

## Листок-вкладыш - информация для потребителя

**Менактра®** — это вакцина, помогающая обеспечить защиту от инфекции, которая вызывается бактериями (возбудителями инфекции) под названием «*Messeria meningitidis*», а именно от серогрупп А, С, У и W-135. Вакцину применяют у детей в возрасте от 9 месяцев, подростков и взрослых до 55 лет включительно.

Вакцина *Messeria meningitidis* (также называемая менингококк) может передаваться от человека к человеку и вызывать серьезные, а иногда и угрожающие жизни, инфекционные заболевания, такие как:

- Менингит — воспаление тканей, которые окружают головной мозг и спинной мозг;
- Септицемия — инфекционное заболевание крови.

Оба инфекционных заболевания могут привести к тяжелой болезни длительными проявлениями и возможным смертельным исходом. Вакцина Менактра® должна использоваться в соответствии с официальными рекомендациями.

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 Листка-вкладыша.

**Перед применением препарата полностью прочитайте Листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важная для Вас сведения.** Сохраните Листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам или Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям.
- Если Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 Листка-вкладыша.

### Содержание Листка-вкладыша.

1. Что из себя представляет препарат Менактра®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Менактра®.
3. Применение препарата Менактра®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Менактра®.
6. Содержание упаковки и прочие сведения.

### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МЕНАКТРА®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

#### Что из себя представляет препарат Менактра®

Менактра® — это вакцина, помогающая обеспечить защиту от инфекции, которая вызывается бактериями (возбудителями инфекции) под названием «*Messeria meningitidis*», а именно от серогрупп А, С, У и W-135. Вакцину применяют у детей в возрасте от 9 месяцев, подростков и взрослых до 55 лет включительно.

Бактерия *Messeria meningitidis* (также называемая менингококк) может передаваться от человека к человеку и вызывать серьезные, а иногда и угрожающие жизни, инфекционные заболевания, такие как:

- Менингит — воспаление тканей, которые окружают головной мозг и спинной мозг;
- Септицемия — инфекционное заболевание крови.

Оба инфекционных заболевания могут привести к тяжелой болезни длительными проявлениями и возможным смертельным исходом. Вакцина Менактра® должна использоваться в соответствии с официальными рекомендациями.

### Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Как и в случае введения других вакцин, необходимо наблюдать за пациентом и располагать возможностью оказания медицинской помощи (линия отрыва или отреза)

## Способ действия препарата Менактра®

Вакцина Менактра® стимулирует образование естественной защиты (возлегуства на иммунную систему) у вакцинируемого человека с целью выработки у него защитных антител против бактерий *Messeria meningitidis* серогрупп А, С, У и W-135.

### 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА МЕНАКТРА®

#### Не применяйте препарат Менактра®:

- если у Вас или Вашего ребенка диагностирована аллергия на: - действующие вещества, или - любые другие компоненты вакцины (перечисленные в разделе 6 Листка-вкладыша);
- если у Вас или Вашего ребенка наблюдались аллергические реакции после предыдущего введения данной вакцины или вакцины, содержащей те же компоненты;
- если у Вас или Вашего ребенка наблюдается заболевание, сопровождающееся повышением температуры тела, или острое заболевание (или обострение хронического заболевания), вакцинацию следует отложить до выздоровления или ремиссии.

#### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Менактра® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Сообщите врачу перед вакцинацией, если у Вас или Вашего ребенка: - ранее отмечались аллергические реакции, в том числе на предыдущие введения вакцин, ранее был поставлен диагноз синдрома Гийена-Барре, беременность, или можете быть беременны, проблемы со свертываемостью крови или легко образуются синяки, были падения в обморок при любых предыдущих инъекциях. После или даже перед любой инъекционной процедурой может произойти обморок, иногда сопровождаемый падением (главным образом у подростков), сниженный иммунный ответ (иммунодефицитное заболевание или прием лекарств, влияющих на иммунную систему).
- Вакцина Менактра® может защитить только от развития заболеваний, которые вызываются бактериями *Messeria meningitidis* серогрупп А, С, У и W-135.
- Вакцина Менактра® не защищает от инфекционных заболеваний, вызванных другими серогруппами *Messeria meningitidis*.
- Вакцина Менактра® не защищает от развития менингита или септицемии, вызываемых другими бактериями или вирусами. Подробно оставшимся вакцинам, вакцина Менактра® может защитить не всех привитых людей.

