|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**Приказом Председателя РГУ «Комитет по контролю качества и безопасности товаров и услугМинистерства здравоохранения Республики Казахстан»от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
|  |  |  |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

**Торговое наименование**

Труменба® (вакцина менингококковая группы В (рекомбинантная, адсорбированная) для профилактики менингококковых инфекций)

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза

**Фармакотерапевтическая группа**

Антибактериальные препараты системного применения. Вакцины. Вакцины бактериальные. Противоменингококковые вакцины. Вакцинa против менингококка В, многокомпонентная.

Код ATХ J07AH09

**Показания к применению**

Препарат Труменба® показан для активной иммунизации лиц в возрасте 10 лет и старше для предотвращения инвазивной менингококковой инфекции, вызываемой серогруппой В *Neisseria meningitidis*.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- Гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ.

- Дети до 10 лет.

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Перед вакцинацией препаратом Труменба® поговорите с лечащим врачом, фармацевтом или медицинской сестрой. Обратитесь к лечащему врачу, фармацевту или медицинской сестре, если у Вас или Вашего ребенка:

* Имеется тяжелая инфекция с высокой температурой. Если это так, то вакцинация будет отложена. Наличие незначительной инфекции, такой как простуда, не требует отсрочки вакцинации, но сначала поговорите со своим врачом.
* Имеется кровотечение или легко образуются синяки.
* Ослаблена иммунная система, что может помешать Вам или Вашему ребенку получить полную пользу от препарата Труменба®.
* Имелись какие-либо проблемы после любой дозы препарата Труменба®, такие как аллергическая реакция или проблемы с дыханием.
* Не следует вводить препарат Труменба® лицам с тромбоцитопенией или каким-либо нарушением свертывания крови, которое служит противопоказанием к внутримышечному введению, если потенциальная польза явно не перевешивает риск введения.
* Лица с наследственной недостаточностью системы комплемента (например, с дефицитом компонентов C5 или C3) и лица, получающие средства терапии, которые ингибируют активацию терминальных компонентов комплемента (например, экулизумаб), подвержены повышенному риску развития инвазивной инфекции, вызываемой серогруппой В *Neisseria meningitidis*, даже если у них начали вырабатываться антитела после вакцинации препаратом Труменба®.
* Клинические данные по применению препарата Труменба® лицами старше 65 лет отсутствуют.

В качестве ответа на любую инъекцию с помощью иглы могут возникнуть обмороки, предобморочные состояния и иные стрессовые реакции. Если у Вас были такие реакции ранее, сообщите своему врачу, фармацевту или медицинской сестре.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Сообщите своему врачу, фармацевту или медицинской сестре, если Вы или Ваш ребенок принимаете, принимали или можете принимать какие-либо другие лекарственные препараты, или недавно получили какую-либо другую вакцину.

Препарат Труменба® можно вводить одновременно с любой из вакцин от следующих заболеваний: столбняка, дифтерии, коклюша, полиовируса, папилломавируса и менингококковых серогрупп А, C, Y, W.

Применение препарата Труменба® с вакцинами, не упомянутыми выше, не изучалось.

Если Вы получаете больше 1 вакцинации одновременно, важно делать инъекции в разные части тела.

Запрещается смешивать препарат Труменба® с какими-либо другими вакцинами в одном шприце.

Если Вы принимаете лекарства, которые влияют на вашу иммунную систему (например, лучевую терапию, кортикостероиды или некоторые типы химиотерапии от рака), Вы можете не получить всю пользу от препарата Труменба®.

***Специальные предупреждения***

*Во время беременности или лактации*

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата Труменба®. Ваш врач все же может рекомендовать Вам получить препарат Труменба®, если вам угрожает менингококковая инфекция.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Препарат Труменба® не оказывает влияния на способность управлять автотранспортными средствами и работать с механизмами или влияет на нее в слабой степени.

