

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «4» мая 2018 г.
№N014834

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата
Нименрикс®**

конъюгированная вакцина против менингококковой инфекции серогрупп
А, С, W-135, Y

Торговое название

Нименрикс® конъюгированная вакцина против менингококковой инфекции серогрупп А, С, W-135, Y

Международное непатентованное название

Нет

Группировочное наименование

Вакцина для профилактики менингококковой инфекции

Лекарственная форма

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

Состав

Одна доза (0.5 мл) содержит:

Лиофилизат

активные вещества:

Конъюгаты очищенных полисахаридов *Neisseria meningitidis* и
столбнячного анатоксина

Серогруппа менингококка	Количество полисахарида	Количество столбнячного анатоксина	Среднее соотношение
А	5 мкг	около 15 мкг	3
С	5 мкг	около 15 мкг	3
W-135	5 мкг	около 7,5 мкг	1,5
Y	5 мкг	около 6,5 мкг	1,3

вспомогательные вещества: триметамол, сахароза.

Растворитель

Натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание

Лиофилизат

Лепешка или порошок белого цвета. После разведения растворителем – прозрачная бесцветная жидкость.

Растворитель

Прозрачная бесцветная жидкость, свободная от видимых механических включений.

Фармакотерапевтическая группа

Вакцины. Антибактериальные вакцины. Противоменингококковые вакцины. Менингококковый тетравалентный очищенный полисахаридный антиген конъюгированный.

Код АТХ J07AH08

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Для вакцин не требуется оценка фармакокинетических свойств.

Фармакодинамика

Нименрикс[®] содержит очищенные лиофилизированные полисахаридные антигены, индуцирующие выработку специфических антител на *Neisseria meningitidis* серогрупп А, С, W-135 и Y.

Механизм действия

Антикапсульные менингококковые антитела защищают от менингококковых заболеваний посредством комплемент-зависимой бактерицидной активности. Нименрикс[®] стимулирует выработку бактерицидных антител против капсульных полисахаридов *Neisseria meningitidis* групп А, С, W-135 и Y (измерение проводилось по количественному определению сывороточной бактерицидной активности с использованием комплемента кролика (кСБА) или человека (чСБА)).

Иммуногенность у младенцев

В клиническом исследовании у младенцев (MenACWY-TT-083) первую дозу вводили в возрасте 6–12 недель, вторую дозу вводили через 2 месяца и третью дозу (бустерная доза) вводили в возрасте приблизительно 12 месяцев. DTaP-HBV-IPV/Hib и пневмококковую конъюгированную 10-валентную вакцину вводили одновременно. Нименрикс индуцировал образование бактерицидных антител к четырем серогруппам менингококков. Ответ в отношении серогруппы С не уступал ответу, вызванному зарегистрированными вакцинами MenC-CRM и MenC-TT, исходя из процента лиц, достигших кСБА титра ≥ 8 через месяц после второй дозы (Таблица 1).

Таблица 1. Образование бактерицидных антител (кСБА*) и (чСБА**) у младенцев после двух доз, введенных с интервалом в 2 месяца, и после бустерной дозы (RV), введенной в возрасте 12 месяцев (исследование MenACWY-TT-083)

Серогруппа менингококка	Вакцина		кСБА*			чСБА**		
			n	≥8	СГТ	n	≥8	СГТ
				(95 % ДИ)	(95 % ДИ)		(95 % ДИ)	(95 % ДИ)
А	Нименрикс	После дозы 2 ⁽¹⁾	456	97,4 % (95,4; 98,6)	203 (182; 227)	202	96,5 % (93,0; 98,6)	157 (131; 188)
		После RV ⁽¹⁾	462	99,6 % (98,4; 99,9)	1561 (1412; 1725)	214	99,5 % (97,4;100)	1007 (836;1214)
С	Нименрикс	После дозы 2 ⁽¹⁾	456	98,7 % (97,2; 99,5)	612 (540; 693)	218	98,6 % (96,0; 99,7)	1308 (1052; 1627)
		После RV ⁽¹⁾	463	99,8 % (98,8; 100)	1177 (1059; 1308)	221	99,5 % (97,5; 100)	4992 (4086; 6100)
	Вакцина MenC-CRM	После дозы 2 ⁽¹⁾	455	99,6 % (98,4; 99,9)	958 (850; 1079)	202	100 % (98,2; 100)	3188 (2646; 3841)
		После RV ⁽¹⁾	446	98,4 % (96,8; 99,4)	1051 (920; 1202)	216	100 % (98,3; 100)	5438 (4412; 6702)
	Вакцина MenC-TT	После дозы 2 ⁽¹⁾	457	100 % (99,2; 100)	1188 (1080; 1307)	226	100 % (98,4; 100)	2626 (2219; 3109)
		После RV ⁽¹⁾	459	100 % (99,2; 100)	1960 (1776; 2163)	219	100 % (98,3; 100)	5542 (4765; 6446)
W	Нименрикс	После дозы 2 ⁽¹⁾	455	99,1 % (97,8; 99,8)	1605 (1383; 1862)	217	100 % (98,3; 100)	753 (644; 882)
		После RV ⁽¹⁾	462	99,8 % (98,8; 100)	2777 (2485; 3104)	218	100 % (98,3; 100)	5123 (4504; 5826)
Y	Нименрикс	После дозы 2 ⁽¹⁾	456	98,2 % (96,6; 99,2)	483 (419; 558)	214	97,7 % (94,6; 99,2)	328 (276; 390)
		После RV ⁽¹⁾	462	99,4 % (99,1; 99,9)	881 (787; 986)	217	100 % (98,3; 100)	2954 (2498; 3493)

Анализ иммуногенности проведен в соответствии с протоколом

RV – ревакцинирующая (бустерная) доза

⁽¹⁾ Отбор образцов крови выполнен с 21 по 48 день после вакцинации.

- *Анализ кСБА выполнен в лаборатории Public Health England (PHE) в Великобритании.
- **Анализ чСБА выполнен в лабораториях компании GSK.

Иммуногенность у детей в возрасте 12-23 месяца

В рамках клинических исследований MenACWY-TT-039 и MenACWY-TT-040 проведена оценка иммунного ответа на вакцинацию препаратом Нименрикс[®], или лицензированной менингококковой конъюгированной вакциной С-CRM₁₉₇ (MenC-CRM).

Нименрикс[®] вызвал образование бактерицидных антител против четырех серогрупп, с реакцией против группы С, иммунологически эквивалентной реакции на моновакцину MenC-CRM по достижению титров кСБА ≥ 8 (Таблица 2).

