

ГАРДАСИЛ®

GARDASIL®

ИНСТРУКЦИЯ

*по медицинскому применению
лекарственного препарата*



ГАРДАСИЛ®
[Квадривалентная Рекombинантная Вакцина
Против Вируса Папилломы Человека (6,11,16,18 типов)]

RU-HPV-00437 от 02.2021



ГАРДАСИЛ®

GARDASIL®

Регистрационный номер: ЛС-002293

Торговое название: Гардасил®

Группировочное название: Вакцина против вируса папилломы человека квадριвалентная рекомбинантная (типов 6, 11, 16, 18).
Human Papillomavirus (Types 6, 11, 16, 18) quadrivalent recombinant vaccine.

Лекарственная форма: суспензия для внутримышечного введения

Квадριвалентная вакцина против вируса папилломы человека (ВПЧ) представляет собой смесь высокоочищенных вирусоподобных частиц (ВВЧ) рекомбинантного основного капсидного белка (L1) ВПЧ типов 6, 11, 16 и 18. Белки L1 продуцируются путем отдельной ферментации в рекомбинантных *Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (штамм 1895) и образуют ВВЧ путем самосборки. ВВЧ для каждого типа очищаются и адсорбируются на алюминий-содержащем адъюванте (алюминия гидроксифосфата сульфат аморфный).

Состав:

Одна доза (0,5 мл) содержит

Активные вещества: рекомбинантные антигены – L1 белок вируса папилломы человека в следующих количествах: тип 6 – 20 мкг, тип 11 – 40 мкг, тип 16 – 40 мкг, тип 18 – 20 мкг.

Вспомогательные вещества: алюминий в виде алюминия гидроксифосфата сульфата аморфного – 225 мкг, натрия хлорид – 9,56 мг, L-гистидин – 0,78 мг, полисорбат-80 – 50 мкг, натрия борат – 35 мкг, вода для инъекций до 0,5 мл. Консервантов и антибиотиков не содержит.

Описание: Белая слегка опалесцирующая суспензия.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП, вакцина

Код АТХ: [J07BM01]



ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Эффективность вакцины Гардасил® опосредована формированием защитного иммунитета с развитием гуморального и клеточного иммунных ответов против вируса папилломы человека. Риск инфицирования ВПЧ в течение жизни, без вакцинации, у сексуально активных людей составляет более 50%, и он постоянно растет. Проведение курса вакцинации препаратом Гардасил® приводит к профилактике заболеваний, вызываемых ВПЧ.

Клиническая эффективность

На основании проведенных исследований у 24 358 женщин и девочек от 16 до 45 лет и у 4055 мужчин и мальчиков от 16 до 26 лет был подтвержден высокий профиль эффективности и безопасности вакцины Гардасил®.

У девочек и женщин от 16 до 26 лет вакцина Гардасил® эффективно предотвращала рак шейки матки, вульвы, влагалища, а также аногенитальные поражения, включая кондиломы, в 98-100% случаев. Анализ перекрестной защитной эффективности показывает, что введение вакцины Гардасил® способствует снижению риска развития CIN (цервикальной внутриэпителиальной неоплазии) 1/2/3 и аденокарциномы *in situ* (AIS), вызываемых наиболее распространенными типами ВПЧ, не входящими в состав вакцины.

2536 женщин в возрасте от 16 до 23 лет, вакцинированных вакциной Гардасил® в основном исследовании FUTURE II, наблюдали далее. В популяции эффективности по протоколу (PPE) не было зарегистриро-

вано ни одного случая заболевания, вызванного ВПЧ (СIN высокой степени, вызванного ВПЧ 6, 11, 16 и 18 типов) за 14 лет (медиана наблюдения 11,9 лет). В данном исследовании устойчивый ответ был продемонстрирован статистически в течение примерно 12 лет.

У женщин от 24 до 45 лет вакцина Гардасил® была эффективна для профилактики персистирующей инфекции, СIN (любой степени) или аногенитальных поражений, вызванных ВПЧ 6, 11, 16 и 18 типов, в 88,7% случаев.

685 женщин в возрасте от 24 до 45 лет, вакцинированных вакциной Гардасил® в основном исследовании FUTURE III, наблюдали далее. В популяции эффективности по протоколу (PPE) не было зарегистрировано ни одного случая заболевания, вызванного ВПЧ (СIN любой степени и генитальных кондилом, вызванных ВПЧ 6, 11, 16 и 18 типов) за 10,1 лет (медиана наблюдения 8,7 лет).

