

МИНЗДРАВ РОССИИ  
ЛП-002636-210415  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение ЛП-002636

Дата регистрации 22 сентября 2014 г.

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

**ИНСТРУКЦИЯ  
по применению лекарственного препарата для медицинского применения**

**МЕНАКТРА**

**[вакцина менингококковая полисахаридная (серогрупп A, C, Y и W-135),  
конъюгированная с дифтерийным анатоксином]  
раствор для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза**

Санофи Пастер Инк., США

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «\_\_\_» 20\_\_\_ г.

Старая редакция	Новая редакция
<b>ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА</b>  Возбудителем менингококковой инфекции, включая менингит и септициемию, является бактерия <i>N. meningitidis</i> , выделен ряд серотипов возбудителя. Применение вакцины Менактра вызывает выработку специфических антител против капсулярных полисахаридов серогрупп возбудителя менингококковой инфекции,	<b>ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА</b>  Возбудителем менингококковой инфекции, включая менингит и септициемию, является бактерия <i>N. meningitidis</i> , выделен ряд серотипов возбудителя. Применение вакцины Менактра вызывает выработку специфических антител против капсулярных полисахаридов серогрупп возбудителя менингококковой инфекции,

Старая редакция	Новая редакция
входящих в вакцину (A, C, Y и W-135), которые обладают бактерицидной активностью.	входящих в вакцину (A, C, Y и W-135), которые обладают бактерицидной активностью.
<b>Иммунологическая эффективность</b> Клинические исследования по изучению эффективности не проводились, поскольку выработка сывороточных бактерицидных антител (СБА) считается показателем эффективности менингококковых вакцин.	<b>Иммунологическая эффективность</b> Клинические исследования по изучению эффективности не проводились, поскольку выработка сывороточных бактерицидных антител (СБА) считается показателем эффективности менингококковых вакцин.
Иммунологические свойства вакцины Менактра изучали в 4 клинических исследованиях у детей в возрасте 2-10 лет и в 6 клинических исследованиях в группе лиц в возрасте 11-55 лет.	Иммунологические свойства вакцины Менактра изучали в 3 клинических исследованиях у детей в возрасте 9-18 мес, в 4 клинических исследованиях у детей в возрасте 2-10 лет и в 6 клинических
Иммуногенность оценивали по уровню этих функциональных антител, определяемых с помощью бактерицидного анализа сыворотки с применением комплемента крольчат (БАС).	исследованиях в группе лиц в возрасте 11-55 лет. Иммуногенность оценивали по уровню этих функциональных антител, определяемых с помощью бактерицидного анализа сыворотки с применением комплемента крольчат (БАС).
Первичный иммунологический профиль изучали в рамках клинических исследований на участниках от 2 до 10 лет.	Первичный иммунологический профиль изучали в рамках клинических исследований на
Иммунный ответ оценивали	