Таблица 2. Титры кСБА* у детей в возрасте 12-23 месяца

Серогруппа менингококка	Вакцина	Исследование MenACWY-TT-039 ⁽¹⁾			Исследование MenACWY-TT-040 ⁽²⁾		
		n	Процент лиц, достигших титра ≥ 8 (95 % ДИ)	СГТ (95 % ДИ)	N	Процент лиц, достигших титра ≥ 8 (95 % ДИ)	СГТ (95 % ДИ)
A	Нименрикс [®]	354	99,7 % (98,4; 100)	2205 (2008; 2422)	183	98,4 % (95,3; 99,7)	3170 (2577; 3899)
C	Нименрикс [®]	354	99,7 % (98,4; 100)	478 (437; 522)	183	97,3 % (93,7; 99,1)	829 (672; 1021)
	Вакцина MenC-CRM	121	97,5 % (92,9; 99,5)	212 (170; 265)	114	98,2 % (93,8; 99,8)	691 (521; 918)
W-135	Нименрикс [®]	354	100 % (99,0; 100)	2682 (2453; 2932)	186	98,4 % (95,4; 99,7)	4022 (3269; 4949)
Y	Нименрикс [®]	354	100 % (99,0; 100)	2729 (2473; 3013)	185	97,3 % (93,8; 99,1)	3168 (2522; 3979)

Анализ иммуногенности проведен в соответствии с протоколом.

(1) взятие проб крови через 42-56 дней после вакцинации

(2) взятие проб крови через 30-42 дня после вакцинации

* тестирование в лабораториях GSK

В рамках исследования MenACWY-TT-039 как вторичный критерий эффективности оценена бактерицидная активность сыворотки с использованием комплемента человека (чСБА) (Таблица 3).

Таблица 3. Титры чСБА* у детей в возрасте 12-23 месяца

Серогруппа менингококка	Вакцина	n	Исследование MenACWY-TT-039 чСБА ⁽¹⁾	
			Процент лиц, достигших титра ≥ 8 (ДИ 95%)	СГТ (ДИ 95%)
A	Нименрикс [®]	338	77,2% (72,4; 81,6)	19,0 (16,4; 22,1)
C	Нименрикс [®]	341	98,5% (96,6; 99,5)	196,0 (175; 219,0)
	Вакцина MenC-CRM	116	81,9% (73,7; 88,4)	40,3 (29,5; 55,1)
W-135	Нименрикс [®]	336	87,5% (83,5; 90,8)	48,9 (41,2; 58,0)

У	Нименрикс®	329	79,3% (74,5; 83,6)	30,9 (25,8; 37,1)
---	------------	-----	-----------------------	----------------------

Анализ иммуногенности проведен в соответствии с протоколом.

(I) взятие проб крови через 42-56 дней после вакцинации

* тестирование в лабораториях GSK

В исследовании MenACWY-TT-104 иммунный ответ после одной или двух доз Нименрикса®, вводимых с интервалом 2 месяца, оценивали через один месяц после последней дозы. После одной или двух доз вакцины Нименрикс® бактерицидная активность сыворотки против всех четырех серогрупп менингококка была аналогична по проценту пациентов достигших кСБА титра ≥ 8 и СГТ (таблица 4).

Таблица 4. Титры кСБА* у детей в возрасте 12–14 месяцев

Серогруппа менингококка	Вакцина	Время	Исследование MenACWY-TT-104 ⁽¹⁾		
			n	Процент лиц, достигших титра ≥ 8 (95 % ДИ)	СГТ (95 % ДИ)
А	Нименрикс® 1 доза	После дозы 1	180	97,8 % (94,4; 99,4)	1437 (1118; 1847)
	Нименрикс® 2 дозы	После дозы 1	158	96,8 % (92,8; 99,0)	1275 (970; 1675)
		После дозы 2	150	98,0 % (94,3; 99,6)	1176 (922; 1501)
С	Нименрикс® 1 доза	После дозы 1	179	95,0 % (90,7; 97,7)	452 (346; 592)
	Нименрикс® 2 дозы	После дозы 1	157	95,5 % (91,0; 98,2)	369 (281; 485)
		После дозы 2	150	98,7 % (95,3; 99,8)	639 (522; 783)
W-135	Нименрикс® 1 доза	После дозы 1	180	95,0 % (90,8; 97,7)	2120 (1601; 2808)
	Нименрикс® 2 дозы	После дозы 1	158	94,9 % (90,3; 97,8)	2030 (1511; 2728)
		После дозы 2	150	100 % (97,6; 100)	3533 (2914; 4283)
У	Нименрикс® 1 доза	После дозы 1	180	92,8 % (88,0; 96,1)	952 (705; 1285)
	Нименрикс® 2 дозы	После дозы 1	157	93,6 % (88,6; 96,9)	933 (692; 1258)
		После дозы 2	150	99,3 % (96,3; 100)	1134 (944; 1360)

Анализ иммуногенности проведен в соответствии с протоколом.

⁽¹⁾ Взятие образцов крови выполняли через 21–48 дней после вакцинации.

* Анализ проведен в лабораториях Public Health England.

В исследовании MenACWY-TT-104 в качестве вторичной конечной точки измеряли чСБА. После двух доз вакцины Нименрикс® бактерицидная активность сыворотки против W-135 и Y серогрупп менингококка была выше по проценту пациентов, достигших чСБА титра ≥ 8 по сравнению с однократной вакцинацией. В отношении серогрупп A и C бактерицидная активность сыворотки по проценту пациентов, достигших чСБА титра ≥ 8 была аналогичной при одно- или двухдозовой вакцинации (таблица 5).

Таблица 5. Титры чСБА* у детей в возрасте 12–14 месяцев

Серогруппа менингококка	Вакцина	Время	Исследование MenACWY-TT-104 ⁽¹⁾		
			n	Процент лиц, достигших титра ≥ 8 (95 % ДИ)	СГТ (95 % ДИ)
A	Нименрикс® 1 доза	После дозы 1	74	95,9 % (88,6; 99,2)	118 (87; 160)
	Нименрикс® 2 дозы	После дозы 1	66	97,0 % (89,5; 99,6)	133 (98; 180)
		После дозы 2	66	97,0 % (89,5; 99,6)	170 (126; 230)
C	Нименрикс® 1 доза	После дозы 1	78	98,7 % (93,1; 100)	152 (105; 220)
	Нименрикс® 2 дозы	После дозы 1	70	95,7 % (88,0; 99,1)	161 (110; 236)
		После дозы 2	69	100 % (94,8; 100)	1753 (1278; 2404)
W-135	Нименрикс® 1 доза	После дозы 1	72	62,5 % (50,3; 73,6)	27 (16; 47)
	Нименрикс® 2 дозы	После дозы 1	61	68,9 % (55,7; 80,1)	26 (16; 43)
		После дозы 2	70	97,1 % (90,1; 99,7)	757 (550; 1041)
Y	Нименрикс® 1 доза	После дозы 1	71	67,6 % (55,5; 78,20)	41 (24; 71)
	Нименрикс® 2 дозы	После дозы 1	56	64,3 % (50,4; 76,6)	32 (18; 58)
		После дозы 2	64	95,3 % (86,9; 99,0)	513 (339; 775)

Анализ иммуногенности проведен в соответствии с протоколом.

