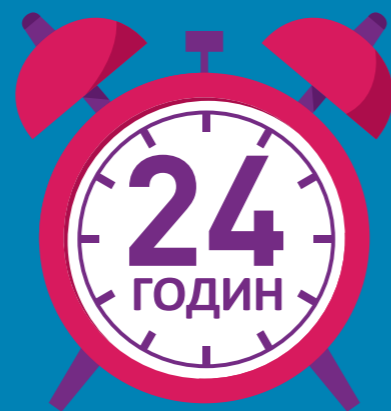


БАГАТО ВИПАДКІВ МЕНІНГОКОКОВИХ ЗАХВОРЮВАНЬ Є СМЕРТЕЛЬНИМИ ЗА ВІДСУТНОСТІ ЛІКУВАННЯ²

Менінгококове захворювання — бактеріальна інфекція, спричинена *Neisseria meningitidis*, яка найчастіше проявляється у формі менінгіту та септицемії²

МОЖЛИВА СМЕРТЬ
ПРОТЯГОМ **24**
ГОДИН
НАВІТЬ У РАЗІ
ВІДПОВІДНОГО ЛІКУВАННЯ²



до **10%** ЛЮДЕЙ, ЯКІ ЗАРАЗИЛИСЯ
МЕНІНГОКОКОВОЮ ІНФЕКЦІЄЮ,

ПОМИРАЮТЬ ВІД НЕЇ 24-48 ГОДИН
ЗАЗВИЧАЙ ПРОТЯГОМ ВІД ПОЯВИ СИМПТОМІВ²

Посилання: 1. World Health Organization. Weekly Epidemiol Rec. 2011;86(47):521-540. 2. World Health Organization. Meningococcal meningitis fact sheet. Доступно за посиланням: www.who.int/mediacentre/factsheets/fs141/en/. Станом на 8/23/2016. 3. Державний реєстр лікарських засобів України. Результат пошуку за кодом АТС J07AH08. Доступно за посиланням: <http://www.drz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument&atscode=J07AH08> станом на 09.06.2020

PP-NIM-UKR-0011

Німенрикс®
Менінгококова вакцина серогруп А, С, W та Y, кон'югована

Вакцина Німенрикс допомагає захистити від менінгококової інфекції серогруп А, С, W, Y

4 групи людей¹

- ✓ Немовлята
- ✓ Малюки
- ✓ Підлітки та молоді люди
- ✓ Мандрівники*

4 поширені серогрупи менінгококової інфекції¹



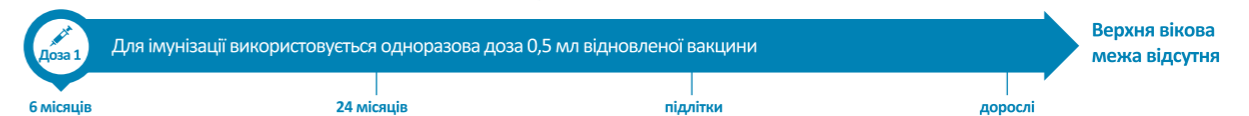
1 вакцина, що захищає від них усіх[†]

Вакцина Німенрикс — єдина кон'югована менінгококова вакцина серогруп А, С, W та Y в Україні без верхньої вікової межі, яку можна вводити дітям віком від 6 тижнів*^{§1} 1³

Немовлята віком від 6 тижнів до 6 місяців



Особи віком від 6 місяців, підлітки та дорослі



Деяким особам може бути доцільним застосування другої дози вакцини Німенрикс.¹¹ Вакцину Німенрикс слід застосовувати відповідно до офіційних рекомендацій. Після завершення курсу первинної імунізації немовлятам віком до 12 місяців, бустерну дозу слід вводити у віці 12 місяців з інтервалом 2 місяці

Вакцина Німенрикс показана для активної імунізації осіб віком від 6 тижнів проти інвазивних менінгококових захворювань, спричинених *Neisseria meningitidis* серогруп А, С, W та Y.

* Ризик виникнення менінгококових захворювань у мандрівників може відрізнитися залежно від місця подорожі, виду транспорту, типу житла та причини подорожі/діяльності у місці призначення. Будь ласка, перегляньте існуючі рекомендації, коли розглядаєте вакцинацію проти менінгококової інфекції для тих, хто подорожує.

¹ Вакцина Німенрикс не забезпечує 100% захист.

² Дослідження вакцини Німенрикс показали зменшення титрів бактерицидних антитіл проти MenA у сироватці крові в кількісному аналізі з використанням комплекменту людини (hSBA). Клінічна значимість зменшення титрів антитіл hSBA-MenA невідома.

Однак, якщо очікується, що особа матиме певний ризик інфікування MenA і отримала дозу вакцини Німенрикс більше ніж близько року тому, може бути розглянута можливість введення бустерної дози.

