

## Листок-вкладыш - информация для пациента

**МенКвадфи®**

(вакцина для профилактики менингококковой инфекции серогрупп А, С, W, Y,  
полисахаридная, конъюгированная),  
раствор для внутримышечного введения

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

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

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные 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 у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. 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 вакцина МенКвадфи®, и для чего ее применяют.
2. О чем следует знать перед применением вакцины МенКвадфи®.
3. Применение вакцины МенКвадфи®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение вакцины МенКвадфи®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ВАКЦИНА МЕНКВАДФИ®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕЕ ПРИМЕНЯЮТ****Что из себя представляет вакцина МенКвадфи®**

МенКвадфи® — это вакцина для защиты против менингококковой инфекции, которая вызывается бактерией *Neisseria meningitidis* серогрупп А, С, W и Y.

Вакцину применяют у детей в возрасте 6 недель и старше, подростков, взрослых и пожилых.

Бактерия *Neisseria meningitidis* (также называемая менингококк) передается от человека к человеку и вызывает серьезное заболевание, которое может проявляться угрожающими жизни состояниями, такими как:

- менингит — воспаление тканей, которые окружают головной мозг и спинной мозг;

- септицемия — инфекционное заболевание крови.

Обе клинические формы менингококковой инфекции могут привести к тяжелому заболеванию с долгосрочными осложнениями и возможным смертельным исходом.

Вакцина МенКвадфи® должна использоваться в соответствии с официальными рекомендациями.

### **Способ действия вакцины МенКвадфи®**

Вакцина МенКвадфи® стимулирует образование естественной защиты (воздействуя на иммунную систему) у вакцинируемого человека с целью выработки у него защитных антител против бактерии.

## **2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ВАКЦИНЫ МЕНКВАДФИ®**

### **Не применяйте вакцину МенКвадфи®:**

- если у Вас или Вашего ребенка диагностирована тяжелая аллергия на:
  - действующие вещества, или
  - любые другие компоненты вакцины (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас или Вашего ребенка наблюдались тяжелые аллергические реакции после предшествующего введения данной вакцины или вакцины, содержащей те же компоненты;
- если у Вас или Вашего ребенка наблюдается острое тяжелое лихорадочное заболевание, вакцинацию следует отложить до выздоровления.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением вакцины МенКвадфи® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу перед вакцинацией, если у Вас или Вашего ребенка:

- 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 лекарственных препаратов, влияющих на иммунную систему).

Вакцина МенКвадфи® может защитить только от развития заболевания, которое вызывается бактерией *Neisseria meningitidis* серогрупп А, С, W и Y.

Вакцина МенКвадфи® не защищает от инфекционных заболеваний, вызванных другими серогруппами *Neisseria meningitidis*.

Вакцина МенКвадфи® не защищает от развития менингита или септицемии, вызываемых другими бактериями или вирусами.

Подобно остальным вакцинам, вакцина МенКвадфи® может защитить не всех вакцинированных людей.

### **Другие препараты и вакцина МенКвадфи®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы или Ваш ребенок принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В особенности сообщите своему лечащему врачу, если Вы или Ваш ребенок принимаете:

- высокие дозы кортикостероидов;
- химиотерапию.

Вакцина МенКвадфи® может вводиться одновременно с другими вакцинами при введении в разные конечности с использованием разных шприцев. Например, с вакцинами для профилактики кори, краснухи, паротита, ветряной оспы, дифтерии, столбняка, коклюша, гепатита В, полиомиелита, гемофильной инфекции тип *b*, пневмококковой инфекции и вируса папилломы человека, ротавирусной инфекции, а также менингококковой инфекции серогруппы В. Кроме этого, в соответствии с национальными рекомендациями допускается вводить вакцину МенКвадфи® с другими вакцинами (кроме БЦЖ) в пределах одного календарного дня. При необходимости раздельного (не в один календарный день) введения вакцины МенКвадфи® и других вакцин (кроме БЦЖ), допустим любой интервал между введениями, так как вакцина МенКвадфи® является инактивированной.