У мальчиков и мужчин вакцина Гардасил® предотвращала связанные с ВПЧ 6, 11, 16 и 18 типов наружные генитальные поражения (аногенитальные кондиломы и пенильную, перинеальную, перианальную внутриэпителиальную неоплазию (PIN) 1/2/3 степени) в 90,6% случаев, а также анальную внутриэпителиальную неоплазию (AIN) 1/2/3 степени в 77,5% случаев. Длительность защиты против рака анального канала в настоящее время неизвестна. 917 мальчиков и мужчин в возрасте от 16 до 26 лет во время вакцинации вакциной Гардасил® в основном исследовании по Протоколу O20 наблюдали далее. В популяции эффективности по протоколу (PPE) не было зарегистрировано ни одного случая аногенитальных кондилом, вызванных ВПЧ 6, 11 типов, наружных генитальных повреждений, вызванных ВПЧ 6, 11, 16 и 18 типов, или AIN высокой степени, вызванной ВПЧ 6, 11, 16 и 18 типов в группе мужчин, практикующих секс с мужчинами, за 11,5 лет (медиана наблюдения 9,5 лет).

Иммуногенность

Проведение полного курса вакцинации приводит к образованию специфических антител к четырем типам ВПЧ (6, 11, 16 и 18) более чем у 98% вакцинируемых.

Было показано наличие иммунологической памяти при вакцинации серопозитивных к соответствующему типу ВПЧ (на момент вакцинации) лиц. В исследовании по оценке возможности увеличения иммунологической памяти лицам, которым была введена полная серия из 3-х доз, ввели дополнительную дозу вакцины Гардасил® через пять лет после завершения курса вакцинации. У этих лиц наблюдался быстрый и выраженный анамнестический ответ, при котором средние геометрические титры анти-ВПЧ антител превышали таковые, полученные через 1 месяц после введения дозы 3.

У девочек и мальчиков от 9 до 15 лет эффективность вакцины Гардасил® была показана на основании иммунного бриджинга.

369 девочек и 326 мальчиков в возрасте от 9 до 15 лет во время вакцинации вакциной Гардасил® в основном исследовании по Протоколу O18, наблюдали далее. В популяции эффективности по протоколу (PPE):

- у девочек не было зарегистрировано ни одного случая заболевания, вызванного ВПЧ (СIN любой степени, вызванной ВПЧ 6, 11, 16 и 18 типов, и генитальных кондилом) за 10,7 лет (медиана наблюдения 10 лет).
 - у мальчиков не было зарегистрировано ни одного случая заболевания, вызванного ВПЧ (наружные генитальные поражения, вызванные ВПЧ 6, 11, 16 и 18 типов) за 10,6 лет (медиана наблюдения 9,9 лет).
- Вакцина Гардасил® также обеспечивает защиту у девочек и женщин в возрасте от 9 до 26 лет от заболеваний СIN (1/2/3 степени) или AIS, вызываемых ВПЧ 31, 33, 52 и 58 типов.

Длительность иммунного ответа на введение вакцины Гардасил®

Длительность иммунитета после полного курса вакцинации вакциной Гардасил® неизвестна.

В ходе последующего долгосрочного наблюдения женщин и мужчин, получивших вакцину в рамках основных исследований, было установлено, что те, кто был анти-ВПЧ 6, анти-ВПЧ 11, анти-ВПЧ 16, анти-ВПЧ 18 серонегативными в тесте методом cIIA (конкурентный иммунный

анализ Lumiplex), тем не менее были защищены от клинических проявлений ВПЧ-ассоциированных заболеваний:

- женщины 16-23 лет - до 14 лет
- женщины 24-45 лет - до 10 лет
- мужчины 16-26 лет - до 10 лет

Иммунный ответ на 2-х дозовую вакцинацию препаратом Гардасил®

В клиническом исследовании было продемонстрировано, что иммунный ответ (на 7-й месяц после введения первой дозы) у девочек в возрасте от 9 до 13 лет (n=259), получивших 2 дозы вакцины Гардасил® (по схеме 0-6 мес.) был не ниже, чем иммунный ответ у женщин в возрасте от 16 до 26 лет (n=310), получивших 3 дозы вакцины Гардасил® (по схеме 0-2-6 мес.). Длительность иммунной защиты при 2-х дозовой вакцинации препаратом Гардасил® не установлена.

Подгруппу участников группы 2-х дозовой вакцинации (n=50) наблюдали в течение 5 лет после вакцинации (60 месяцев после введения дозы 1). Среди девочек, получивших 2 дозы вакцины, 96%, 100%, 100%, и 84% осталось серопозитивными в отношении анти-ВПЧ 6, анти-ВПЧ 11, анти-ВПЧ 16 и анти-ВПЧ 18, в тесте методом с ЦА.