⁽¹⁾ Взятие образцов крови выполняли через 21–48 дней после вакцинации.

* Анализы выполнены в лабораториях компании GSK.

Иммуногенность у детей в возрасте 2 - 10 лет

В рамках исследования MenACWY-TT-081 в отношении серогруппы С Нименрикс® продемонстрировал иммунологическую эквивалентность вакцине MenC-CRM по проценту достигших титра кСБА ≥ 8 [94.8% (ДИ 95%: 91,4; 97,1) и 95,7% (ДИ 95%: 89,2; 98,8), соответственно]. СГТ антител были ниже для вакцины Нименрикс® [2795 (ДИ 95%: 2393; 3263)] по сравнению с вакциной MenC-CRM [5292 (ДИ 95%: 3815; 7340)].

В рамках исследования MenACWY-TT-038 показана иммунологическая эквивалентность Нименрикс® и полисахаридной тетравалентной вакцине (ACWY-PS - менингококковая полисахаридная вакцина против менингококков серогрупп А, С, W-135 и Y, содержащая по 10 мг каждого полисахарида) по всем вакцинным серогруппам А, С, W-135 и Y (смотрите таблицу 6).

Таблица 6. кСБА* Нименрикс® и ACWY-PS у детей в возрасте 2-10 лет через 1 месяц после вакцинации (исследование MenACWY-TT-038)

Серогруппа менингококка	Нименрикс®			Вакцина ACWY-PS		
	N	РВ (ДИ 95%)	СГТ (ДИ 95%)	n	РВ (ДИ 95%)	СГТ (ДИ 95%)
A	594	89.1% (86.3; 91.5)	6343 (5998; 6708)	192	64.6% (57.4; 71.3)	2283 (2023; 2577)
C	691	96.1% (94.4; 97.4)	4813 (4342; 5335)	234	89.7% (85.1; 93.3)	1317 (1043; 1663)
W-135	691	97.4% (95.9; 98.4)	11543 (10873; 12255)	236	82.6% (77.2; 87.2)	2158 (1815; 2565)
Y	723	92.7% (90.5; 94.5)	10825 (10233; 11452)	240	68.8% (62.5; 74.6)	2613 (2237; 3052)

Анализ иммуногенности проведен в соответствии с протоколом.

РВ - реакция на вакцинацию: соотношение пациентов с титрами кСБА ≥ 32 среди пациентов с изначально серонегативной реакцией (т.е. уровнем кСБА титра < 8) и как минимум 4-х кратным повышением титров кСБА после вакцинации у пациентов с изначально серопозитивной реакцией (т.е. уровнем кСБА титра ≥ 8).

* тестирование в лабораториях GSK

Иммуногенность у подростков в возрасте 11-17 и пациентов в возрасте 18 лет и старше

В рамках двух клинических исследований с участием подростков в возрасте 11-17 лет (исследование MenACWY-TT-036) и взрослых в возрасте 18-55 лет (исследование MenACWY-TT-035), применялась либо одна доза препарата Нименрикс®, либо одна доза вакцины ACWY-PS. Нименрикс® продемонстрировал иммунологическую эквивалентность вакцине ACWY-PS (Таблица 7).

Таблица 7. Ответ выработкой бактерицидных антител (кСБА*) на Нименрикс® и вакцину ACWY-PS у подростков в возрасте 11-17 лет и взрослых в возрасте ≥ 18 лет через 1 месяц после вакцинации

Исследование (Возрастной диапазон)	Серогруппа менингококка	Нименрикс®			Вакцина ACWY-PS		
		n	PВ (ДИ 95%)	СГТ (ДИ 95%)	N	PВ (ДИ 95%)	СГТ (ДИ 95%)
Исследование MenACWY-ТТ-036 (11-17 лет)	A	553	85,4% (82.1; 88.2)	5928 (5557; 6324)	191	77,5% (70.9; 83.2)	2947 (2612; 3326)
	C	642	97.4% (95.8; 98.5)	13110 (11939; 14395)	211	96.7% (93.3; 98.7)	8222 (6807; 9930)
	W-135	639	96.4% (94.6; 97.7)	8247 (7639; 8903)	216	87.5% (82.3; 91.6)	2633 (2299; 3014)
	Y	657	93.8% (91.6; 95.5)	14086 (13168; 15069)	219	78.5% (72.5; 83.8)	5066 (4463; 5751)
Исследование MenACWY-ТТ-035 (18-55 лет)	A	743	80.1% (77.0; 82.9)	3625 (3372; 3897)	252	69.8% (63.8; 75.4)	2127 (1909; 2370)
	C	849	91.5% (89.4; 93.3)	8866 (8011; 9812)	288	92.0% (88.3; 94.9)	7371 (6297; 8628)
	W-135	860	90.2% (88.1; 92.1)	5136 (4699; 5614)	283	85.5% (80.9; 89.4)	2461 (2081; 2911)
	Y	862	87.0% (84.6; 89.2)	7711 (7100; 8374)	288	78.8% (73.6; 83.4)	4314 (3782; 4921)

PВ - реакция на вакцинацию

* тестирование в лабораториях GSK

Продолжительность иммунного ответа с помощью кСБА и чСБА оценена в течение 5-летнего периода у детей, первично вакцинированных в исследовании MenACWY-ТТ-027 (Таблица 8).