Старая редакция	Новая редакция
<p>непосредственно перед однократным введением вакцины Менактра и спустя 28 дней. У участников исследования наблюдали значительное повышение среднего геометрического титров (СГТ) бактерицидных антител. Во всех серогруппах у 86-100% участников при исходно неопределяемых значениях титров СБА (&lt;1:8) была отмечена сероконверсия, определяемая как 4-кратное (или более) увеличение титров антител спустя 28 дней после вакцинации.</p> <p>Способность вакцины Менактра вызывать развитие иммунологической памяти после первичной вакцинации документирована данными клинических исследований как у детей, так и у взрослых.</p> <p>Результаты исследований, проведенных у участников от 11 до 18 лет, подтвердили выраженный иммунный ответ на однократное введение вакцины Менактра. Значения СГТ СБА на 28-й день после вакцинации оказались</p>	<p>участниках от 2 до 10 лет. Иммунный ответ оценивали непосредственно перед однократным введением вакцины Менактра и спустя 28 дней. У участников исследования наблюдали значительное повышение среднего геометрического титров (СГТ) бактерицидных антител. Во всех серогруппах у 86-100% участников при исходно неопределяемых значениях титров СБА (&lt;1:8) была отмечена сероконверсия, определяемая как 4-кратное (или более) увеличение титров антител спустя 28 дней после вакцинации.</p> <p>Способность вакцины Менактра вызывать развитие иммунологической памяти после первичной вакцинации документирована данными клинических исследований как у детей, так и у взрослых.</p> <p>Результаты 3 клинических исследований, проведенных у детей от 9 до 18 мес с однократным или двукратным введением вакцины Менактра отдельно или</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>значительно выше исходных. Кроме того, у 98-100% подростков, у которых первоначально титр антител не определялся (&lt;1:8), к 28-му дню наблюдалось 4-х кратное (или более) увеличение титра СБА ко всем серогруппам вакцины. Полученные результаты свидетельствуют о высокой иммуногенности вакцины у подростков.</p> <p>При анализе по серогруппам выявлено, что у 93-100% взрослых участников клинических исследований с исходно неопределяемыми титрами антител (&lt;1:8), к 28 дню наблюдалось 4-кратное (или более) увеличение титра СБА ко всем серогруппам возбудителя, входящим в вакцину. В каждом из 3 исследований иммунологический ответ, индуцированный введением вакцины Менактра, оказался сходным при оценке групп по полу, возрасту и расовой принадлежности.</p> <p><b>Кинетика иммунного ответа:</b> отсутствуют данные о кинетике первоначального ответа на введение</p>	<p>одновременно с другими педиатрическими вакцинами (пневмококковой конъюгированной вакциной (ПКВ) или вакциной для профилактики кори, паротита, краснухи и ветряной оспы (КПКВ)), подтвердили, что у большинства участников в группах с двукратным введением вакцины Менактра, отдельно или одновременно с другими педиатрическими вакцинами, наблюдалось увеличение доли лиц с титром СБА <math>\geq 1:8</math> ко всем серогруппам вакцины. У 91% и 86% участников в группе с отдельным двукратным введением вакцины Менактра, наблюдалось увеличение титра СБА <math>\geq 1:8</math> к серогруппам A, C, Y, и к серогруппе W-135, соответственно. Когда вторая доза вакцины Менактра была введена одновременно с ПКВ или с КПКВ (или КПКВ + вакцина для профилактики инфекций, вызываемых <i>Haemophilus influenzae</i>), у большинства участников исследования наблюдалось нарастание титра СБА <math>\geq 1:8</math> (у &gt;90%</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>вакцины Менактра, однако, как и в случае других полисахаридных и конъюгированных вакцин, иммунная защита может наблюдаться через 7-10 дней после вакцинации.</p> <p><i>Продолжительность защиты:</i> способность вакцины Менактра индуцировать формирование иммунной памяти после первичной вакцинации была доказана в ходе клинических исследований. В одном из исследований было продемонстрировано, что персистенция бактерицидных антител в крови через 3 года после однократного введения вакцины Менактра была выше по сравнению с группой привитых, получивших однократную иммунизацию 4-валентной полисахаридной менингококковой вакциной против серогрупп A, C, Y и W-135. В группе привитых вакциной Менактра наблюдались более высокая концентрация сывороточных бактерицидных антител, а также более высокая доля лиц, имевших специфические высокоавидные</p>	<p>участников исследования к серогруппам A, C и Y, и у &gt;81% участников к серогруппе W-135). Значения СГТ СБА оказались выше исходных ко всем четырем серогруппам менингококков, включенных в вакцину.</p> <p>Результаты исследований, проведенных у участников от 11 до 18 лет, подтвердили выраженный иммунный ответ на однократное введение вакцины Менактра. Значения СГТ СБА на 28-й день после вакцинации оказались значительно выше исходных. Кроме того, у 98-100% подростков, у которых первоначально титр антител не определялся (&lt;1:8), к 28-му дню наблюдалось 4-х кратное (или более) увеличение титра СБА ко всем серогруппам вакцины. Полученные результаты свидетельствуют о высокой иммуногенности вакцины у подростков.</p> <p>При анализе по серогруппам выявлено, что у 93-100% взрослых участников клинических исследований с исходно</p>

