данным клинических исследований доля серопротективного ответа у вакцинированных составляет 76 % через 1 месяц после однократной иммунизации вакциной МенингоВак А+С.

Вакцина не формирует иммунитет против инфекции, вызываемой другими серогруппами *Neisseria meningitidis*, а также против менингитов иной этиологии.

### **Показания к применению**

Вакцинация взрослых от 18 до 60 лет:

- в очагах менингококковой инфекции, вызванной менингококками серогрупп А или С;
- в эндемичных регионах, а также в случае эпидемии, вызванной менингококками серогрупп А или С;
- вакцинация лиц, подлежащих призыву на военную службу.

### **Противопоказания**

1. Гиперчувствительность к лактозе, аллергическая реакция на предыдущее введение менингококковой вакцины.
2. Сильная реакция (температура выше 40 °С, отек и гиперемия в месте введения вакцины свыше 8 см в диаметре) или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение.
3. 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.
4. Хронические заболевания в стадии декомпенсации.
5. Злокачественные новообразования, болезни крови.
6. Возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных клинических исследований в других возрастных группах).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания.**

Результаты клинических исследований о безопасности применения вакцины МенингоВак А+С отсутствуют. Применение вакцины во время беременности следует ограничить только случаями явного риска инфицирования.

Влияние на детей, находящихся на грудном вскармливании, после введения вакцины

МенингоВак А+С их матерям, не изучалось.

### **Способ применения и дозы**

Перед применением в ампулу с вакциной вносят 2,5 мл прилагаемого к вакцине растворителя – натрия хлорида растворителя для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % (необходимый объем растворителя отбирают из ампулы градуированным шприцем). Время растворения не должно превышать 1 мин. Растворенная вакцина должна быть бесцветной или желтоватого цвета, прозрачной, без содержания каких-либо частиц, включений или осадка.

Для растворения следует использовать только растворитель, прилагаемый в комплекте.

Не допускается смешивать вакцину МенингоВак А+С в одном шприце с другими вакцинами или инъекционными препаратами.

1 прививочную дозу (0,5 мл восстановленной растворителем вакцины) вводят однократно подкожно в верхнюю треть плеча в область дельтовидной мышцы. В одной прививочной дозе содержится 50 мкг полисахарида *N. meningitidis* серогруппы А и 50 мкг полисахарида *N. meningitidis* серогруппы С.

Растворенная вакцина хранению не подлежит.

***При введении вакцины следует убедиться, что игла не попала в кровеносный сосуд.***

***Внутривенное введение категорически противопоказано!***

Неиспользованную вакцину и шприцы необходимо утилизировать (см. раздел «Особые указания»).

### **Побочное действие**

Учитывая результаты клинических исследований и опыт применения аналогичных вакцин, в ответ на введение вакцины МенингоВак А+С возможно развитие следующих местных и системных нежелательных реакций:

#### ***Общие расстройства и нарушения в месте введения***

*Очень часто:* боль, уплотнение, покраснение и отек в месте инъекции, повышенная утомляемость, общее недомогание

*Часто:* озноб, лихорадка

#### ***Со стороны нервной системы***

*Очень часто:* раздражительность, сонливость, головная боль

*Нечасто:* головокружение

*Редко:* парестезии, менингизм, судороги

#### ***Со стороны обмена веществ и питания***

*Часто:* снижение аппетита

### ***Со стороны желудочно-кишечного тракта***

*Часто:* тошнота, рвота, диарея

### ***Со стороны кожи и подкожных тканей***

*Редко:* крапивница, сыпь, отек Квинке

### ***Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани***

*Редко:* миалгия, гипертонус мышц, артралгия

### ***Со стороны иммунной системы***

*Очень редко:* реакции гиперчувствительности, такие как анафилактический шок, анафилактоидные реакции.

Частота встречаемости 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).

### **Передозировка.**

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

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Эффективность и безопасность введения вакцины МенингоВак А+С с другими вакцинами национального календаря профилактических прививок не изучалась. 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 (см. раздел «Фармакологические свойства»).

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 реакции, связанные с действием препарата, могут оказывать воздействие на способность управлять транспортными средствами или движущимися механизмами. Для пациентов, у которых наблюдались нежелательные реакции (см. раздел «Побочное действие») 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 полисахаридов *N. meningitidis* серогрупп А и С в ампуле. Растворитель (натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %) – по 5 мл в ампуле.

Выпускают в комплекте. Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы растворителя. По 5 комплектов с инструкцией по применению и скарификатором ампульным (при необходимости) в пачке из картона.

**Условия хранения.** В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия транспортирования.** В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

**Срок годности.** Вакцина - 2 года, растворитель – 5 лет. Срок годности комплекта определяется по наименьшему сроку годности одного из компонентов. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска.** Для лечебно-профилактических учреждений.

#### **Производитель.**

АО «НПО «Микроген».

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

**Владелец РУ/Организация, принимающая претензии потребителя.**

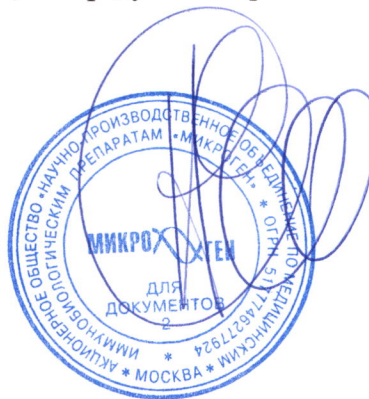
АО «НПО «Микроген».

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

Адрес производства:

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

Начальник управления регистрации  
и медицинских исследований  
АО «НПО «Микроген»



А.Е. Ершов

Начальник управления регистрации  
и медицинских исследований  
АО «НПО «МИКРОГЕН»  
А.Е. Ершов