³ Стійкість антитіл оцінювали протягом періоду до 5 років після вакцинації. Подібно до одновалентної референтної вакцини MenC, спостерігалася зменшення титрів антитіл з часом. Клінічна значимість зменшення титрів антитіл невідома. Можна розглядати застосування бустерної дози у осіб, вакцинованих у ранньому дитячому віці, у яких зберігається високий ризик зараження менінгококовою інфекцією, спричиною серогрупами А, С, W та Y.

¹¹ Якщо очікується, що малюк (у віці 12-14 місяців) може мати певний ризик інвазивного менінгококового захворювання за участі серогруп W і Y, може бути розглянута можливість введення другої дози вакцини Німенрикс через 2 місяці.

Детальна інформація наведена у інструкції для медичного застосування препарату.

Німенрикс®
Менінгококова вакцина серогруп А, С, W та Y, кон'югована

ВАКЦИНА MenACWY, ЩО ДОБРЕ ПЕРЕНОСИТЬСЯ, ДЛЯ ВАШИХ ПАЦІЄНТІВ

Профіль безпеки вакцини Німенрикс оцінювали в клінічних дослідженнях за участі більше **10000** осіб, вакцинованих однією дозою Німенрикс

Більше 1000
Немовлят



Майже 5000
Малюків та дітей



2300
Підлітків



2600
Дорослих

Дуже часто повідомлялося про такі побічні явища

- ❖ Дуже часто ($\geq 1/10$): набряк, біль і почервоніння в місці ін'єкції, втомлюваність, дратівливість, сонливість, головний біль, лихоманка, втрата апетиту

Протипоказання

- ❖ Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин

Спосіб застосування

- ❖ Немовлятам слід вводити вакцину у передньолатеральну ділянку стегна. Особам від 1 року слід вводити вакцину у передньолатеральну ділянку стегна або дельтоподібний м'яз.

Особливості застосування

- ❖ Німенрикс не слід вводити внутрішньосудинно, внутрішньошкірно або підшкірно
- ❖ Коли це можливо, вакцину Німенрикс і вакцину, що містить правцевий антитоксин ТТ, наприклад, вакцину DTap-HBV-IPV/Hib, слід вводити спільно, або вводити вакцину Німенрикс щонайменше за 1 місяць до застосування вакцини, що містить ТТ.

Німенрикс®, вакцина менингококова кон'югована; менингококові полісахариди серогруп A, C, W-135, Y, кон'юговані з білком-носієм правцевого анатоксину; порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками у блістері у картонній коробці; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки у блістері по 10 блістерів у картонній коробці.

Коротка інструкція для медичного застосування препарату.

Показання до застосування: активна імунізація осіб віком від 6 тижнів проти інвазійних менингококових захворювань, спричинених *Neisseria meningitidis* серогруп A, C, W-135 та Y. **Спосіб застосування та дози:** внутрішньом'язово. Немовлятам віком від 6 тижнів до 6 місяців слід вводити дві дози по 0,5 мл з інтервалом у 2 місяці. Після завершення курсу первинної імунізації немовлятам віком від 6 тижнів до 12 місяців, бустерну дозу слід вводити у віці 12 місяців з дотриманням інтервалу у 2 місяці після останньої вакцинації препаратом. Дітям віком від 6 місяців та дорослим слід вводити одну дозу 0,5 мл. Деяким особам може бути доцільним введення додаткової початкової дози препарату. Особам віком від 12 місяців, які вже пройшли первинну вакцинацію кон'югованою або простою полісахаридною менингококовою вакциною, препарат Німенрикс® можна вводити у якості бустерної дози. **Протипоказання:** гіперчутливість до діючих речовин або будь-яких допоміжних речовин, що входять до складу вакцини. **Побічні ефекти:** знижений апетит, дратівливість, сонливість, головний біль, блювання, діарея, підвищення температури, втомлюваність, набряки/біль/почервоніння у місці введення. **Особливості застосування:** не можна вводити внутрішньосудинно, внутрішньошкірно чи підшкірно. Застосування вакцини повинно бути відкладене у осіб, що страждають від гострих захворювань, що супроводжуються підвищеною температурою. Однак, наявність легких незначних проявів інфекційних захворювань, таких як застуда, не є підставою для відкладання вакцинації. **Взаємодія з іншими лікарськими засобами:** дітям від одного року та дорослим можна застосовувати супутньо з вакцинами для профілактики гепатиту A (HAV) та гепатиту B (HBV), вакциною для профілактики кору, паротиту та краснухи (MMR), вакциною для профілактики кору, паротиту, краснухи та вітряної віспи (MMRV). За можливості вакцину Німенрикс® та вакцину, що містить правцевий анатоксин (ТТ), наприклад, вакцину DTap-HBV-IPV/Hib, слід вводити супутньо, або провести вакцинацію препаратом Німенрикс® мінімум за місяць до застосування вакцини, що містить ТТ. Різні ін'єкційні вакцини слід завжди вводити в різні ділянки тіла. Більш детально – див. повну інструкцію. **Фармакологічні властивості:** антикапсульні менингококові антитіла захищають від менингококових захворювань за рахунок комплемент-опосередкованої бактеріцидної активності, препарат викликає вироблення бактеріцидних антитіл проти капсульних полісахаридів *Neisseria meningitidis* груп A, C, W-135 та Y. **Умови відпуску.** За рецептом.