<b>Старая редакция</b>	<b>Новая редакция</b>
<p>антитела, что говорит о формировании иммунной памяти.</p> <p><i>Кинетика иммунного ответа:</i> отсутствуют данные о кинетике первоначального ответа на введение вакцины Менактра, однако, как и в случае других полисахаридных и конъюгированных вакцин, иммунная защита может наблюдаться через 7-10 дней после вакцинации.</p> <p><i>Продолжительность защиты:</i> способность вакцины Менактра индуцировать формирование иммунной памяти после первичной вакцинации была доказана в ходе клинических исследований. В одном из исследований было продемонстрировано, что персистенция бактерицидных</p>	<p>неопределенными титрами антител (&lt;1:8), к 28 дню наблюдалось 4-кратное (или более) увеличение титра СБА ко всем серогруппам возбудителя, входящим в вакцину. В каждом из 3 исследований иммунологический ответ, индуцированный введением вакцины Менактра, оказался сходным при оценке групп по полу, возрасту и расовой принадлежности.</p> <p><i>Кинетика иммунного ответа:</i> отсутствуют данные о кинетике первоначального ответа на введение вакцины Менактра, однако, как и в случае других полисахаридных и конъюгированных вакцин, иммунная защита может наблюдаться через 7-10 дней после вакцинации.</p> <p><i>Продолжительность защиты:</i> способность вакцины Менактра индуцировать формирование иммунной памяти после первичной вакцинации была доказана в ходе клинических исследований. В одном из исследований было продемонстрировано, что персистенция бактерицидных</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>антител в крови через 3 года после однократного введения вакцины Менактра была выше по сравнению с группой привитых, получивших однократную иммунизацию 4-валентной полисахаридной менингококковой вакциной против серогрупп А, С, В и В-135. В группе привитых вакциной Менактра наблюдалась более высокая концентрация сывороточных бактерицидных антител, а также более высокая доля лиц, имевших специфические высокоавидные антитела, что говорит о формировании иммунной памяти.</p>
<b>ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ</b>  Профилактика инвазивной менингококковой инфекции, вызываемой <i>N. meningitidis</i> серогрупп А, С, В и В-135 у лиц в возрасте от 2 лет до 55 лет.	<b>ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ</b>  Профилактика инвазивной менингококковой инфекции, вызываемой <i>N. meningitidis</i> серогрупп А, С, В и В-135 у лиц в возрасте от 9 мес до 55 лет.
<b>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</b>  Вакцинация проводится однократно в дозе 0,5 мл.  Вакцину следует вводить внутримышечно, предпочтительно в	<b>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</b>  Вакцинация проводится одной дозой 0,5 мл.  Вакцину следует вводить внутримышечно, принимая во

<b>Старая редакция</b>	<b>Новая редакция</b>
дельтовидную мышцу плеча.	<p>внимание возраст и массу прививаемого: детям в возрасте от 9 до 12 мес – в передне-боковую область бедра; детям в возрасте от 12 мес и старше – в дельтовидную мышцу плеча.</p> <p>У детей в возрасте от 9 до 23 мес, курс вакцинации вакциной Менактра состоит из 2 инъекций по одной дозе вакцины (0,5 мл) с интервалом не менее 3 мес.</p> <p>У лиц в возрасте от 2 до 55 лет вакцинация проводится однократно в дозе 0,5 мл.</p>
<b>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</b> <p>Характер и частота выявленных в исследованиях побочных эффектов различались в зависимости от возраста прививаемых.</p> <p>В ходе клинических исследований у <i>детей в возрасте от 2 до 10 лет</i> наиболее часто отмечались болезненность и покраснение в месте инъекции, раздражительность, диарея, сонливость, анорексия; у <i>подростков в возрасте от 11 до 18 лет</i> и у <i>взрослых лиц от 18 до 55 лет</i> наиболее часто отмечались</p>	<b>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</b> <p>Характер и частота выявленных в исследованиях побочных эффектов различались в зависимости от возраста прививаемых.</p> <p>В ходе клинических исследований у <i>детей в возрасте от 9 до 18 мес</i>, в течение 7 дней после вакцинации, наиболее часто отмечались чувствительность в месте инъекции и болезненность. В ходе клинических исследований у <i>детей в возрасте от 2 до 10 лет</i> наиболее часто отмечались болезненность и</p>