Таблица 8. Данные по сохранности иммунного ответа в течение 5 лет у детей в возрасте 12-23 месяцев на момент вакцинации (исследование MenACWY-ТТ-032; продолжение исследования 027)

Серогруппа менингококка	Вакцина	Временная точка (год)	кСБА*			чСБА**		
			n	Процент лиц, достигших титра ≥ 8 (95 % ДИ)	СГТ (95% ДИ)	n	Процент лиц, достигших титра ≥ 8 (95 % ДИ)	СГТ (95 % ДИ)
A	Нименрикс®	4	45	64,4% (48,8; 78,1)	35,1 (19,4; 63,4)	44	52,3% (36,7; 67,5)	8,8 (5,4; 14,2)
		5	49	73,5% (58,9; 85,1)	37,4 (22,1; 63,2)	45	35,6% (21,9; 51,2)	5,2 (3,4; 7,8)
	Нименрикс®	4	45	97,8% (88,2; 99,9)	110 (62,7; 192)	45	97,8% (88,2; 99,9)	370 (214; 640)
		5	49	77,6% (63,4; 88,2)	48,9 (28,5; 84,0)	48	91,7% (80,0; 97,7)	216 (124; 379)

С	MenC-CRM	4	10	80,0% (44,4; 97,5)	137 (22,6; 832)	10	70,0% (34,8; 93,3)	91,9 (9,8; 859)
		5	11	63,6% (30,8; 89,1)	26,5 (6,5; 107)	11	90,9% (58,7; 99,8)	109 (21,2; 557)
W-135	Нименрикс®	4	45	60,0% (44,3; 74,3)	50,8 (24,0; 108)	45	84,4% (70,5; 93,5)	76,9 (44,0; 134)
		5	49	34,7% (21,7; 49,6)	18,2 (9,3; 35,3)	46	82,6% (68,6; 92,2)	59,7 (35,1; 101)
У	Нименрикс®	4	45	62,2% (46,5; 76,2)	44,9 (22,6; 89,3)	41	87,8% (73,8; 95,9)	74,6 (44,5; 125)
		5	49	42,9% (28,8; 57,8)	20,6 (10,9; 39,2)	45	80,0% (65,4; 90,4)	70,6 (38,7; 129)

Сохранность иммунного ответа анализировали с использованием когорты, которая оценивалась в течение 5 лет. Систематическая ошибка выборки, обусловленная ревакцинацией пациентов с кСБА титрами < 8 против серогруппы С и их исключением из последующих временных точек, могла привести к слишком высокой оценке титров.

* исследование кСБА проведено в лаборатории Public Health England в Великобритании

** тестирование в лабораториях GSK

Сохранность иммунного ответа оценена у детей, первично вакцинированных в исследовании MenACWY- TT-081 (Таблица 9).

Таблица 9. Данные по сохранности иммунного ответа в течение 44 месяцев у детей в возрасте 2-10 лет на момент вакцинации (исследование MenACWY-TT-088; продолжение исследования 081)

Серогруппа менингококка	Вакцина	Временная точка (мес.)	кСБА*			чСБА**		
			п	Процент лиц, достигших титра ≥ 8 (95 % ДИ)	СГТ (95 % ДИ)	п	Процент лиц, достигших титра ≥ 8 (95% ДИ)	СГТ (95 % ДИ)
А	Нименрикс®	32	193	86,5 % (80,9; 91,0)	196 (144; 267)	90	25,6 % (16,9; 35,8)	4,6 (3,3; 6,3)
		44	189	85,7 % (79,9; 90,4)	307 (224; 423)	89	25,8 % (17,1; 36,2)	4,8 (3,4; 6,7)
С	Нименрикс®	32	192	64,6 % (57,4; 71,3)	34,8 (26,0; 46,4)	90	95,6 % (89,0; 98,8)	75,9 (53,4; 108)
		44	189	37,0 % (30,1; 44,3)	14,5 (10,9; 19,2)	82	76,8 % (66,2; 85,4)	36,4 (23,1; 57,2)
	вакцину MenC-CRM	32	69	76,8 % (65,1; 86,1)	86,5 (47,3; 158)	33	90,9 % (75,7; 98,1)	82,2 (34,6; 196)
		44	66	45,5 % (33,1; 58,2)	31,0 (16,6; 58,0)	31	64,5 % (45,4; 80,8)	38,8 (13,3; 113)
		32	193	77,2 %	214	86	84,9 %	69,9

W-135	Нименрикс®			(70,6; 82,9)	(149; 307)		(75,5; 91,7)	(48,2; 101)
		44	189	68,3 % (61,1; 74,8)	103 (72,5; 148)	87	80,5 % (70,6; 88,2)	64,3 (42,7; 96,8)
Y	Нименрикс®	32	193	81,3 % (75,1; 86,6)	227 (165; 314)	91	81,3 % (71,8; 88,7)	79,2 (52,5; 119)
		44	189	62,4 % (55,1; 69,4)	78,9 (54,6; 114,0)	76	82,9 % (72,5; 90,6)	127 (78,0; 206)

Анализ иммуногенности проведен в когорте СП (согласно протоколу) для оценки сохранности иммунного ответа для каждой временной точки.

* исследование кСБА проведено в лаборатории Public Health England в Великобритании

** тестирование в лабораториях GSK

Сохранность иммунного ответа оценена по чСБА через 1 год после вакцинации у детей в возрасте 6-10 лет, первично вакцинированных в исследовании MenACWY-TT-027 (Таблица 10).

Таблица 10. Данные по сохранности иммунного ответа (чСБА*) через 1 месяц и 1 год после вакцинации у детей в возрасте 6-10 лет

Серогруппа менингококка	Вакцина	через 1 месяц после вакцинации (исследование MenACWY-TT-027)			Устойчивость ответа через 1 год (исследование MenACWY-TT-027)		
		n	Процент лиц, достигших титра ≥ 8 (95 % ДИ)	СГТ (95 % ДИ)	n	Процент лиц, достигших титра ≥ 8 (95 % ДИ)	СГТ (95 % ДИ)
A	Нименрикс®	105	80,0 % (71,1; 87,2)	53,4 (37,3; 76,2)	104	16,3 % (9,8; 24,9)	3,5 (2,7; 4,4)
	ACWY-PS	35	25,7 % (12,5; 43,3)	4,1 (2,6; 6,5)	35	5,7 % (0,7; 19,2)	2,5 (1,9; 3,3)
C	Нименрикс®	101	89,1 % (81,3; 94,4)	156 (99,3; 244)	105	95,2 % (89,2; 98,4)	129 (95,4; 176)
	ACWY-PS	38	39,5 % (24,0; 56,6)	13,1 (5,4; 32,0)	31	32,3 % (16,7; 51,4)	7,7 (3,5; 17,3)
W-135	Нименрикс®	103	95,1 % (89,0; 98,4)	133 (99,9; 178)	103	100 % (96,5; 100)	257 (218; 302)
	ACWY-PS	35	34,3 % (19,1; 52,2)	5,8 (3,3; 9,9)	31	12,9 % (3,6; 29,8)	3,4 (2,0; 5,8)
Y	Нименрикс®	89	83,1 % (73,7; 90,2)	95,1 (62,4; 145)	106	99,1 % (94,9; 100)	265,0 (213,0; 3330)
	ACWY-PS	32	43,8 % (26,4; 62,3)	12,5 (5,6; 27,7)	36	33,3 % (18,6; 51,0)	9,3 (4,3; 19,9)

Анализ иммуногенности проведен в когорте СП (согласно протоколу) для оценки сохранности иммунного ответа.

