

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](mailto: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](mailto:info@microgen.ru)

Исполнительный директор  
ФГУП «НПО «Микроген»  
Минздрава России



О.В. Черничук