#### Другие препараты и препарат Менактра®

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы или Ваш ребенок принимаете, недавно принимали или могли бы принимать какие-либо другие медицинские препараты, включая иммуносупрессивные (угнетающие иммунитет) препараты.

Вакцина Менактра® может вводиться одновременно с другими вакцинами при введении в разные конечности с использованием разных шприцев. Например, вакцинами для профилактики столбняка, дифтерии, коклюша, полиомиелита, гемофильной инфекции типа b,

кори, краснухи, брюшного тифа, папилломы человека.

Кроме этого, в соответствии допускается вводить вакцину Менактра® одновременно с другими вакцинами. Раздел не применим.

#### Беременность, грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, сообщите об этом врачу перед применением препарата.

#### Управление транспортными средствами

Исследования по изучению на способность управлять транспортными средствами не проводились. Препарат Менактра® содержит 0,5 мл, т.е. по сути не содержит г

#### 3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА

##### Рекомендуемая доза вакцины

Одна доза объемом 0,5 мл.

##### Дети в возрасте от 9 до 23 мес

У детей в возрасте от 9 до 23 месяцев вакцина Менактра® состоит из (0,5 мл) с интервалом не менее: **Дети от 2 лет, подростки и взрослые** в возрасте от 2 до 55 лет е

однократно Дозой 0,5 мл.

##### Ревакцинация

При сохранении риска мен ревакцинация может быть проведена дозой 0,5 мл. Как применяют вакцину Мена

Ваш лечащий врач или медицин дозу вакцины в виде внутримышца в область дельтовидной мышцы бедра в зависимости от возраста мышечной массы в этих зонах.

#### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

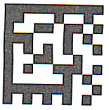
После введения вакцины могут возникнуть нежелательные реакции. Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас или Вашего ребенка наблюдаются следующие симптомы, которые могут включать:

- крапивница, покраснение, сыпь, зуд, отек лица или языка;
- затрудненное дыхание (дышать);
- отек лица или языка.

Вакцину не следует вводить внутримышечно.

См. также раздел 3 «Применение

284 881798



**Возможные нежелательные реакции у детей в возрасте от 9 до 18 месяцев включительно:**

Очень часто (могут возникнуть у более чем 1 человека из 10):

- потеря аппетита;
- сонливость;
- болезненность в месте инъекции;
- покраснение (эритема) в месте инъекции;
- отек в месте инъекции;
- раздражительность;
- аномальный плач;
- лихорадка.

Очень часто (могут возникнуть у более чем 1 человека из 10) или часто (могут возникнуть у более чем у 1 человека из 10):

- рвота.

**Возможные нежелательные реакции у детей в возрасте от 2 до 10 лет включительно:**

Очень часто (могут возникнуть у более чем 1 человека из 10):

- диарея;
- болезненность в месте инъекции;
- уплотнение в месте инъекции.

Очень часто (могут возникнуть у более чем 1 человека из 10) или часто (могут возникнуть у более чем у 1 человека из 10):

- снижение аппетита;
- сонливость;
- раздражительность;
- покраснение в месте инъекции;
- отек в месте инъекции;
- лихорадка.

Часто (могут возникнуть у более чем у 1 человека из 10):

- рвота;
- сыпь;
- крапивница;
- артралгия.

**Возможные нежелательные реакции у лиц в возрасте от 11 до 55 лет включительно:**

Очень часто (могут возникнуть у более чем 1 человека из 10):

- головная боль;
- артралгия;
- боль в месте инъекции;
- уплотнение в месте инъекции;
- покраснение и отек в месте инъекции;
- повышенная утомляемость;
- общее недомогание.