* тестирование в лабораториях GSK

Сохранность иммунного ответа через 5 лет после вакцинации у подростков, первично вакцинированных в исследовании MenACWY-TT-036 (Таблица 11).

Таблица 11. Данные кСБА* в течение 5 лет у подростков, вакцинированных в возрасте от 11 до 17 лет

Серогруппа менингококка	Временная точка (лет)	Нименрикс®			Вакцина ACWY-PS		
		n	Процент лиц, достигших титра ≥ 8 (95 % ДИ)	СГТ (95 % ДИ)	n	Процент лиц, достигших титра ≥ 8 (95 % ДИ)	СГТ (95 % ДИ)
A	3	449	92,9 % (90,1; 95,1)	448 (381; 527)	150	82,7 % (75,6; 88,4)	206 (147; 288)
	5	236	97,5 % (94,5; 99,1)	644 (531; 781)	86	93,0 % (85,4; 97,4)	296 (202; 433)
C	3	449	91,1 % (88,1; 93,6)	371 (309; 446)	150	86,0 % (79,4; 91,1)	390 (262; 580)
	5	236	88,6 % (83,8; 92,3)	249 (194; 318)	85	87,1 % (78,0; 93,4)	366 (224; 599)
W-135	3	449	82,0 % (78,1; 85,4)	338 (268; 426)	150	30,0 % (22,8; 38,0)	16,0 (10,9; 23,6)
	5	236	86,0 % (80,9; 90,2)	437 (324; 588)	86	34,9 % (24,9; 45,9)	19,7 (11,8; 32,9)
Y	3	449	93,1 % (90,3; 95,3)	740 (620; 884)	150	58,0 % (49,7; 66,0)	69,6 (44,6; 109)
	5	236	96,6 % (93,4; 98,5)	1000 (824; 1214)	86	66,3 % (55,3; 76,1)	125 (71,2; 219)

Анализ иммуногенности проведен в когорте согласно протоколу для каждой временной точки.

*кСБА оценена в лаборатории Public Health England (PHE) в Великобритании.

Сохранность иммунного ответа чСБА через 5 лет после вакцинации подростков и взрослых, первично вакцинированных в рамках исследования MenACWY- TT-052 (Таблица 12)

Таблица 12. Данные чСБА* через 1 месяц (исследование MenACWY-TT-052) после вакцинации и через 5 лет (исследование MenACWY-TT-059) у подростков и взрослых в возрасте от 11 до 25 лет

Серогруппа менингококка	Вакцина	Временная точка	n	Процент лиц, достигших титра ≥ 8 (95 % ДИ)	СГТ (95 % ДИ)
A	Нименрикс®	1 месяц	356	82,0 % (77,6; 85,9)	58,7 (48,6; 70,9)
		1 год	350	29,1 % (24,4; 34,2)	5,4 (4,5; 6,4)
		5 лет	141	48,9 % (40,4; 57,5)	8,9 (6,8; 11,8)
C	Нименрикс®	1 месяц	359	96,1 % (93,5; 97,9)	532 (424; 668)
		1 год	336	94,9 % (92,0; 97,0)	172 (142; 207)

		5 лет	140	92,9 % (87,3; 96,5)	94,6 (65,9; 136)
W-135	Нименрикс®	1 месяц	334	91,0 % (87,4; 93,9)	117 (96,8; 141)
		1 год	327	98,5 % (96,5; 99,5)	197 (173; 225)
		5 лет	138	87,0 % (80,2; 92,1)	103 (76,3; 140)
Y	Нименрикс®	1 месяц	364	95,1 % (92,3; 97,0)	246 (208; 291)
		1 год	356	97,8 % (95,6; 99,0)	272 (237; 311)
		5 лет	142	94,4 % (89,2; 97,5)	225 (174; 290)

Анализ иммуногенности проведен в когорте согласно протоколу для каждой временной точки.

* Анализы выполняли в лабораториях компании GSK

В отдельном исследовании (MenACWY-TT-085) дозу Нименрикса® вводили однократно 194 взрослым в возрасте 56 лет и старше (в том числе 133 в возрасте 56–65 лет и 61 в возрасте старше 65 лет). Перед вакцинацией процент лиц с кСБА титром ≥ 128 (оценка в лабораториях компании GSK) колебался в пределах 45-62 % (серогруппа С и серогруппа Y, соответственно). Через один месяц после вакцинации процент лиц с кСБА титром ≥ 128 колебался в пределах 93-97 % (серогруппа С и серогруппа Y, соответственно). В подгруппе пациентов в возрасте старше 65 лет процент лиц с кСБА титром ≥ 128 через один месяц после вакцинации колебался от 90% (серогруппа А) до 97 % (серогруппа Y).

Ревакцинация у пациентов, ранее иммунизированных против *Neisseria meningitidis*

Изучена возможность ревакцинации Нименриksom® у пациентов в возрасте от 12 месяцев, ранее получившим моновалентную (MenC-CRM) или четырехвалентную конъюгированную менингококковую вакцину (MenACWY-TT). Выявлен устойчивый вторичный (анамнестический) ответ на вакцин-специфичные антиген(-ы) первичной вакцинации.

Ответ на Нименрикс® у пациентов, вакцинированных ранее полисахаридной менингококковой вакциной

Сравнительная оценка иммуногенности проведена у пациентов в возрасте 4,5-34 лет, вакцинированных ACWY-PS за 30–42 месяца до Нименрикса®, и не вакцинированных какой-либо менингококковой вакциной в течение предшествовавших 10 лет (исследование MenACWY-TT-021). Значения СГТ по результатам кСБА были значительно ниже у пациентов, получивших дозу вакцины ACWY-PS за 30–42 месяца до применения Нименрикса®. Однако кСБА титр ≥ 8 достигнут против всех серогрупп (А,

С, W-135 и Y) у 100% пациентов независимо от наличия в анамнезе применения менингококковой вакцины.