Однако на Вас могут временно повлиять некоторые из побочных эффектов, которые указаны в разделе «Описание нежелательных реакций». Если это произойдет, то прежде чем водить машину или управлять механизмами, подождите, пока они не пройдут.

Препарат Труменба® **содержит натрий**

Этот лекарственный препарат содержит менее 23 мг натрия на дозу, т. е. практически «не содержит натрия».

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Вы или Ваш ребенок получите 2 инъекции вакцины, вторая инъекция будет сделана через 6 месяцев после первой.

В случае высокой угрозы менингококковой инфекции (при вспышке) Вы или Ваш ребенок получите 2 инъекции вакцины с интервалом не менее 1 месяца между дозами и третью инъекцию минимум через 4 месяца после второй дозы.

Вам или Вашему ребенку могут сделать бустерную (ревакцинирующую) дозу после любого режима дозирования для лиц с сохраняющимся риском возникновения инвазивной менингококковой инфекции.

***Метод и путь введения***

Врач или медсестра введут препарат Труменба® Вам или Вашему ребенку в мышцу плеча (внутримышечно).

Важно придерживаться инструкций лечащего врача, фармацевта или медицинской сестры, таким образом, чтобы Вы или Ваш ребенок прошли полный курс инъекций.

***Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.***

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Данная вакцина, как и все другие вакцины, может вызывать побочные эффекты, хотя и не у всех пациентов.

Когда Вам или Вашему ребенку вводят препарат Труменба®, то могут возникнуть следующие побочные эффекты:

*Очень часто* (встречаются примерно у более 10% пациентов):

1. покраснение, отек и боль в месте инъекции
2. головная боль
3. диарея
4. тошнота
5. мышечная боль
6. боль в суставах
7. озноб
8. повышенная утомляемость

*Часто* (встречаются у более 1%, но менее 10% пациентов):

- рвота

- повышение температуры ≥ 38 °C

*Неизвестно* (невозможно определить на основании имеющихся данных)

- аллергические реакции\*

\*перечисленные реакции зарегистрированы в ходе пострегистрационного применения препарата Труменба® и классифицируются как нежелательные. Поскольку информация об этих реакциях получена путем спонтанных сообщений, определить частоту реакций невозможно, поэтому она считается неизвестной.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

1 доза (0,5 мл) содержит:

*активные вещества –* фНсб *Neisseria meningitidis* серогруппы B подсемейства A 0.06 мг, фНсб *Neisseria meningitidis* серогруппы Bподсемейства В 0.06 мг.

*вспомогательные вещества –* натрия хлорид, гистидин, полисорбат 80 (E433), алюминия фосфат, вода для инъекций.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Гомогенная суспензия белого цвета.

**Форма выпуска и упаковка**

По одной дозе (0.5 мл) препарата помещают в одноразовые шприцы вместимостью 1 мл, изготовленные из боросиликатного стекла типа I. Шприцы предварительно собирают в комплект с адаптером Luer-Lok®, наконечником и пластиковой жесткой крышкой наконечника (PRTC). Шприц закрыт плунжером из безводного хлорбутилового каучука.

По 1 или 10 шприцев с иглами вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

**Срок хранения**

4 года.

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

При температуре от 2 °C до 8 °C в горизонтальном положении.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Для специальных лечебных учреждений.

**Сведения о производителе**

**Производитель**

Пфайзер Ирландия Фармасьютикалс,

Грейндж Касл Бизнес Парк

Клондалкин

Дублин 22, Ирландия

Teл: +353 1 4694000

**Упаковщик**

Пфайзер Мануфактуринг Бельгия Н.В.,

Рийксвег 12,

2870 Пюрс, Бельгия

Тел: + 323 890 92 11

**Держатель регистрационного удостоверения**

Пфайзер Эйч Си Пи Корпорэйшн

235 Ист 42 Стрит, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10017-5755 США

Tел: 212-573-2323

Факс: 212-573-1895

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по лекарственному средству от потребителей на территории Республики Казахстан**

*Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви) 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*