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вакцина Гардасил® показана к применению лицам в возрасте от 9 лет для предупреждения:

- предраковых генитальных поражений (цервикальная внутриэпителиальная неоплазия 1/2/3 степени (CIN), аденокарцинома шейки матки *in situ* (AIS), внутриэпителиальная неоплазии вуль-

вы (VIN) 1/2/3 степени и влагетища (VaIN) 1/2/3 степени), предраковых поражений анального канала (внутриэпителиальная неоплазия анального канала (AIN) 1/2/3 степени), вызванных ВПЧ 6, 11, 16, 18 типов

- рака шейки матки, вульвы, влагетища и анального канала, вызванных ВПЧ 16, 18 типов
- аногенитальных кондилом (*condyloma acuminata*), вызванных ВПЧ 6, 11 типов

Важную информацию, подтверждающую данные показания см. в разделах «ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ» и «ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА». Применение вакцины Гардасил® должно соответствовать официальным рекомендациям.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к активным компонентам и вспомогательным веществам вакцины. При возникновении симптомов гиперчувствительности после введения вакцины Гардасил® введение последующей дозы вакцины противопоказано.

Гемофилия, тромбоцитопения или любые нарушения свертываемости крови являются *относительным* противопоказанием к внутримышечному введению вакцины Гардасил®, если только потенциальные преимущества вакцинации не превышают в значительной мере сопряженные с ней риски.

Если выбор сделан в пользу вакцинации, необходимо принять меры по снижению риска образования постинъекционной гематомы. Если у пациента отмечается острое тяжелое лихорадочное заболевание, то введение вакцины Гардасил® следует отложить. Вместе с тем, наличие легкой инфекции или небольшого подъема температуры тела не является противопоказанием к вакцинации.



ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Нет данных о том, что введение вакцины Гардасил® оказывает нежелательное воздействие на фертильность, беременность или на плод, которые заставили бы усомниться в ее безопасности. Специально спланированных и хорошо контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. Данных о применении вакцины Гардасил® во время беременности и о потенциальном воздействии вакцины Гардасил® на репродуктивную функцию женщины и на плод у беременных недостаточно, чтобы рекомендовать использование вакцины во время беременности. Следует предупредить пациенток о необходимости предохранения от беременности в течение курса вакцинации, а при наступлении беременности вакцинацию следует отложить до ее завершения. В клинических исследованиях частота нежелательных явлений у кормящих матерей и младенцев были сопоставимы в группе вакцины и группе плацебо. Вакцину Гардасил® можно вводить кормящим женщинам.



ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕДИАТРИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

У детей в возрасте до 9 лет безопасность и эффективность вакцины Гардасил® не оценивались.



ПРИМЕНЕНИЕ В ГЕРИАТРИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

Нет данных по оценке безопасности и эффективности вакцины Гардасил® у взрослых лиц старше 45 лет.



СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Вакцину Гардасил® вводят внутримышечно в дельтовидную мышцу или верхненаружную поверхность средней трети бедра.

Не вводить внутрисосудисто.

Разовая доза вакцины для всех возрастных групп составляет 0,5 мл. Рекомендуемый курс вакцинации состоит из 3 доз и проводится по схеме (0-2-6 мес.):

- первая доза – в назначенный день
- вторая доза – через 2 мес. после первой
- третья доза – через 6 мес. после первой

Допускается ускоренная схема вакцинации, при которой вторая доза вводится через 1 мес. после первой прививки, а третья – через 3 мес. после второй прививки.

Курс вакцинации считается завершенным даже при нарушении интервала между прививками, если три прививки проведены в течение 1 года.

Альтернативная 2-х дозовая схема вакцинации (0-6 мес.) препаратом Гардасил® допускается у лиц в возрасте 9-13 лет. При этом в случае введения второй дозы *ранее*, чем через 6 месяцев после первой дозы, всегда необходимо ввести третью дозу.

Если для вакцинации была использована первая доза вакцины Гардасил®, то и полный курс вакцинации следует проводить с использованием вакцины Гардасил®.

Необходимость проведения ревакцинации не установлена.

Перед употреблением флакон/шприц с вакциной встряхивают до получения однородной мутной взвеси. Утрата гомогенности, наличие включений и посторонних частиц, изменение цвета суспензии свидетельствуют о непригодности вакцины.