Показания к применению

- активная иммунизация взрослых, подростков и детей в возрасте от 6 недель против менингококковой инфекции, вызванной *Neisseria meningitidis* серогрупп А, С, W-135 и Y.

Способ применения и дозы

Нименрикс® следует использовать в соответствии с действующими официальными рекомендациями.

Младенцы в возрасте 6-12 недель

Рекомендованная серия иммунизации состоит из трех доз, по 0,5 мл каждая.

Серия первичной иммунизации у младенцев включает две дозы с введением первой дозы в возрасте от 6 недель с интервалом не менее 2 месяцев между дозами. Введение ревакцинирующей дозы рекомендовано в возрасте 12 месяцев.

Дети старше 1 года, подростки и взрослые

Доза 0,5 мл однократно.

Некоторым лицам может быть целесообразно введение второй дозы Нименрикса®.

Ранее вакцинированные дети старше 1 года, подростки и взрослые

Нименрикс® можно применять для ревакцинации лиц, получивших ранее первичную иммунизацию конъюгированной или полисахаридной менингококковой вакциной.

Вакцина Нименрикс® предназначена **только для внутримышечного** введения.

Младенцам вакцину рекомендуется вводить в переднебоковую поверхность бедра. Пациентам старше 1 года вакцину рекомендуется вводить в переднебоковую поверхность бедра или дельтовидную мышцу плеча.

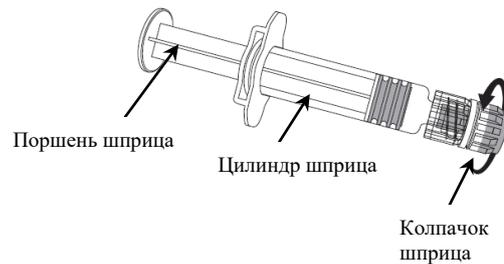
Инструкции по восстановлению вакцины растворителем, предоставленным в предварительно заполненном шприце

Нименрикс® восстанавливают, добавляя все содержимое предварительно заполненного шприца с растворителем во флакон с порошком.

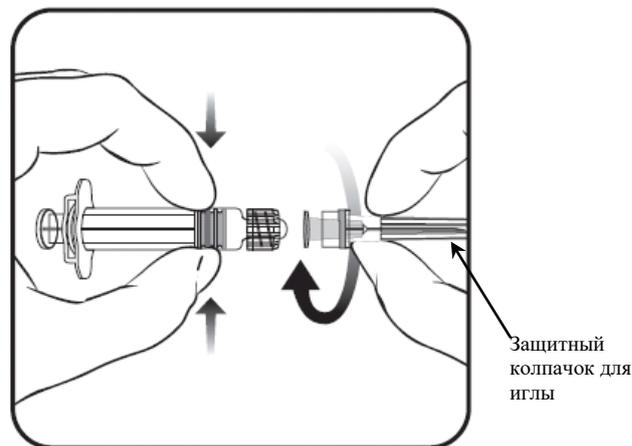
Информацию о том, как закрепить иглу на шприце см. на рисунке ниже. Тем не менее, поставляемый шприц с Нименриksom® может слегка отличаться от шприца, изображенного на рисунке. В случае отсутствия винтовой резьбы иглу следует закреплять без ввинчивания.

1. В одной руке держите шприц за цилиндр (без касания поршня) и снимите колпачок шприца
 - поверните колпачок против часовой стрелки (при наличии винтовой резьбы)

- снимите колпачок без отвинчивания (в случае отсутствия винтовой резьбы)



2. Другой рукой держите иглу за защитный колпачок (см. рисунок) и прикрепите иглу к шприцу:
 - поверните иглу по часовой стрелке в шприце до срабатывания фиксатора (при наличии резьбы),
 - закрепите иглу без ввинчивания (при отсутствии резьбы)



3. Снимите защитный колпачок с иглы, иногда для снятия необходимо приложить небольшое усилие
4. Снимите пластмассовую крышку с флакона с порошком лиофилизата
5. Проколите иглой на шприце крышку флакона с порошком лиофилизата
6. Содержимое шприца (растворитель) полностью выдавите во флакон с порошком лиофилизата
7. После добавления растворителя к порошку тщательно встряхните смесь несколько раз до полного растворения порошка.

Восстановленная вакцина представляет собой прозрачный бесцветный раствор. Перед введением восстановленную вакцину следует проверить визуально на наличие каких-либо посторонних механических включений и/или изменение внешнего вида. Если наблюдаются включения или изменение внешнего вида, вакцину утилизируют.

После восстановления следует использовать вакцину незамедлительно.

8. Наберите полученный прозрачный бесцветный раствор восстановленной вакцины обратно в шприц.
9. Смените иглу. **Для введения вакцины всегда используют новую стерильную иглу.**
10. Введите вакцину пациенту внутримышечно в соответствии с рекомендованной по возрасту локализацией.

Весь неиспользованный лекарственный препарат и отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Побочные действия

Профиль безопасности вакцины Нименрикс® оценивался в клинических исследованиях следующим образом:

Однократная доза была введена 9621 субъекту. Данная группа включала 3079 детей младшего возраста (12-23 месяцев), 909 детей в возрасте 2-5 лет, 990 детей в возрасте от 6 до 10 лет, 2317 подростков (в возрасте 11-17 лет) и 2326 взрослых (в возрасте 18-55 лет).

В рамках отдельного исследования однократная доза Нименрикса® была введена 274 субъектам в возрасте 56 лет и старше.

В исследовании у младенцев в возрасте от 6 до 12 недель на момент введения первой дозы 1052 пациентам вводили не менее одной дозы первичной серии из 2 или 3 доз Нименрикса® и 1008 пациентам вводили бустерную дозу в возрасте около 12 месяцев.

В возрастных группах 6-12 недель и 12-14 месяцев, которые получали 2 дозы Нименрикса® с промежутком 2 месяца, введение первой и второй доз сопровождалось местной и системной реактогенностью.

Профиль местных и общих нежелательных реакций бустерной дозы Нименрикса® после первичной вакцинации Нименриksom® или другими конъюгированными или обычными полисахаридными менингококковыми вакцинами был аналогичным профилю местных и общих нежелательных реакций, наблюдавшемуся после первичной вакцинации Нименриksom®, за исключением желудочно-кишечных симптомов (в том числе диареи, рвоты и тошноты), которые были очень частыми.

Зарегистрированные нежелательные реакции перечислены в соответствии со следующей частотой встречаемости:

очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10,000$, но $< 1/1,000$), очень редко ($< 1/10,000$), включая единичные сообщения.