Очень часто (могут возникнуть у более чем 1 человека из 10) или часто (могут возникнуть у более чем у 1 человека из 10):

- снижение аппетита;
- диарея;

Часто (могут возникнуть у более чем у 1 человека из 10):

- рвота;
- сыпь;
- озноб;
- лихорадка.

**Нежелательные явления в пострегистрационный период:**

В ходе сбора данных после регистрации дополнительно получена информация о следующих нежелательных явлениях после введения препарата (частота развития данных явлений и их причинно-следственная связь с применением вакцины Менактра® не может быть определена):

- лимфоаденопатия;
- реакции гиперчувствительности, такие как анафилактический шок, анафилактичные реакции, стридорозное дыхание, затруднение при дыхании, отек верхних дыхательных путей, крапивница, покраснение кожи, кожный зуд, снижение артериального давления;
- синдром Гийена-Барре (СГБ), парестезии, потеря сознания (обусловленная нарушениями регуляции со стороны вегетативной нервной системы), головокружение, судороги, паралич лицевого нерва, острый рассеянный энцефаломиелит, поперечный миелит;
- миалгия;
- выраженный отек конечности, может сопровождаться покраснением, чувством жара в месте инъекции, повышенной чувствительностью или болезненностью в месте инъекции.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

*Российская Федерация*  
109074, Москва, Славянская пл., 4, стр. 1  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)  
Тел.: +7 (499) 578-01-31

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)

**5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МЕНАКТРА®**

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и этикетке шприца после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Храните в холодильнике (2 - 8 °С), в оригинальной упаковке (в пачке картонной) для того, чтобы защитить от света. Не замораживайте. Препарат, подвергшийся замораживанию, использованию не подлежит.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в бытовые отходы или канализацию. Уточните у фармацевта, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

**6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

**Одна доза вакцины (0,5 мл) содержит:**

*Действующие вещества*

- Менингококковый полисахарид серогруппы А<sup>1</sup> ..... 4 мкг
- Менингококковый полисахарид серогруппы С<sup>1</sup> ..... 4 мкг
- Менингококковый полисахарид серогруппы У<sup>1</sup> ..... 4 мкг
- Менингококковый полисахарид серогруппы W-135<sup>1</sup> ..... 4 мкг
- Конъюгированный с белком-носителем – дифтерийным анатоксином ..... – 48 мкг

*Прочими вспомогательными веществами являются:*

- Натрия хлорид.
- Натрия гидрофосфат,
- Натрия дигидрофосфата моногидрат,
- Вода для инъекций.

**Внешний вид препарата Менактра® и содержимое упаковки**

Раствор для внутримышечного введения.

Бесцветный прозрачный или слегка мутноватый раствор.

По 1 дозе (0,5 мл) препарата во флаконы из прозрачного боросиликатного стекла (тип 1) вместимостью 3 мл, которые укупоривают пробкой, изготовленной из бутла (не содержащего латекса), и закатывают алюминиевым колпачком, снабженным отрывной пластиковой крышечкой по типу «flip-off».

По одному или по пять флаконов с листком-вкладышем в картонную пачку.

**Держатель регистрационного удостоверения:**

Санofi Пастер Инк., США / Sanofi Pasteur Inc.,  
Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, 18370, USA.

**Производитель (выпускающий контроль):**

Санofi Пастер Инк., США / Sanofi Pasteur Inc.,  
Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, 18370, USA,  
и/или

ООО «Нанолек», 127055, г. Москва, ул. Бутырский вал, д.68/70, стр.1,  
этаж 2, пом. I, ком. 23-37.

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:**

*в Российской Федерации:*

АО «Санofi Россия»,  
125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.  
Тел.: +7 (495) 721 14 00, Факс: +7 (495) 721 14 11,  
электронная почта: [Communication.Russia@sanofi.com](mailto:Communication.Russia@sanofi.com).  
и/или

ООО «Нанолек», 127055, г. Москва, ул. Бутырский вал, д.68/70, стр.1,  
этаж 2, пом. I, ком. 23-37  
Тел.: +7 (495) 648-26-87  
Электронный адрес: [gmp@nanolek.ru](mailto:gmp@nanolek.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

