Менюгейт

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Вакцина для профилактики менингококковых инфекций

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН]
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления суспензии для в/м введения белого цвета.

	1 доза
олигосахарид Neisseria meningitidis группы С (штамм С11)	10 мкг
белок CRM_{197} (из культуры нетоксигенного модифицированного штамма Corynebacterium diphtheriae)	12.5 - 25 мкг

Вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфата моногидрат 0.092 мг, натрия гидрофосфата гептагидрат 0.48 мг, маннитол 7.3 мг.

Состав растворителя: алюминия гидроксид 1.2 мг, натрия хлорид 4.2 мг, вода д/и до 0.6 мл.

флаконы (1) в комплекте со шприцем с растворителем (1 шт.) и иглами (2 шт) - блистеры (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Стандартизированные серологические показатели, коррелирующие с достижением защитного иммунного ответа для конъюгированных менингококковых группы С вакцин отсутствуют.

Данные клинических исследований о двукратной вакцинации детей первого года жизни при сравнении схемы введения 2, 3 и 4 мес и схемы введения 2 и 4 мес проведенных у 241 ребенка показали, что через 1 мес после завершения первичной вакцинации сывороточные бактерицидные антитела в титре 1:8 и более определялись соответственно у 100 % и 98% привитых.

Иммунный ответ, развивающийся после введения вакцины Менюгейт у детей младшего возраста, детей и подростков, превосходит таковой при использовании полисах аридных менингококковых вакцин, и сравним с иммунным ответом у взрослых.

В отличие от неконъюгированных менингококковых полисахаридных вакцин, Менюгейт индуцирует образование иммунологической памяти. Продолжительность защитного иммунитета не установлена.

Показания к применению:

— специфическая профилактика менингококковой инфекции группы С, вызванной Neisseria meningitises у детей с 2-х месячного возраста, подростков и взрослых.

Относится к болезням:

- Инфекции
- Менингит
- Менингококковая инфекция

Противопоказания:

— гиперчувствительность к любому из компонентов вакцины, включая дифтерийный анатоксин;

— реакции гиперчувствительности на предыдущее введение Менюгейта.

Иммунизация вакциной Менюгейт должна быть отложена у пациентов с острыми инфекционными и неинфекционными заболеваниями или обострением хронических заболеваний до полного выздоровления.

Способ применения и дозы:

Разовая доза составляет 0,5 мл для всех возрастов.

Лиофилизат должен быть растворен растворителем (0,6 мл), поставляемом в упаковке, непосредственно перед применением. Перед введением раствор необходимо осторожно встряхнуть. После растворения: непрозрачная суспензия беловатого цвета без посторонних включений**.** Растворенная вакцина хранению не подлежит и должна быть использована немедленно.

Перед растворением необходимо слегка встряхнуть шприц, содержащий растворитель с алюминия гидроксидом. Наконечник шприца удаляют и заменяют на соответствующую иглу. Извлекают полный объем раствора из шприца (0,6 мл) и используют его для растворения лиофилизата вакцины во флаконе.

Слегка встряхивают флакон с раствором до полного растворения вакцины (что обеспечивает связывание антигена с адъювантом). Используя вторую иглу подходящего диаметра, набирают в шприц растворенную вакцину.

Препарат вводят внутримышечно в дельтовидную мышцу, либо в переднюю латеральную часть бедра у детей младшего возраста.

Менюгейт не должен смешиваться в одном шприце с другими вакцинами.

Вакцину нельзя вводить внутривенно или подкожно.

Первичная вакцинация

Детям от 2 до 12 мес включительно вакцину вводят двукратно с интервалом в 2 мес. Детям старше 12 мес, подросткам и взрослым вакцину вводят однократно.

Ревакцинация

У детей, получивших курс вакцинации на первом году жизни, при необходимости проводят однократную ревакцинацию не ранее чем через 1 год после завершения курса вакцинации.

Побочное действие:

При оценке побочных действий препарата в основу легли следующие критерии по частоте их проявления: очень часто (≥10%), часто (от 1 до 10%), от случая к случаю (от 0,1 до 1%), редко (от 0,01 до 0,1%), очень редко (< 0,01%, включая единичные случаи).

Побочные реакции регистрировались ежедневно в течение 6 дней.

*Побочные действия отмечавшиеся у **всех возрастных групп**, выявленные **в ходе клинических исследований**.*

Местные и системные реакции:

Очень часто: реакции в месте инъекции (покраснение, отек, уплотнение и боль).

Часто: повышение температуры тела более 38,0° С.

Побочное действие отмеченное у ***младенцев (первый год жизни) и детей до 2-х лет****.*

Нарушении со стороны ЖКТ:

Очень часто: диарея и анорексия, рвота (у детей до 1 года).

Часто: рвота (у детей до 2-х лет).

Общие реакции:

Очень часто: раздражительность, сонливость, нарушения сна.

Часто: плаксивость.

Побочные действия отмечавшиеся у ***детей старшего возраста и взрослых***

Общие и системные реакции:

Очень часто: недомогание, головная боль (у детей младших классов).
Часто: головная боль (у детей старших классов).

Нарушения со стороны ЖКТ:

Очень часто: тошнота (у взрослых).

Нарушения в мышечной и костной системах:

Очень часто: миалгия и арталгия.

Побочные действия отмечавшиеся ***в ходе постмаркетинговых исследований (у всех возрастных групп).***

Наиболее *часто* отмечавшимися реакциями были: головокружение, лихорадка, головная боль, тошнота, рвота и обмороки.

