|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**Приказом ПредседателяРГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроляМинистерства здравоохраненияРеспублики Казахстан»от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 г.№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
|  |  |  |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволяет обеспечивать быстрое выявление новой информации по безопасности. Медицинских работников просят сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок отправки сообщений о нежелательных реакциях описан в разделе Побочные действия.

**Торговое наименование**

Мевак АCYW, вакцина менингококковая групп АCYW135 полисахаридная лиофилизированная (очищенная)

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Порошок лиофилизированный для инъекций в комплекте с растворителем, 0.5 мл/доза

**Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного использования. Вакцины. Вакцины бактериальные. Противоменингококковые вакцины. Менингококковый тетравалентный очищенный полисахаридный антиген

Код ATХ: J07AH04

**Показания к применению**

Менингококковая полисахаридная вакцина групп A, C, Y и W135 показана для активной иммунизации для профилактики инвазивного менингококкового заболевания, вызванного серогруппами *Neisseria meningitidis* A, C, Y и W135. Вакцина разрешена для использования у детей (от 2 лет и старше), подростков и взрослых с риском заражения менингококковой инфекцией.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

Эту вакцину не следует вводить:

- при гиперчувствительности к активному веществу или любому из вспомогательных веществ, или при опасной для жизни реакции после предыдущего введения вакцины, содержащей аналогичные компоненты

- лицам с эпилепсией, судорогами, нарушениями мозговой деятельности или аллергическим анамнезом

- лицам с заболеваниями почек и сердца, активным туберкулезом

- лицам с острыми инфекционными заболеваниями или лихорадкой

- детям до 2-х лет

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Перед введением тщательно изучите целостность контейнера, наличие твердых частиц и обесцвечивания. Не используйте вакцину, если в контейнере обнаружены трещины, неразборчивая этикетка или помутнение после разбавления.

Вакцина должна вводиться сразу же после вскрытия. Если она не используется сразу, вакцина должна быть утилизирована через 30 минут.

Ни в коем случае не вводите вакцину внутрикожно, внутримышечно или внутривенно, поскольку такие пути введения не были изучены в ходе клинических испытаний, и не могут гарантировать безопасность и эффективность.

Из-за наслаивания эндотоксинов эту вакцину нельзя вводить совместно с вакциной против коклюша (цельно-клеточной) или брюшного тифа.

У лиц с ослабленным иммунитетом, включая лиц, получающих иммуносупрессивную терапию, иммунный ответ на вакцину остается неизвестным.

Эта вакцина не показана для лечения менингококковых инфекций и не способна защитить от цереброспинального менингита, вызванного инфекцией других штаммов менингококка, включая менингококк группы В.

Вакцина не может обеспечить кратковременную профилактику младенцам и детям младше 2 лет.

Вакцина не может обеспечить 100% защиту восприимчивого населения.

В медицинском учреждении, где назначается вакцина, должны быть доступны средства, такие как адреналин и др., в случае возникновения анафилактических реакций после введения вакцины, и субъект должен находиться под наблюдением не менее 30 минут.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Клинические данные о вакцине Мевак ACYW, вводимой совместно с другими вакцинами, отсутствуют.

О любых лекарствах, которые принимаются или принимались недавно, включая безрецептурные, следует сообщать врачу.

***Специальные предупреждения***

Легкая инфекция не является противопоказанием для иммунизации.

Как и в случае с другими вакцинами, при введении препарата Мевак ACYW следует всегда иметь в наличии все необходимое для лечения анафилактических реакций, которые могут развиться после инъекции.

Возможно развитие обморочного состояния, гипервентиляции или стрессовой реакции как психологической реакции на инъекционный путь введения препарата, в связи с чем необходимо предупредить возможные ушибы и ранения при падении пациента.

Вакцина Мевак ACYW ни при каких обстоятельствах не должна назначаться внутрисосудисто (в/в или в/к).

Вакцина Мевак ACYW не защищает от менингококкового менингита, вызванного менингококками, принадлежащими к другим серогруппам помимо А, С, Y и W135.

Как и в случае с другими вакцинами, Мевак ACYW не может гарантировать выработку иммунитета у 100 % привитых.

Нет данных о применимости вакцины для постконтактной профилактики.

При введении вакцины лицам с нарушениями иммунитета вакцина может не вызвать эффективного иммунного ответа.

Люди с дефицитом комплемента и люди с функциональной или анатомической аспленией могут не иметь иммунного ответа на Мевак ACYW.

Mевак ACYW не оценивался у людей с тромбоцитопенией, нарушениями свертываемости крови или тех, кто получает антикоагулянтную терапию, из-за риска гематомы. Соотношение риск-польза для лиц с риском развития гематомы после внутримышечной инъекции должно оцениваться специалистами здравоохранения.

*Прослеживаемость*

Для того чтобы улучшить отслеживаемость биологических лекарственных средств, следует четко записать название и номер партии вводимого препарата.

*Применение в педиатрии*

Детям, которые были вакцинированы в возрасте до 5 лет, если они находятся в зоне высокого риска, ревакцинация показана через 2-3 года.