Старая редакция	Новая редакция
болезненность в месте инъекции, головная боль и повышенная утомляемость.	покраснение в месте инъекции, раздражительность, диарея, сонливость, анорексия; у подростков в возрасте от 11 до 18 лет и у взрослых лиц от 18 до 55 лет наиболее часто отмечались болезненность в месте инъекции, головная боль и повышенная утомляемость.
Частота развития приведенных ниже побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и включает следующие категории:	Частота развития приведенных ниже побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и включает следующие категории:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Очень часто: <math>\geq 10\%</math></li> <li>• Часто: <math>\geq 1\% \text{ and } &lt; 10\%</math></li> <li>• Нечасто: <math>\geq 0,1\% \text{ and } &lt; 1\%</math></li> <li>• Редко: <math>\geq 0,01\% \text{ and } &lt; 0,1\%</math></li> <li>• Очень редко: <math>&lt; 0,01\%</math></li> <li>• Частота неизвестна: не может быть определена согласно имеющимся данным.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Очень часто: <math>\geq 10\%</math></li> <li>• Часто: <math>\geq 1\% \text{ и } &lt; 10\%</math></li> <li>• Нечасто: <math>\geq 0,1\% \text{ и } &lt; 1\%</math></li> <li>• Редко: <math>\geq 0,01\% \text{ и } &lt; 0,1\%</math></li> <li>• Очень редко: <math>&lt; 0,01\%</math></li> <li>• Частота неизвестна: не может быть определена согласно имеющимся данным.</li> </ul>
<p><b>Дети в возрасте от 2 до 10 лет</b></p> <p>Большая часть зарегистрированных местных и общих реакций, наблюдавшихся в течение 7 дней после вакцинации, были легкими. Кроме этого, отмечены следующие нарушения:</p> <p><b>Со стороны обмена веществ и питания</b></p> <p>Очень часто или часто: снижение</p>	<p><b>Дети в возрасте от 9 до 18 мес</b></p> <p>Большая часть зарегистрированных местных и общих реакций, наблюдавшихся в течение 7 дней</p>

Старая редакция	Новая редакция
аппетита	после вакцинации, были легкими и продолжались менее 3 суток. Кроме этого, отмечены следующие побочные эффекты:
<b>Со стороны нервной системы</b>	
<b>Очень часто или часто:</b> сонливость	
<b>Со стороны желудочно-кишечного тракта</b>	
<b>Очень часто:</b> диарея	<b>Со стороны обмена веществ и питания</b>
<b>Часто:</b> рвота	<b>Очень часто:</b> потеря аппетита
<b>Со стороны кожи и подкожных тканей</b>	<b>Со стороны нервной системы</b>
<b>Часто:</b> сыпь, крапивница	<b>Очень часто:</b> сонливость
<b>Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</b>	<b>Со стороны желудочно-кишечного тракта</b>
<b>Часто:</b> артрит	<b>Очень часто или часто:</b> рвота
<b>Общие расстройства и нарушения в месте введения</b>	<b>Общие расстройства и нарушения в месте введения</b>
<b>Очень часто:</b> болезненность и уплотнение в месте инъекции	<b>Очень часто:</b> болезненность, эритема в месте инъекции, отек в месте инъекции, раздражительность, аномальный плач, лихорадка
<b>Очень часто или часто:</b> раздражительность, покраснение в месте инъекции, отек в месте инъекции, лихорадка	<b>Дети в возрасте от 2 до 10 лет</b>
<b>Лица в возрасте 11-55 лет</b>	Большая часть зарегистрированных местных и общих реакций, наблюдавшихся в течение 7 дней после вакцинации, были легкими. Кроме этого, отмечены следующие нарушения:
Большая часть зарегистрированных местных и общих реакций, наблюдавшихся в течение 7 дней после вакцинации, были легкими. Кроме этого, отмечены следующие нарушения:	<b>Со стороны обмена веществ и</b>