Ниже представлены нежелательные реакции, зарегистрированные в клинических исследованиях у субъектов в возрасте от 6 недель до 55 лет, а также пострегистрационный опыт применения препарата. Нежелательные реакции, зарегистрированные среди пациентов старше 55 лет, не отличались от нежелательных реакции среди более молодых пациентов.

Класс систем органов	Частота	Нежелательные реакции
-----------------------------	----------------	------------------------------

	встречаемости	
<i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</i>	Очень часто	Потеря аппетита
<i>Нарушения психики</i>	Очень часто	Раздражительность
	Нечасто	Бессонница, Плач
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	Очень часто	Сонливость, Головная боль
	Нечасто	Гипестезия, Головокружение
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	Часто	Диарея, Рвота Тошнота*
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Нечасто	Зуд, Сыпь**
<i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</i>	Нечасто	Миалгия, Боль в конечности
<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i>	Очень часто	Лихорадка, Припухлость в месте инъекции, Боль в месте инъекции Покраснение в месте инъекции, Утомляемость
	Часто	Гематома в месте инъекций*
	Нечасто	Недомогание, Уплотнение в месте инъекции, Зуд в месте инъекции, Чувство жара в месте инъекции, Потеря чувствительности в месте инъекции
	Неизвестно***	Распространенная припухлость конечности в месте инъекции, часто с покраснением, в некоторых случаях с вовлечением прилежащего сустава или припухлостью всей конечности, в которую вводили вакцину

* тошнота и гематома в месте инъекции были зарегистрированы среди младенцев с частотой встречаемости Нечасто

** сыпь была зарегистрирована среди младенцев с частотой встречаемости Часто

***нежелательные реакции, зарегистрированные в постмаркетинговом периоде

Предоставление данных о предполагаемых побочных реакциях препарата является очень важным моментом, позволяющим осуществлять непрерывный мониторинг соотношения риск/польза лекарственного средства. Медицинским работникам следует предоставлять информацию о любых предполагаемых неблагоприятных реакциях по указанным в конце инструкции контактам, а также через национальную систему сбора информации.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов вакцины
- реакции повышенной чувствительности на предшествующее введение вакцины Нименрикс®

Лекарственные взаимодействия

У младенцев Нименрикс® может быть также использован совместно с вакцинами DTaP-HBV-IPV/Hib и ПКВ.

Старше 1 года вакцину Нименрикс® можно вводить одновременно с любой из следующих вакцин: вакцины против гепатита А и гепатита В, вакцина против кори-эпидемического паротита-краснухи, вакцина против кори-эпидемического паротита-краснухи-ветряной оспы, конъюгированные пневмококковые вакцины или неадьювантная вакцина против сезонного вируса гриппа.

На втором году жизни Нименрикс® может быть также использован совместно с комбинированными вакцинами против дифтерии-столбняка-коклюша (ацеллюлярной) (DTaP), включая комбинацию вакцин АКДС и против гепатита В, инактивированными вакцинами против полиомиелита или вакцинами против гемофильной палочки (*Haemophilus influenzae*) типа В (HBV-IPV/Hib), такими как вакцина DTaP-HBV-IPV/Hib и 13-валентная конъюгированная вакцина для профилактики пневмококковых инфекций.

По возможности Нименрикс® и вакцину, содержащую столбнячный анатоксин, такую как DTaP-HBV-IPV/Hib, следует применить совместно, или же Нименрикс® следует применить как минимум за один месяц до введения вакцины, содержащей столбнячный анатоксин.

Через один месяц после совместного введения с 10-валентной пневмококковой конъюгированной вакциной были отмечены более низкие средние геометрические значения концентраций антител (СГК) и СГТ антител, определенные с помощью анализа опсонофагоцитирующей активности (ОФА), в отношении одного серотипа пневмококков (18С, конъюгированного с белком-носителем столбнячным анатоксином). Клиническая значимость этих результатов неизвестна. Не было отмечено влияния совместного введения на иммунный ответ в отношении других серотипов пневмококка.

При совместном введении Нименрикса® и другой вакцины инъекции должны быть произведены разными шприцами в разные участки тела.

У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, после введения вакцины Нименрикс® может быть не достигнут адекватный иммунный ответ.

Особые указания

Вакцина Нименрикс® ни при каких обстоятельствах не должна вводиться внутрисосудисто, внутрикожно или подкожно!

Согласно требованиям надлежащей клинической практики перед вакцинацией необходимо изучить медицинский анамнез пациента (особенно в отношении предыдущей вакцинации и возможного развития нежелательных эффектов) и провести клинический осмотр.

Надлежащее лечение и наблюдение должны быть всегда легкодоступными на случай возникновения редкого анафилактического явления после введения вакцины.

Сопутствующие заболевания

Введение препарата Нименрикс® необходимо отложить у лиц с острыми тяжелыми заболеваниями, сопровождающимися лихорадкой. Легкая инфекция, например, простуда, не является противопоказанием для вакцинации.

Обморок

Возможно развитие обморочного состояния до или после вакцинации, особенно у лиц подросткового возраста как психологической реакции на инъекционный путь введения препарата. Это может сопровождаться несколькими неврологическими признаками, такими, как преходящее нарушение зрения, парестезия, тонические и клонические движения конечностей в процессе восстановления сознания. Необходимо принять меры, чтобы избежать возможных травм при падении в обморок.

Тромбоцитопения и нарушения свертывания крови

Нименрикс® следует применять с осторожностью у лиц, страдающих тромбоцитопенией или любыми нарушениями свертывания крови, так как у таких пациентов после внутримышечного введения вакцины может возникнуть кровотечение.

Иммунодефицит

У пациентов с иммунодефицитом, в том числе вследствие иммуносупрессивной терапии, адекватный иммунный ответ может быть не достигнут.

Безопасность и иммуногенность не оценивались у пациентов с повышенной чувствительностью к менингококковой инфекции в связи с такими заболеваниями, как недостаточность терминальных компонентов системы комплемента, анатомическая или функциональная аспления. У таких пациентов адекватный иммунный ответ может быть не достигнут.

Защита от менингококковой инфекции

Вакцина Нименрикс® обеспечивает защиту только от менингококков (*Neisseria meningitidis*) серогрупп А, С, W-135 и Y. Нименрикс® не защищает от *Neisseria meningitidis* других серогрупп.

У некоторых вакцинированных пациентов защитный иммунный ответ может не вырабатываться.

