



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъекты обращения
лекарственных средств

11.12.2013 № 164 - 1475/13

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Менцевакс ACWY

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Менцевакс ACWY (МНН: Вакцина для профилактики менингококковых инфекций), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, производства «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз С.А.», Бельгия (регистрационное удостоверение П N015356/01 от 21.10.2008).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

ЗАО ГлаксоСмитКляйн Трейдинг

Россия
121614 Москва
ул. Крылатская, 17,
корп. 3, 5-й этаж
Бизнес-Парк «Крылатские Холмы»

Тел. +7 495 777 8900
Факс +7 495 777 8901

**ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО
О БЕЗОПАСНОСТИ ПРЕПАРАТА ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН**

Дата: 12 ноября 2013 г.

Уважаемый доктор,

Тема: в действующей инструкции по применению препарата «Менцевакс® ACWY»¹ указано, что антитела, индуцируемые вакциной, персистируют, по крайней мере, в течение 3-х лет. Новые данные свидетельствуют о том, что лицам с высоким риском контакта с менингококками серогрупп А, W₁₃₅ и Y, следует проводить ревакцинацию в более ранние сроки.

Резюме:

- Появились новые данные о персистенции антител в ответ на вакцину «Менцевакс® ACWY».
- У лиц в возрасте 11-55 лет, вакцинированных два года назад «Менцевакс® ACWY», иммунный ответ к серогруппам W₁₃₅ и Y составил 24% и 44%, соответственно.
- При использовании для количественной оценки тест-системы на основе компонента человека (hSBA) были получены ограниченные данные, демонстрирующие уменьшение титров бактерицидных антител сыворотки крови против серогруппы А спустя один год после вакцинации.
- Лицам с высоким риском контакта с менингококками серогрупп А, W₁₃₅ и Y, следует проводить ревакцинацию в соответствии с локальными рекомендациями.

Дополнительная информация о безопасности вакцины

Компания ГлаксоСмитКляйн (ГСК), вакцинальное подразделение информирует Вас о новых клинических данных относительно персистенции антител после применения вакцины «Менцевакс® ACWY».

Во время клинических исследований другой менингококковой вакцины производства ГСК «Менцевакс® ACWY» использовался в качестве препарата сравнения. В настоящее время появились новые данные о персистенции антител к вакцине «Менцевакс® ACWY».

Ранее имелись только ограниченные данные по персистенции антител в течение двух лет после вакцинации «Менцевакс® ACWY», а также данные по эффективности вакцины в отношении менингококков серогрупп А и С в течение периода до трех лет после вакцинации.

¹ «Менцевакс® ACWY» (Вакцина менингококковая полисахаридная серогрупп ACWY) производства «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия.

Новые данные показывают, что у лиц в возрасте от 11 до 55 лет, вакцинированных два года назад вакциной «Менцевакс® ACWY», поствакцинальный иммунитет к менингококкам серогрупп W₁₃₅ и Y сохранялся на уровне 24% и 44%, соответственно. Сохранение (персистенция) антител определялось как наличие в сыворотке бактерицидных антител с титром $\geq 1:8$, определяемых с использованием тест-системы на основе комплемента кролика (rSBA). Кроме того, ограниченные данные, полученные при использовании метода количественной оценки на основе комплемента человека (hSBA) спустя один год после вакцинации, демонстрируют уменьшение титров бактерицидных антител сыворотки против серогруппы A. Клиническая значимость уменьшения титров hSBA-MenA антител неизвестна, и анализ текущих данных позволяет предположить целесообразность проведения ранней ревакцинации у людей с высоким риском контакта с менингококковой инфекцией.

В действующей инструкции по применению препарата «Менцевакс® ACWY» в разделе «Иммунологические свойства», подраздел «Длительность иммунного ответа» говорится: «По данным литературы, антитела, индуцируемые вакциной, персистируют, по крайней мере, в течение 3-х лет». В раздел «Способ введения и дозировки» также включена следующая формулировка: «Детям, привитым в возрасте 2-5 лет, проводят ревакцинацию одной дозой вакцины «Менцевакс® ACWY» через 24–36 мес. Взрослые и дети старше 5 лет невосприимчивы к менингококковой инфекции A, C, W, Y в течение 3-х лет после однократной иммунизации».

В настоящее время считается целесообразной ранняя ревакцинация более широких возрастных групп, и компания намерена обновить информацию о вакцине «Менцевакс® ACWY», включив новые данные по персистенции антител.

Рекомендации для медицинских работников:

- Вакцина «Менцевакс® ACWY» обладает хорошей переносимостью и иммуногенностью. Новые данные дополняют информацию о длительности сохранения иммунитета.
- Для лиц с высоким риском контакта с менингококком серогрупп A, W₁₃₅ и Y следует решить вопрос о ревакцинации в соответствии с локальными рекомендациями.

Компания ГлаксоСмитКляйн просит специалистов здравоохранения сообщать обо всех случаях нежелательных явлений, передозировки, неожиданной пользы при использовании препаратов компании, а так же при применении препаратов ГСК во время беременности в ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»: 121614 Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 3. Тел. +7 495 77789 00, Адрес электронной почты: ru.safety@gsk.com

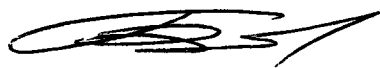
И в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития: 109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1. Тел. (495) 698-45-38; (499) 578-02-30. Адрес электронной почты: info@roszdravnadzor.ru, pharm@roszdravnadzor.ru

Дополнительную информацию о препарате «Менцевакс® ACWY» (Вакцина менингококковая полисахаридная серогрупп ACWY) вы можете получить, обратившись в службу медицинской информации ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» по телефону +7 495 777 89 00, доб. 1379 и по электронной почте medinfo@ru@gsk.com.

С уважением,

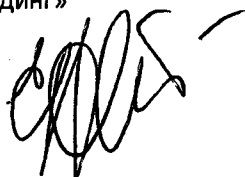
Медицинский директор ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Владимир Булатов.



Руководитель медицинского направления вакцинального департамента
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Елена Городнова



О вакцине Менцевакс® ACWY:

Вакцина Менцевакс® ACWY представляет собой очищенные лиофилизированные полисахаридные антигены менингококков *Neisseria meningitidis* серогрупп A, C, W135 и Y.

В одной дозе (0,5 мл) вакцины содержится 50 мкг каждого полисахарида менингококков серогрупп A, C, W135 и Y.

Показания

Профилактика менингита и других форм менингококковой инфекции, вызванных менингококками серогрупп A, C, W135 и Y, и других форм менингококковой инфекции у детей с 2-летнего возраста, подростков и взрослых. Вакцинация в первую очередь рекомендована лицам, которые подвержены высокому риску заражения, живущим в районах, эндемичных по этой инфекции, или посещающим эти районы; лицам повышенного риска заражения (дети из детских дошкольных учреждений, учащиеся 1-2 класса школ, подростки из организованных коллективов, объединенные проживанием в общежитиях, дети из семейных общежитий, размещенные в неблагополучных санитарно-гигиенических условиях). Иммунизация также показана медицинскому персоналу инфекционных отделений больниц.