Старая редакция	Новая редакция
<b>Со стороны обмена веществ и питания</b>  Очень часто или часто: снижение аппетита	<b>питания</b>  Очень часто или часто: снижение аппетита
<b>Со стороны нервной системы</b>  Очень часто: головная боль	<b>Со стороны нервной системы</b>  Очень часто или часто: сонливость
<b>Со стороны желудочно-кишечного тракта</b>  Очень часто или часто: диарея  Часто: рвота	<b>Со стороны желудочно-кишечного тракта</b>  Очень часто: диарея  Часто: рвота
<b>Со стороны кожи и подкожных тканей</b>  Часто: сыпь	<b>Со стороны кожи и подкожных тканей</b>  Часто: сыпь, крапивница
<b>Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</b>  Очень часто: артрит	<b>Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</b>  Часто: артрит
<b>Общие расстройства и нарушения в месте введения</b>  Очень часто: боль, уплотнение, покраснение и отек в месте инъекции, повышенная утомляемость, общее недомогание  Часто: озноб, лихорадка	<b>Общие расстройства и нарушения в месте введения</b>  Очень часто: болезненность и уплотнение в месте инъекции  Очень часто или часто: раздражительность, покраснение в месте инъекции, отек в месте инъекции, лихорадка
<b>В постмаркетинговый период</b>  дополнительно получена информация о следующих нежелательных явлениях после	<b>Лица в возрасте 11-55 лет</b>  Большая часть зарегистрированных местных и общих реакций, наблюдавшихся в течение 7 дней

<b>Старая редакция</b>	<b>Новая редакция</b>
<p>введения препарата (в настоящее время частота развития данных явлений и их причинно-следственная связь с применением вакцины Менактра не может быть определена):</p> <p><b>Со стороны иммунной системы</b></p> <p>Реакции гиперчувствительности, такие как анафилактический шок, анафилактоидные реакции, стридорозное дыхание, затруднение при дыхании, отек верхних дыхательных путей, крапивница, покраснение кожи, кожный зуд, снижение артериального давления.</p> <p><b>Со стороны нервной системы</b></p> <p>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.</p> <p><b>Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</b></p> <p>Миалгия</p>	<p>после вакцинации, были легкими. Кроме этого, отмечены следующие нарушения:</p> <p><b>Со стороны обмена веществ и питания</b></p> <p>Очень часто или часто: снижение аппетита</p> <p><b>Со стороны нервной системы</b></p> <p>Очень часто: головная боль</p> <p><b>Со стороны желудочно-кишечного тракта</b></p> <p>Очень часто или часто: диарея</p> <p>Часто: рвота</p> <p><b>Со стороны кожи и подкожных тканей</b></p> <p>Часто: сыпь</p> <p><b>Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</b></p> <p>Очень часто: артрит</p> <p><b>Общие расстройства и нарушения в месте введения</b></p> <p>Очень часто: боль, уплотнение, покраснение и отек в месте инъекции, повышенная утомляемость, общее недомогание</p> <p>Часто: озноб, лихорадка</p> <p><b>В постмаркетинговый период</b></p>

<b>Старая редакция</b>	<b>Новая редакция</b>
<p><b>Постмаркетинговое исследование</b></p> <p>Риск СГБ после введения вакцины Менактра оценивался в рамках проводившегося в США ретроспективного когортного исследования, в котором использовалась электронная база данных медицинского обслуживания 9 578 688 пациентов в возрасте 11-18 лет, из которых 1 431 906 (15%) получили вакцину Менактра. Ни один из пациентов, описанных в 72 сообщениях о медицински подтвержденных случаях СГБ, не получил вакцину Менактра в течение 42 дней до начала развития симптомов. Еще 129 потенциальных случаев СГБ не были медицински подтверждены или были исключены из анализа вследствие отсутствия или недостаточности медицинской информации. В рамках анализа, учитывавшего отсутствовавшие данные, оцененный дополнительный риск СГБ варьировал от 0 до 5 дополнительных случаев СГБ на 1 000 000 привитых в течение 6 недель после вакцинации.</p>	<p>дополнительно получена информация о следующих нежелательных явлениях после введения препарата (в настоящее время частота развития данных явлений и их причинно-следственная связь с применением вакцины Менактра не может быть определена):</p> <p><b>Со стороны иммунной системы</b></p> <p>Реакции гиперчувствительности, такие как анафилактический шок, анафилактоидные реакции, стридорозное дыхание, затруднение при дыхании, отек верхних дыхательных путей, крапивница, покраснение кожи, кожный зуд, снижение артериального давления.</p> <p><b>Со стороны нервной системы</b></p> <p>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.</p> <p><b>Со стороны скелетно-мышечной и</b></p>

