



049 95755-0

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**ПОЛИСАХАРИДНАЯ
МЕНИНГОКОККОВАЯ
ВАКЦИНА А + С**

Регистрационное удостоверение № П N010110

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного и подкожного введения 0,5 мл/доза.

Вакцина производится на основе очищенных полисахаридов менингококков *Neisseria meningitidis* групп А и С. Вакцина формирует защитный иммунитет через 7 дней после введения. Продолжительность иммунитета около 4 лет.

СОСТАВ

Одна доза вакцины (0,5 мл) содержит:

Лиофилизат

Полисахарид *Neisseria meningitidis* группы А 50 мкг;
Полисахарид *Neisseria meningitidis* группы С 50 мкг;
Лактозы моногидрат q.s. для лиофилизации.

Растворитель (изотонический буферный раствор)

Натрия хлорид 4,15 мг;
Натрия гидрофосфат (2Н₂О) 0,065 мг;
Натрия дигидрофосфат (2Н₂О) 0,023 мг;
Вода для инъекций до 0,5 мл.

ОПИСАНИЕ

Лиофилизат: Белый гомогенный лиофилизат.

Растворитель: Бесцветная прозрачная жидкость.

НАЗНАЧЕНИЕ

Полисахаридная менингококковая вакцина А + С применяется для профилактики заболеваний, вызываемых *Neisseria meningitidis* (менингококками) серогрупп А и С, таких как менингит и септицемия у взрослых и детей начиная с 2-х летнего возраста. Вакцина может применяться у детей с 6 - месячного возраста в случае эпидемии или угрозы эпидемии, требующей защиты от менингококков группы А.

Данная вакцина защищает только от менингококков групп А и С и не формирует защиты от менингококков других групп, а также от других микроорганизмов, способных вызвать заболевание менингитом или септицемией.

Ревакцинация проводится не раньше чем через 1 год после вакцинации. Целесообразность ревакцинации в интервале от 2 до 4 лет после вакцинации может рассматриваться, если в момент вакцинации пациент был в возрасте до 4 лет, и сохраняется угроза эпидемии или предполагается контакт с носителем *Neisseria meningitidis* группы С. В тоже время, если невозможно точно установить дату вакцинации, то риск контакта с возбудителем выходит на первое место при рассмотрении целесообразности проведения ревакцинации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Аллергия к любому из компонентов вакцины.

Тяжелая побочная реакция на предшествующее введение данной вакцины.

Заболевания, сопровождающиеся повышением температуры тела, острые проявления инфекционного заболевания - в этих случаях вакцинацию следует отложить до выздоровления.

**ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ И ГРУДНОГО
ВСКАРМЛИВАНИЯ**

Данные о безопасности применения в период беременности отсутствуют. В то же время применение вакцины в очаге менингококковой инфекции может быть целесообразным после 1-го триместра беременности. Данные о безопасности применения в период грудного вскармливания отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Вакцина вводится внутримышечно и подкожно. При введении вакцины следует убедиться, что игла не попала в сосудистое русло. Детям 1 - го года жизни вакцина вводится в переднебоковую поверхность бедра, детям старшего возраста и взрослым вакцина вводится в область дельтовидной мышцы.

Данная вакцина может быть растворена только прилагаемым растворителем.

Внешний вид восстановленной вакцины: бесцветная, прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, без механических включений.

Монодозная форма выпуска:

- Растворите лиофилизат во флаконе, используя прилагаемый растворитель (0,5 мл). Растворение происходит незамедлительно.
- После растворения вакцина должна быть использована немедленно.

Многодозная форма выпуска:

- Растворите лиофилизат во флаконе, используя прилагаемый растворитель (5,0 мл). Растворение происходит незамедлительно.

- Запишите на флаконе число и час, когда вакцина была растворена. Данная вакцина остается стабильной в течение 6 часов после растворения при хранении в холодильнике (при температуре от 2°С до 8°С). По истечении этого времени всё неиспользованное количество растворенной вакцины должно быть уничтожено.

Доза препарата для вакцинации и ревакцинации составляет 0,5 мл растворенной вакцины.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

У большинства привитых введение вакцины не вызывает каких-либо побочных реакций.

Обычно отмечается: непродолжительная болезненность в месте инъекции, которая может сопровождаться уплотнением или покраснением, а также повышение температуры тела свыше 38°С.

Часто отмечается: головная боль, тошнота, раздражительность, утомляемость и потеря аппетита.

Редко отмечается: аллергические проявления (крапивница, сыпь, в т. ч. эритематозная), миалгия, артралгия, диарея и неврологические расстройства (парестезии, менингизм и судороги).

В исключительных случаях отмечаются: аллергия, иногда с тяжелыми проявлениями (анафилактические реакции).

Врач должен быть проинформирован о возникновении любой побочной реакции, не перечисленной в данной инструкции.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Отдельные побочные эффекты, такие как судороги, могут оказать временное влияние на способность управлять машинами и механизмами.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ
ПРЕПАРАТАМИ**

Полисахаридная менингококковая вакцина А + С может применяться одновременно со следующими вакцинами: столбнячной, дифтерийной, инактивированной полиомиелитной, полисахаридной брюшнотифозной, а также с вакциной против желтой лихорадки. При этом препараты вводятся в разные участки тела с использованием разных шприцов.

В случае необходимости одновременной вакцинации Полисахаридная менингококковая вакцина А + С может быть растворена вакциной Тифим Ви (вакцина брюшнотифозная полисахаридная) и введена одним шприцом.

Врач должен быть информирован о любом лечении, совпадающем по времени с вакцинацией, либо предшествующем вакцинации.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 1 дозе вакцины во флаконе вместимостью 3 мл из стекла 1 гидролитического класса и по 0,5 мл растворителя в шприце. По 1 флакону с 1 дозой вакцины и по 1 шприцу с растворителем в закрытую контурную ячеиковую упаковку из ПВХ.

1 ячеиковую упаковку с инструкцией по применению в картонную пачку.

По 10 доз вакцины во флаконе вместимостью 7 мл из стекла 1 гидролитического класса.

По 10 флаконов с инструкцией по применению в картонной коробке.

По 5 мл растворителя во флаконе из стекла 1 гидролитического класса.

По 10 флаконов с растворителем в картонную коробку.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в холодильнике (при температуре от 2°С до 8°С). Не замораживать. Хранить в картонной пачке, в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Монодозная форма выпуска: по рецепту врача.

Многодозная форма выпуска: для лечебно-профилактических учреждений.

Обо всех случаях необычных прививочных реакций информируйте Национальный орган контроля медицинских иммунобиологических препаратов – ФГУН Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора (119002, Москва, пер. Сивцев-Вражек, 41, тел.: (495) 241-39-22) и представительство фирмы-производителя (115035, Москва, ул. Садовническая, д. 82, стр. 2, тел.: (495) 935-86-90).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Санofi Пастер С.А., 2, авеню Пон Пастер 69007, Лион, Франция

sanofi pasteur