Влияние предыдущей вакцинации обычной полисахаридной менингококковой вакциной

У лиц, вакцинированных полисахаридной менингококковой вакциной за 30-42 месяца до применения Нименрикс[®], СГТ кСБА были ниже, чем у лиц, без предшествовавшей в течение последних 10 лет вакцинации против менингококковой инфекции. Клиническая значимость этих результатов неизвестна.

Влияние наличия антител против столбнячного анатоксина до вакцинации

Безопасность и иммуногенность вакцины Нименрикс[®] были оценены на втором году жизни при последовательном или совместном введении с DТaP-НВV-IPV/Hib (АaКДС-ВГВ-ИПВ/Хиб) вакциной, содержащей дифтерийный и столбнячный анатоксины, ацеллюлярный коклюшный компонент, инактивированные полиовирусы (1, 2 и 3), поверхностный антиген вируса гепатита В и полирибозил-рибитол-фосфатный капсульный полисахарид *Haemophilus influenzae* типа В, конъюгированный со столбнячным анатоксином. При одновременном введении указанных вакцин отмечены более высокие СГТ кСБА к менингококкам серогрупп А, С, W-135, чем при введении Нименрикс через 1 месяц после АaКДС-ВГВ-ИПВ/Хиб. Клиническая значимость этих результатов неизвестна.

Устойчивость иммунного ответа у детей от 12 до 14 месяцев

У детей в возрасте 12–14 месяцев наблюдался аналогичный гуморальный ответ, определенный методом кСБА, на возбудителей серогрупп А, С, W-135 и Y через один месяц после введения одной дозы вакцины Нименрикс[®] или через один месяц после введения двух доз вакцины Нименрикс[®] с интервалом в два месяца.

СГТ чСБА к серогруппам W-135 и Y были ниже после введения одной дозы вакцины, чем после введения двух доз с интервалом в два месяца. СГТ чСБА к серогруппам А и С после введения одной или двух доз были аналогичны. Клиническая значимость этих результатов неизвестна.

Если предполагается, что пациент дошкольного возраста подвержен особому риску инвазивной менингококковой инфекции при воздействии возбудителей серогрупп W-135 и Y, следует рассмотреть возможность введения второй дозы вакцины Нименрикс[®] через 2 месяца.

Информация о динамике титра антител против менингококков серогрупп А или С после введения первой дозы вакцины Нименрикс[®] у детей в возрасте от 12 до 23 месяцев представлена в разделе «Сохранение титров сывороточных бактерицидных антител».

Сохранение титров чСБА

После введения вакцины Нименрикс[®] наблюдается снижение титров чСБА к менингококкам серогруппы А. Клиническая значимость снижения титров антител к менингококкам серогруппы А при

определении с помощью чСБА неизвестна. Однако, у лиц, предположительно имеющих повышенный риск инфицирования менингококками серогруппы А и получивших первую дозу препарата Нименрикс® более чем за год до этого, можно рассмотреть возможность введения бустерной дозы вакцины.

С течением времени отмечено снижение титров антител для менингококков серогрупп А, С, W-135 и Y. Клиническая значимость снижения титров антител неизвестна. Может быть рассмотрена возможность введения бустерной дозы лицам, вакцинированным в дошкольном возрасте, у которых сохраняется высокий риск инфицирования менингококками серогрупп А, С, W-135 и Y.

Влияние вакцины Нименрикс® на концентрации противостолбнячных антител

Несмотря на то, что после вакцинации Нименриksom® наблюдалось повышение концентрации антител к столбнячному анатоксину (АС), Нименрикс® не заменяет вакцинацию против столбняка.

Введение Нименрикс® совместно или за один месяц до вакцины, содержащей АС, детям второго года жизни не ослабляет ответ на вакцину с АС-компонентом или не оказывает значимого влияния на профиль безопасности. Данные по введению вакцины в возрасте старше 2 лет отсутствуют.

Беременность и период лактации

Опыт применения вакцины Нименрикс® у беременных женщин ограничен. Вакцина Нименрикс® назначается беременным женщинам только по показаниям, когда возможная польза превышает потенциальные риски для плода.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли Нименрикс® с грудным молоком.

Вакцина Нименрикс® назначается кормящим матерям только в случаях, когда возможная польза превышает потенциальные риски.

Особенности влияния на способность управлять транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами

Отсутствуют данные по изучению влияния вакцины Нименрикс® на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Однако некоторые из эффектов, указанных в разделе Побочные действия, могут влиять на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Передозировка

Не сообщалось о случаях передозировки.

Форма выпуска и упаковка

По одной дозе препарата помещают во флаконы из прозрачного бесцветного стекла типа I по ЕФ* вместимостью 3 мл, укупоренные

резиновыми бромбутиловыми пробками, обжатые алюминиевыми колпачками с полипропиленовыми дисками крышечек типа «flip-off».

Растворитель помещают в одноразовый шприц, состоящей из боросиликатного стеклянного корпуса (бесцветное стекло тип I по ЕФ*), бромбутилового плунжера, бромбутиловой заглушки и полипропиленовым защитным колпачком для предотвращения протекания раствора.

По 1 флакону с лиофилизатом, по 1 шприцу с растворителем и по 2 иглы вместе с инструкцией по применению на русском и государственном языках помещают в коробку картонную.

Условия хранения

Лиофилизат

Хранить в защищенном от света месте при температуре 2°C-8°C. Не замораживать.

Растворитель

Хранить при температуре до 25 °С. Не замораживать.

Восстановленная вакцина

После разведения, вакцину рекомендуется использовать немедленно. Хотя задержка не рекомендуется, была продемонстрирована стабильность в течение 8 часов при 30°C после восстановления. Если восстановленная вакцина не использована в течение 8 часов – вакцину не вводить!

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

Лиофилизат

3 года

Растворитель

5 лет

Не применять по истечении срока годности.

Производитель

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия
(Rue Flemming 20, B-1300 Wavre)

Упаковщик

Пфайзер Мануфактуринг Бельгия Н.В., Бельгия
(Рийксвег 12, В-2870 Пюрс, Бельгия)

Владелец регистрационного удостоверения

Пфайзер Эйч Си Пи Корпорэйшн, США
(235 East 42nd street, New York, NY 10017-5755)

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики

Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

Компания Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.), действующая через свой Филиал в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г.Алматы, 050000, Медеуский район, пр. Н.Назарбаева, д. 100/4

тел.: +7 (727) 250 09 16

факс: +7 (727) 272 04 06

электронная почта: PfizerKazakhstan@pfizer.com