*Во время беременности или лактации*

*Беременность*

Данных о безопасности и эффективности применения вакцины во время беременности и в период лактации недостаточно.

Вакцина Мевак ACYW назначается беременным женщинам и кормящим матерям только в случае явной необходимости, когда потенциальная польза для матери превышает все возможные риски для плода и для ребенка.

*Лактация*

Данных о безопасности и эффективности применения вакцины во время лактации недостаточно.

Вакцина Мевак ACYW назначается кормящим женщинам только в случае явной необходимости, когда потенциальная польза для матери превышает все возможные риски для ребенка.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами*

Исследований влияния на способность управлять автомобилем и сложными механизмами не проводилось. Однако, при рассмотрении данного вопроса следует учитывать возможные побочные действия Мевак ACYW и клинический статус пациента.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Разбавьте вакцину указанным количеством прилагаемого разбавителя. При легком встряхивании высушенный порошок легко растворяется. Используйте немедленно после разбавления.

Вакцину вводят подкожно в дельтовидную мышцу бокового плеча.

Разовая доза 0,5 мл должна вводиться только один раз. Иммунизация должна быть завершена до эпидемического сезона цереброспинального менингита.

Повторная вакцинация людей с высоким риском заражения в инфекционной области, особенно детей, должна проходить через 4 года после первой вакцинации, при высоком риске, ревакцинация должна проводиться через 2-3 года после первой вакцинации, хотя не была подтверждена необходимость повторной вакцинации детей старшего возраста и взрослых, если уровень антител быстро снизился после первой вакцинации, то повторная вакцинация рассматривается после первичной иммунизации в течение 3-5 лет.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Передозировка Мевак ACYW маловероятна из-за того, что препарат поставляется в виде флакона с разовой дозой лиофилизированной вакцины с соответствующим разбавителем.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Очень часто*

- жар

- местная боль

*Часто*

- головная боль

- усталость, сонливость

- миалгия

- боль в животе

- потеря оппетита

- ажитация

- отек

- покраснения

*Нечасто*

- зуд в месте инъекции

- тошнота

- сыпь

*Побочные реакции в месте инъекции:* небольшая боль в месте введения может возникнуть в течение 24 часов после вакцинации. Редко могут проявляться легкий отек, покраснение или зуд. В большинстве случаев они проходят в течение двух-трех дней без дальнейшей медицинской помощи. *Системная реакция:* лихорадка (ниже 37,5°C) может появиться после вакцинации, проходит через 1-2 дня без дальнейшей медицинской помощи. Симптоматическое лечение может быть предоставлено лицам с умеренной лихорадкой или лихорадкой продолжительностью более 48 часов. При сильной лихорадочной реакции, должно быть назначено симптоматическое лечение для предотвращения фебрильной судороги. Кроме того, усталость, сонливость, миалгия, боль в животе, потеря аппетита, раздражительность и диарея могут возникнуть после прививки, редко возможны рвота или сыпь. Симптоматическое лечение должно проводиться в соответствии с конкретными обстоятельствами.

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакций, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакций, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории Республики Казахстан.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна доза (0.5 мл) содержит:

*активные вещества:*

Очищенные полисахариды *Neisseria meningitidis* серогруппы А - 50 мкг,

Очищенные полисахариды *Neisseria meningitidis* серогруппы С - 50 мкг,

Очищенные полисахариды *Neisseria meningitidis* серогруппы W135 - 50 мкг,

Очищенные полисахариды *Neisseria meningitidis* серогруппы Y - 50 мкг.

*вспомогательные вещества:* лактоза, натрия хлорид.

*Растворитель*: вода для инъекций – до 0.5 мл

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Лепешка белого цвета. После разведения растворителем – прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений.

**Форма выпуска и упаковка**

По одной дозе препарата помещают во флаконы из прозрачного стекла типа I, герметически укупоренные резиновой бутиловой пробкой, обжатые колпачками алюминиевым с отрывными крышками. По 0.5 мл растворителя помещают во флаконы из прозрачного стекла типа I, герметически укупоренные резиновой бутиловой пробкой, обжатые колпачками алюминиевым с отрывными крышками.

По 10 флаконов с лиофилизированным порошком и 10 флаконов с растворителем вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в коробку картонную.

**Срок хранения**

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2°С до 8°С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту (для специализированных лечебно-профилактических учреждений)

**Сведения о производителе**

Yuxi Walvax Biotechnology Co., Ltd.

No. 83 South Dongfeng Road, High-tech Zone, Юйси, провинция Юньнань, Китай

Тел.: (+86) 0877-2076210

Веб-сайт: www.walvax.com

**Держатель регистрационного удостоверения**

Yuxi Walvax Biotechnology Co., Ltd.

No. 83 South Dongfeng Road, High-tech Zone, Юйси, провинция Юньнань, Китай

Тел.: (+86) 0877-2076210

Веб-сайт: www.walvax.com

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасность лекарственного средства**

ТОО «NF Pharma»

050010, г. Алматы, пр. Достык, 38, оф. № 705, Бизнес центр KDC

тел.: + 7 (727) 345 10 11, моб.: +7 (701) 922-60-63,

электронная почта: info@nfpharma.kz