<b>Старая редакция</b>	<b>Новая редакция</b>
	<p><b>соединительной ткани</b></p> <p>Миалгия</p> <p><b>Постмаркетинговое исследование</b></p> <p>Риск СГБ после введения вакцины Менактра оценивался в рамках проводившегося в США ретроспективного когортного исследования, в котором использовалась электронная база данных медицинского обслуживания 9 578 688 пациентов в возрасте 11-18 лет, из которых 1 431 906 (15%) получили вакцину Менактра. Ни один из пациентов, описанных в 72 сообщениях о медицински подтвержденных случаях СГБ, не получил вакцину Менактра в течение 42 дней до начала развития симптомов. Еще 129 потенциальных случаев СГБ не были медицински подтверждены или были исключены из анализа вследствие отсутствия или недостаточности медицинской информации. В рамках анализа, учитывавшего отсутствовавшие данные, оцененный дополнительный риск СГБ варьировал от 0 до 5</p>

<b>Старая редакция</b>	<b>Новая редакция</b>
	дополнительных случаев СГБ на 1 000 000 привитых в течение 6 недель после вакцинации.
<p><b>ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ</b></p> <p>Вакцину Менактра применяли одновременно с полисахаридной вакциной для профилактики брюшного тифа и с адсорбированной вакциной, содержащей столбнячный и дифтерийный анатоксины, предназначеннной для использования у взрослых (Td), у лиц в возрасте 18-55 лет и 11-17 лет, соответственно.</p> <p>БЦЖ вакцина не должна применяться одновременно с вакциной Менактра.</p> <p><b>Вводить вакцины необходимо всегда в разные участки тела, используя отдельные шприцы для каждой из них.</b></p>	<p><b>ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ</b></p> <p>Вакцину Менактра применяли одновременно с полисахаридной вакциной для профилактики брюшного тифа и с адсорбированной вакциной, содержащей столбнячный и дифтерийный анатоксины, предназначеннной для использования у взрослых (Td), у лиц в возрасте 18-55 лет и 11-17 лет, соответственно.</p> <p>У детей младше 2 лет вакцина Менактра применяли совместно с одной или несколькими из следующих вакцин: пневмококковой конъюгированной вакциной (ПКВ), вакциной для профилактики кори, паротита, краснухи, вакциной для профилактики ветряной оспы или вакциной для профилактики вирусного гепатита А.</p> <p>Отсутствуют данные для оценки</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>безопасности и иммуногенности вакцины Менактра при совместном применении в возрасте 18 мес с АКДС-содержащими вакцинами.</p> <p>Титры пневмококковых антител против некоторых серотипов содержащихся в 7-валентной пневмококковой конъюгированной вакцине (ПКВ7) были снижены после одновременного введения вакцины Менактра и вакцины ПКВ7.</p> <p><b>БЦЖ вакцина не должна применяться одновременно с вакциной Менактра.</b></p> <p><b>Вводить вакцины необходимо всегда в разные участки тела, используя отдельные шприцы для каждой из них.</b></p>

Руководитель отдела регистрации

Сеньчукова Г.В.





Прощито и пронумеровано и скреплено  
печатью 16 листа(ов).

Руководитель отдела регистрации  
Сеньчукова Г.В.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Г.В. Сеньчукова".

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТЕХНИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
«Санофи-авентис груп» (Франция)

СОГЛАСОВАНО

117-002636-210415

2015 года