

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 менингококковых инфекций.

Лекарственная форма. Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

Состав (1 ампула).

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

Вспомогательное вещество: лактозы моногидрат – 10 мг.

Не содержит консервантов.

1 ампула содержит 5 доз для детей от 9 лет, подростков и взрослых или 10 доз для детей от 1 года до 8 лет включительно.

Выпускается в комплекте с растворителем – натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %.

Описание. Аморфная масса в форме таблетки или рыхлого порошка от белого до беловато-серого цвета. Восстановленный препарат: бесцветный или желтоватого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП-вакцина.

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.

Показания к применению.

Профилактика генерализованных форм менингококковой инфекции, вызванной менингококком серогруппы А, у детей от 1 года, подростков и взрослых.

Вакцинация рекомендуется в эндемичных регионах, а также в случае эпидемии, вызванной менингококками группы А.

Вакцинопрофилактику проводят всем контактным лицам в очагах менингококковой инфекции (совместно проживающие члены семьи; лица учреждений, где имеется совместное проживание; воспитанники и персонал детских дошкольных учреждений; лица, которые имели установленный контакт с назофарингеальными секретами больного).

При угрозе эпидемического подъема менингококковой инфекции вакцина, в первую очередь, показана лицам повышенного риска заражения (дети от 1,5 лет до 8 лет включительно; учащиеся первых курсов средних и высших учебных заведений, а также лица, прибывшие из разных территорий Российской Федерации, стран ближнего и дальнего зарубежья и объединенные совместным проживанием в общежитиях).

При подъеме заболеваемости (свыше 20 на 100000 населения) рекомендуется вакцинация населения с охватом не менее 85 %.

Противопоказания.

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

2. Острые заболевания (инфекционные и неинфекционные); обострение хронических заболеваний. Прививки проводят не ранее, чем через 1 месяц после выздоровления (ремиссии). В очагах вакцинация допускается после нормализации температуры.

3. Хронические заболевания в стадии декомпенсации.

4. Злокачественные новообразования, болезни крови.

5. Беременность и период грудного вскармливания.

Меры предосторожности при применении.

Прививки проводят в очаге менингококковой инфекции не ранее чем через 3 дня после окончания химиофилактических мероприятий.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации проводят при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Растворенная вакцина хранению не подлежит.

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (цвет, прозрачность), при истекшем сроке годности, неправильном хранении.

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

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. 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 должна быть прозрачной, 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).

Побочное действие.

Введение вакцины может вызывать у части привитых слабую и непродолжительную реакцию. Местная реакция выражается в гиперемии кожи (до 25 % привитых) и болезненности в области введения вакцины. Продолжительность ее не превышает двух суток. У части привитых через 6-8 часов после вакцинации может повыситься температура, как правило, до 37,1 - 37,5 °С с последующей нормализацией через 24 часа. Частота температурных реакций, превышающих 37,5 °С, не должна быть более 5 %.

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

Передозировка. Случаи передозировки не установлены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Вакцину можно вводить одновременно с инактивированными вакцинами Национального календаря профилактических прививок (а также инактивированными вакцинами календаря по эпидпоказаниям) разными шприцами в разные участки тела.

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 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 группы А 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 или ножом 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 в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Условия транспортирования. В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Допускается кратковременное (не более 7 суток) транспортирование вакцины при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Срок годности. 2 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит. Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Условия отпуска. Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России.

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15.

Предприятие-производитель.

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России.

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, 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.

Организация, уполномоченная держателем (владельцем) регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителей

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России:

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

Исполнительный директор
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России



О.В. Черничук