Перед використанням препарату необхідно ознайомитись з інструкцією по застосуванню. Інформація для лікарів та фармацевтів. Призначено для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики.

Регістраційне посвідчення № UA/16901/01/01, затверджено Наказом МОЗУ № 1501 від 15.08.2018 р., зі змінами, затвердженими Наказом МОЗУ № 977 від 21.05.2021 р.

За додатковою інформацією звертайтеся у
Представництво «Пфайзер Експорт Бі. Ві.» в Україні:
03038, м. Київ, вул. Амосова, 12а, БЦ Горизонт парк.
Тел. (044) 391-60-50.

ЗРУЧНЕ СУПУТНЄ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗУВАННЯ

Застосування

Німенрикс

- ❖ Немовлята від 6 тижнів до 6 місяців
 - 2 дози з інтервалом у 2 місяці між дозами
 - Третя (бустерна) доза рекомендується у віці 12 місяців
- ❖ Діти у віці від 6 місяців, підлітки та дорослі без верхньої вікової межі
 - Слід застосовувати одноразову дозу**
 - Для деяких осіб може бути доцільною друга доза вакцини Німенрикс[†]
 - Після завершення курсу первинної імунізації немовлятам віком до 12 місяців, бустерну дозу слід вводити у віці 12 місяців з інтервалом 2 місяці

Після відновлення

Вакцину слід використати негайно

Термін придатності

Вакцина - 4 роки

Розчинник - 5 років

Зберігання

Зберігати в холодильнику (2–8 °C)



Зовнішній вигляд пакування не відповідає реальному, наведений з ілюстраційною метою

- ❖ Вакцина Німенрикс випускається у вигляді порошку у флаконі та розчинника у попередньо наповненому шприці та має бути відновлена

Супутнє застосування

- ❖ Може застосовуватися одночасно з будь-якою з наступних вакцин[§]

- 🔪 Вакцини проти гепатиту A (HAV)
- 🔪 Вакцини проти гепатиту B (HBV)
- 🔪 Вакцина проти кору-паротиту-краснухи (MMR)
- 🔪 Вакцина проти кору-паротиту-краснухи-вітряної віспи (MMRV)
- 🔪 10-валентна пневмококова кон'югована вакцина (включаючи немовлят)
- 🔪 Комбіновані вакцини проти дифтерії/правця/ацелюлярного кашлюка/поліомієліту /H. influenzae типу B DTap-HBV-IPV/Hib (включаючи немовлят)
- ❖ Вакцину Німенрикс також можна вводити одночасно з будь-якою із наступних вакцин на другому році життя
 - 🔪 Вакцина проти дифтерії/правця/ацелюлярного кашлюка (DTaP)
 - 🔪 Комбінована вакцина DTap (наприклад, вакцини DTap-HBV-IPV/Hib)
 - 🔪 13-валентна пневмококова кон'югована вакцина

*Дослідження вакцини Німенрикс показали зменшення титрів бактеріцидних антитіл проти MenA у сироватці крові в кількісному аналізі з використанням комплекменту людини (hSBA). Клінічна значимість зменшення титрів антитіл hSBA-MenA невідома. Однак, якщо очікується, що особа матиме певний ризик інфікування MenA і отримала дозу вакцини Німенрикс більше ніж близько року тому, може бути розглянута можливість введення бустерної дози.

**Стойкість антитіл оцінювали протягом періоду до 5 років після вакцинації. Подібно до одновалентної референтної вакцини MenC, спостерігалось зменшення титрів антитіл з часом. Клінічна значимість зменшення титрів антитіл невідома. Можна розглядати застосування бустерної дози у осіб, вакцинованих у ранньому дитячому віці, у яких зберігається високий ризик зараження менингококовою інфекцією, спричиненою серогрупами A, C, W та Y.

†Якщо очікується, що малюк (у віці 12-14 місяців) може мати певний ризик інвазивного менингококового захворювання за участі серогруп W і Y, може бути розглянута можливість введення другої дози вакцини Німенрикс через 2 місяці.

§Детальна інформація щодо сумісного застосування наведена у інструкції для медичного застосування препарату.

Німенрикс®
Менингококова вакцина серогруп A, C, W та Y, кон'югована

