

Вакцина менингококковая полисахаридная серогрупп ACWY

«ГласкоСмитКляйн», Англия



► Форма выпуска:

1 флакон + 1 шприц с растворителем

► Схема вакцинации:

однократно для детей с 2 лет и взрослых. Ревакцинация через 2 года

Инструкция по применению вакцины Менцевакс ACWY

Вакцина Менцевакс ACWY - это лиофилизированный препарат очищенных полисахаридов *Neisseria meningitidis* (менингококка) серогрупп А, С, W135 и Y.

Вакцина Менцевакс ACWY соответствует требованиям ВОЗ к биологическим препаратам и к менингококковым вакцинам.

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения в комплекте с растворителем

Состав

В 0,5 мл (1 доза) растворенной вакцины содержится 50 мкг каждого полисахарида серогрупп А, С, W135 и Y.
вспомогательные вещества:

Вакцина: лактоза.

Растворитель: 0,9 % стерильный раствор натрия хлорида содержит фенол 0,25 % в качестве консерванта

Иммунобиологические свойства

Вакцина Менцевакс ACWY вызывает выработку бактерицидных антител против менингококков серогрупп А, С, W135 и Y.

Введение одной дозы 0,5 мл вакцины Менцевакс ACWY вызывает выработку значительного количества бактерицидных антител против менингококков серогрупп А, С, W135 и Y примерно у 95 % иммунизированных лиц. Известно, что полисахарид А иммуногенен для детей старше 6 мес. Частота сероконверсии у детей, вакцинированных в возрасте до 2 лет, снижена в отношении полисахаридного антигена серогруппы С и, в меньшей степени, в отношении полисахаридных антигенов серогрупп W135 и Y.

Показания

Вакцина Менцевакс ACWY показана для активной иммунизации взрослых и детей в возрасте 2 лет против менингококкового менингита, вызванного менингококками серогрупп А, С, W135 и Y.

Эта вакцина особенно рекомендуется людям, которые подвержены высокому риску заражения, например тем, кто живет в районах эндемичных или высоко эндемичных по этой инфекции, или посещает такие районы.

Она рекомендуется также лицам, живущим в закрытых коллективах или же контактирующим с больными менингитом, вызванным менингококками серогрупп А, С, W135 и Y.

Противопоказания

Вакцину Менцевакс ACWY нельзя вводить людям с известной гиперчувствительностью к любому ее компоненту, а также людям, у которых после предшествующих введений этой вакцины возникали признаки гиперчувствительности.

Схема применения и дозы

Одна иммунизирующая доза - 0,5 мл растворенной вакцины.

Способ введения

Вакцина Менцевакс ACWY предназначена только для подкожного введения.

Вакцину Менцевакс ACWY ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно.

Вакцину перед применением следует растворить прилагаемым растворителем из расчета 0,5 мл на дозу. Флакон тщательно встряхивают до полного растворения содержимого. Растворенный препарат представляет собой прозрачный бесцветный раствор. Если он выглядит иначе, а также при наличии посторонних частиц вакцину не используют. Для введения препарата должна быть использована новая стерильная игла. При использовании вакцины в мультидозовой упаковке для забора препарата каждый раз должны быть использованы новый шприц и игла. Препарат должен извлекаться из флакона при строгом соблюдении правил асептики с тем, чтобы предотвратить его контаминацию.

Побочные действия

Вакцина Менцевакс ACWY может вызывать эритему, легкое уплотнение, болезненность или боль в месте инъекции. Крайне редко у вакцинированных лиц возникают головная боль, общее недомогание, лихорадка, аллергические реакции, включая анафилактические реакции, и сонливость.

Взаимодействие с другими препаратами

Вакцину Менцевакс ACWY можно вводить одновременно с другими вакцинами, при этом препараты должны быть введены разными шприцами в разные участки тела.

Вакцину Менцевакс ACWY нельзя смешивать с другими вакцинами.

Особые указания

Как и применение других вакцин, введение вакцины Менцевакс ACWY необходимо отложить у лиц с острым тяжелым фебрильным заболеванием. Вместе с тем, легкая инфекция не является противопоказанием для иммунизации.

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

При введении лицам с нарушениями иммунитета эта вакцина может не вызывать эффективного иммунного ответа.

Частота сероконверсии у детей, вакцинированных в возрасте до 2 лет, снижена в отношении полисахаридного антигена серогруппы С и, в меньшей степени, в отношении полисахаридных антигенов серогрупп А, W135 и Y.

Следует отметить, однако, что частота сероконверсии в отношении полисахаридного антигена серогруппы А вполне удовлетворительна у детей в возрасте от 6 мес.

Как и при введении всех инъекционных вакцин, следует всегда иметь в наличии все необходимое для лечения анафилактических реакций, которые могут возникнуть после введения вакцины Менцевакс ACWY. Вакцинируемые должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после введения вакцины.

Беременность и лактация

В настоящее время нет данных о применении этой вакцины у беременных женщин, а также данных о ее влиянии на репродуктивную систему лабораторных животных. Исходя из теоретических предпосылок, следует воздерживаться от введения вакцины Менцевакс ACWY беременным женщинам, кроме тех случаев, когда такие женщины подвержены высокому риску заражения.

Форма выпуска

По 1 дозе вакцины во флаконе вместе с 0,5 мл растворителя в ампуле и инструкцией по применению в картонной коробке.

По 1 дозе вакцины во флаконе вместе с 0,5 мл растворителя в ампуле в пластиковом блистере. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

По 1 дозе вакцины во флаконе вместе с 0,5 мл растворителя во флаконе и инструкцией по применению в картонной коробке.

По 1 дозе вакцины во флаконе вместе с 0,5 мл растворителя в стеклянном шприце с 1 или 2 иглами упакованы в пластиковый блистер. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

По 1 дозе вакцины во флаконе. По 100 флаконов вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

По 0,5 мл растворителя в ампуле. По 100 ампул в картонной коробке.

По 10 доз вакцины во флаконе темного стекла. По 50 флаконов вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

По 5 мл растворителя во флаконе. 50 флаконов в картонной коробке

Условия хранения

Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 до 8°C. Растворитель хранят и транспортируют при температуре от 2° до 25 °С, замораживание не допускается.

После разведения лиофилизата растворителем вакцину следует использовать немедленно. Допускается хранение раствора в холодильнике не более 8 час. Раствор следует защищать от воздействия прямых солнечных лучей.

Срок годности - 2 года