#### **Вакцина МенКвадфи® с пищей, напитками и алкоголем**

Раздел не применим.

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Вакцина МенКвадфи® не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Тем не менее, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, если Вы себя плохо чувствуете после введения вакцины МенКвадфи®.

#### **Вакцина МенКвадфи® содержит натрий**

Данная вакцина содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу 0,5 мл, т. е., по сути, не содержит натрия.

### **3. ПРИМЕНЕНИЕ ВАКЦИНЫ МЕНКВАДФИ®**

#### **Рекомендуемая доза вакцины**

##### Дети в возрасте от 6 недель до 6 месяцев на момент введения первой дозы

Ваш ребенок должен получить три дозы вакцины и последующую ревакцинирующую дозу.

- Интервал между инъекциями должен составлять не менее 2 месяцев.
- Ревакцинирующую дозу вводят на втором году жизни (начиная с 12 месяцев) с интервалом не менее 2 месяцев после третьей дозы вакцины.

##### Дети в возрасте от 6 до 12 месяцев на момент введения первой дозы

Ваш ребенок должен получить одну дозу вакцины и последующую ревакцинирующую дозу.

Ревакцинирующую дозу вводят на втором году жизни (начиная с 12 месяцев) с интервалом не менее 2 месяцев после предыдущего введения вакцины.

*Дети в возрасте от 12 месяцев, подростки и взрослые на момент введения первой дозы*

Вы или Ваш ребенок должны получить одну дозу вакцины.

При необходимости Ваш врач может рекомендовать Вам или Вашему ребенку ввести ревакцинирующую дозу в соответствии с официальными рекомендациями.

#### **Как применяют вакцину МенКвадфи®**

Ваш лечащий врач или медицинская сестра введут рекомендованную дозу вакцины в виде внутримышечной инъекции. Вакцина вводится в область дельтовидной мышцы или переднебоковой поверхности бедра в зависимости от возраста и наличия у Вас или Вашего ребенка мышечной массы в этих зонах.

При наличии вопросов по применению вакцины обратитесь к Вашему лечащему врачу или медицинской сестре.

#### **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Подобно всем лекарственным препаратам, данная вакцина может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Немедленно** обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы, если у Вас или Вашего ребенка возникли следующие симптомы после вакцинации:

- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности), включая анафилактические реакции;
- кожный зуд, сыпь;
- затрудненное дыхание (одышка);
- отек лица, губ, горла или языка.

#### **Возможные нежелательные реакции у детей в возрасте от 6 недель до 12 месяцев:**

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

- в месте введения: болезненность/боль, покраснение или отечность;
- раздражительность;
- необычный плач/плач;
- потеря аппетита/снижение аппетита;
- вялость/сонливость;
- повышение температуры тела;
- рвота.

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- образование кровоподтека в месте введения.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- в месте введения: кровоизлияние (гематома), кровоподтек, припухлость, уплотнение, чувство тепла, сыпь;
- воспаление слизистых оболочек полости носа и горла (назофарингит);
- диарея.

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- внезапные, тяжелые аллергические реакции с затруднением дыхания, крапивницей, отеком лица и горла, учащенным сердцебиением, головокружением, слабостью, потливостью и потерей сознания;
- насморк (ринит), инфекции верхних дыхательных путей;
- судороги с повышением температуры;
- кашель;
- запор;
- мелкие кровоизлияния под кожей, зудящая сыпь, покраснение кожи, кожная сыпь, кожная сыпь с плоскими покрасневшими участками кожи, зуд, красная и сухая кожа;
- в месте введения: изменение цвета кожи, реакция или корочка.

**Возможные нежелательные реакции у детей второго года жизни:**

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

- в месте введения: болезненность, покраснение или отек;
- чувство раздражения;
- плач;
- потеря аппетита;
- сонливость.

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- повышение температуры тела;
- рвота;
- диарея.

**Возможные нежелательные реакции у детей (в возрасте от двух лет и старше), подростков, взрослых и пожилых:**

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

- боль в месте введения вакцины;
- мышечная боль;
- головная боль;
- общее недомогание.