Частота побочных действий, приведенная ниже, основана на суммированных данных, полученных из отчета о спонтанных побочных эффектах при использовании Менюгейта и других менингококковых вакцин.

Нарушения нервной системы.

Очень редко: головокружение, судороги включая лихорадочные судороги, обмороки, гиперчувствительность, гипотония.

Были получены единичные сообщения о развитии припадков после вакцинации Менюгейтом. Отчеты о припадках были получены при вакцинации детей с имеющейся эпилепсией. У младенцев припадки были обычно связаны с лихорадкой, вероятнее всего, с фебрильными судорогами.

В очень редких случаях после вакцинации менингококковои фуппы С конъюгированной вакциной сообщалось о развитии нарушений зрения и светобоязни. Как правило, такие побочные реакции были ассоциированы с другими неврологическими симптомами, такими как головная боль и головокружение.

Нарушения со стороны дыхательной системы: апноэ у недоношенных младенцев (беременность минее 28 недель).

Нарушения со стороны ЖКТ:

Очень редко: тошнота, рвота и диарея.

Кожные проявление:

Очень редко: сыпь, крапивница, зуд, пурпура, экссудативная мультиформная эритема, синдром Стивена-Джонсона.

Нарушения в мышечных, соединительных тканях и костной системе:

Очень редко: лимфоденопатия, реакции гиперчувствительности, включая бронхоспазм, отек лица, ангионеврический отек, анафилактический шок.

Было получено сообщение о рецидиве нефротического синдрома связанного с вакцинацией коньюгированной вакциной против менингококковои инфекции группы С.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Беременность

Данные по применению вакцины Менгогейт у беременных женщин отсутствуют. В исследовании на кроликах с введением вакцины Менюгейт на различных стадиях беременности не выявили какого-либо риска для плода. Принимая во внимание тяжесть течения менингококковой инфекции группы С, не рекомендуется откладывать вакцинацию в случаях, когда существует высокий риск заражения данной инфекцией.

Лактация

Информация по безопасности применения вакцины Менюгейт в период кормления грудью отсутствует. Для принятия решения о вакцинации и период лактации необходимо определить соотношение пользы от вакцинации и возможного риска заражения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Введение Менюгейта одновременно со следующими вакцинами (в разные участки тела) не уменьшает иммунный ответ к каким-либо из перечисленных антигенов:

— Полиомиелитная вакцина (инактивированная или живая);

— Дифтерийный и столбнячный анатоксины и АКДС вакцина (цельноклеточная или ацелюлярная);

— Haemophilus influenzae тип b (Hib) коньюгированная вакцина;

— Вакцина против гепатита В (моно или ассоциированная);

— Комбинированные вакцины корь-краснуха-паротит и соответствующие моновакцины;

— 7-ми валентная пневмококковая коньюгированная вакцина;

— Гексавалентная вакцина (АКДС-Гепатит В-Полио-Хиб).

Особые указания и меры предосторожности:

Менюгейт не защищает от заболеваний менингококковой этиологии вызванных другими серогруппами менингококков (A, B, 29-E, H, I, K, L, W_{135} , X, Y, или Z, включая нетипируемые).

Данные о возможности применения данной вакцины для контроля эпидемической вспышки менингококковой инфекции при проведении постэкпозиционной профилактики отсутствуют.

У лиц, страдающих дефицитом гуморального иммунитета, вакцинация может не обеспечивать развитие достаточного протективного иммунитета. ВИЧ инфекция не является противопоказанием для иммунизации, однако специального исследования эффективности Менюгейта у лиц с иммунодефицитами не проводилось. У лиц, страдающих дефицитом системы комплемента, и лиц с функциональной или анатомической аплазией селезенки степень защиты и эффективность не установлены.

Входящий в состав вакцины Менюгейт белок CRM_{197}, не заменяет вакцинацию против дифтерии. В связи с чем схемы введения вакцин, содержащих дифтерийный анатоксин, не должны претерпевать изменения.

Острые инфекционные и неинфекционные заболевания являются основанием отложить вакцинацию Менюгейтом, за исключением тех случаев, когда, по мнению лечащего врача, задержка вакцинации влечет гораздо более высокий риск для здоровья. Как правило, небольшие расстройства состояния здоровья, без повышения температуры тела, такие как слабо выраженные инфекции верхних дыхательных путей, не являются противопоказанием к вакцинации.

При первичной иммунизации недоношенных детей (беременность менее 28 недель), и детей с ранее наблюдавшимися осложнениями дыхательных органов, следует принимать во внимание потенциальный риск апноэ и необходимость мониторинга дыхательных путей в течение 48-72 ч после вакцинации. При принятии решения о вакцинации в этих случаях необходимо оценивать возможный риск и пользу.

Применение вакцины Менюгейт у лиц с тромбоцитопенией или нарушением свертываемости крови специально не исследовалось. При принятии решения о внутримышечной вакцинации лиц с риском кровотечения необходимо оценивать возможный риск и пользу.

Необходимо проинформировать родителей или опекунов о схеме иммунизации, применяемой для данной вакцины, указать на возможность применения жаропонижающих препаратов и подчеркнуть необходимость сообщать о развитии любых побочных реакций.

Колпачок шприца содержит 10% натурального каучука и хотя в данном случае риск развития аллергической реакции на латекс очень мал. врачи проводящие вакцинацию, должны оценить риск прежде чем проводить вакцинацию лицам с имеющейся гиперчувствительности к латексу.

Применение в детском возрасте

Вакцина применяется у детей с 2-х месячного возраста и подростков.

Условия хранения:

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2° до 8°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Транспортировать при температуре от 2° до 8°C. Не замораживать.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Menyugeyt