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- в месте введения: покраснение, отек;
- повышение температуры тела.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- в месте введения: зуд, чувство тепла, синяк или сыпь;
- рвота;
- сонливость;
- тошнота;
- слабость (чувство усталости).

Следующие нежелательные реакции могут возникать в любой возрастной группе

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности);
- судороги, сопровождающиеся или не сопровождающиеся лихорадкой.

### 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*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения  
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1  
Телефон: +7 (800) 550-99-03  
Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)  
Интернет-сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### *Республика Беларусь*

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»  
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а  
Телефон: +375 17 242 00 29  
Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)  
Интернет-сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

#### *Республика Армения*

ГНКО «ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ»  
Отдел мониторинга безопасности лекарств  
Адрес: г. Ереван, 0051, пр. Комитаса, д. 49/5  
Телефон: (+374 60) 83-00-73  
Электронная почта: [info@ampra.am](mailto:info@ampra.am)  
Интернет-сайт: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

## 5. ХРАНЕНИЕ ВАКЦИНЫ МЕНКВАДФИ®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы он не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и этикетке флакона после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Храните в холодильнике (2–8 °С). Не замораживайте.

Химическая и физическая стабильность лекарственного препарата подтверждена при однократном изменении температуры до 25 °С в течение 72 часов.

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> ..... 10 мкг

Менингококковый полисахарид серогруппы С<sup>1</sup> ..... 10 мкг

Менингококковый полисахарид серогруппы W<sup>1</sup> ..... 10 мкг

Менингококковый полисахарид серогруппы Y<sup>1</sup> ..... 10 мкг

<sup>1</sup>Конъюгированный с белком-носителем – столбнячным анатоксином ~ 55 мкг

#### Прочими вспомогательными веществами являются:

Натрия хлорид

Натрия ацетат

Вода для инъекций

### Внешний вид вакцины МенКвадфи® и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного введения.

Бесцветный прозрачный раствор.

По 1 дозе (0,5 мл) препарата во флаконы из боросиликатного стекла (тип I) вместимостью 2 мл, которые укупоривают пробкой, изготовленной из хлорбутила (не содержащего латекса), и закатывают алюминиевым колпачком, снабженным отрывной пластиковой крышечкой по типу «flip-off».

По 1, 10 флаконов (Санофи Пастер Инк.) или по 1, 5 флаконов (ООО «Нанолек») с листком-вкладышем в картонную пачку.

### Держатель регистрационного удостоверения:

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

### Производитель (выпускающий контроль):

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

и/или

ООО «Нанолек», Российская Федерация,  
Кировская обл., Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение,  
Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория.

Телефон: +7 (495) 648-26-87

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

*в Российской Федерации, в Республике Армения:*

АО «Санофи Россия»,

Адрес: 125375, г. Москва, ул. Тверская, д. 22.

Телефон: +7 (495) 721 14 00,  
Электронная почта: Sanofi.Russia@sanofi.com

и/или (только в Российской Федерации)

ООО «Нанолек»

Адрес: 127055, г. Москва, ул. Бутырский вал, д.68/70, стр.1, этаж 2, пом. I, ком. 23-37

Телефон: +7 (495) 648-26-87

Электронная почта: info@nanolek.ru

в Республике Беларусь:

ООО «Свикс Биофарма»,

Адрес: 220004 Минск, ул. Димитрова, д. 5, офис 5/40

Телефон: +375 17 329 07 70

Электронная почта: belarus.info@swixxbiopharma.com

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>



(линия отрыва или отреза)

### **Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников**

Как и в случае введения других вакцин, необходимо наблюдать за пациентом и располагать возможностью оказания медицинской помощи в случае развития анафилактических реакций.

Перед применением флакон с вакциной следует осмотреть визуально на предмет наличия в ней посторонних примесей и (или) нехарактерной окраски. В любом из этих случаев вакцина не должна использоваться.

Вакцину не следует смешивать с другими лекарственными препаратами в одном шприце.

Вакцину нельзя вводить подкожно, в сосудистое русло или внутрикожно.

См. также раздел 3 «Применение вакцины МенКвадфи®».