Предварительно заполненный шприц с вакциной предназначен только для однократного использования и только у одного человека. Ка-

ждому вакцинируемому содержимое флакона с вакциной следует вводить с использованием индивидуального одноразового стерильного шприца со стерильной иглой. Необходимо вводить всю рекомендуемую дозу 0,5 мл.

Вскрытие флаконов и процедуру вакцинации проводят при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Место введения обрабатывают 70% спиртом до и после инъекции.

Использование флаконов с разовой дозой вакцины

Наберите стерильной иглой в одноразовый стерильный шприц 0,5 мл суспензии из флакона с разовой дозой вакцины. Введите всю дозу. Флакон с остатками вакцины выбросите.

Использование шприцев с разовой дозой вакцины

Введите содержимое шприца полностью.

Инструкция по применению одноразовых стерильных предварительно заполненных шприцев с одной дозой в комплекте с защитным устройством

Используйте для введения вакцины вложенную иглу. Если вы хотите использовать другую иглу, убедитесь, что игла надежно присоединяется к шприцу и что ее длина не превышает 2,5 см. Это необходимое условие правильной работы защитного устройства. Шприц снабжен двумя съемными этикетками, которые можно отделить после проведения инъекции.

Снимите колпачок со шприца. Нажав оба препятствующих вращению выступа, закрепите шприц и присоедините иглу Люэра поворотом по часовой стрелке. Удалите защитный колпачок с иглы.

Проведите подготовку к инъекции как описано выше. Нажмите на поршень, крепко удерживая шприц под пальцевыми выступами, и введите всю дозу. Защитное устройство иглы НЕ сработает, если не будет введена ВСЯ доза. Извлеките иглу. Отпустите поршень и дайте шприцу переместиться вверх до полного закрытия всей иглы.

Для документирования вакцинации отделите съемные этикетки, медленно их потянув. Выбросите шприц в контейнер для острых предметов.



ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные реакции, частота которых составляла не менее 1% у лиц, получивших вакцину Гардасил[®], и превышала таковую у лиц, которым вводили плацебо, перечислены ниже в соответствии с системой органов/классов.

Очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100, < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$).

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Часто: боль в конечностях.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень часто: пирексия.

Следующие местные реакции встречались чаще в группе, которой вводилась вакцина Гардасил[®], по сравнению с любыми препаратами, содержащими адъювант алюминия гидроксифосфата сульфат аморфный, или по сравнению с группой, которой вводился раствор плацебо.

Очень часто: покраснение, боль и припухлость.

Часто: зуд, гематома.

Большинство местных реакций были легкой степени тяжести.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Кроме того, бронхоспазмы, как серьезные побочные эффекты, были очень редкими.

Во время пострегистрационного применения вакцины Гардасил[®] поступала спонтанная информация о развитии у привитых следующих нежелательных реакций, достоверно оценить частоту которых и связь с прививкой не представляется возможным.

Инфекционные и паразитарные заболевания: флегмона.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура, лимфаденопатия.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, головная

боль, синдром Гийена-Барре, острый рассеянный энцефаломиелит, обморок, иногда сопровождаемый тонически-клоническими судорогами.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: артралгия, миалгия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: астения, усталость, озноб, дискомфорт.

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилактические/анафилактоидные реакции, бронхоспазм и крапивницу.



ПЕРЕДОЗИРОВКА

Имелись сообщения о случаях введения вакцины Гардасил® в дозах, превышающих рекомендованные. В целом характер и выраженность нежелательных явлений при передозировке были сопоставимы с таковыми при введении рекомендованных разовых доз вакцины Гардасил®.



ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Применение с другими вакцинами

Вакцину Гардасил® можно вводить одновременно (в другой участок тела) с рекомбинантной вакциной против гепатита В, с вакциной менингококковой, конъюгированной с дифтерийным анатоксином, и с инактивированной вакциной против дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточный компонент), вакциной против полиомиелита (инактивированной).

Применение с распространенными лекарствами

Применение анальгетиков, противовоспалительных препаратов, антибиотиков и витаминных препаратов не влияло на эффективность, иммуногенность и безопасность вакцины.

Применение с гормональными контрацептивами

Применение гормональных контрацептивов не влияло на эффективность, иммуногенность и безопасность вакцины Гардасил®.

Применение со стероидами

Ингаляционные, местные и парентеральные иммуносупрессанты не влияли на иммуногенность и безопасность вакцины Гардасил®.

Применение с системными иммуносупрессантами

Данные об одновременном применении системных иммуносупрессантов и вакцины Гардасил® отсутствуют. У лиц, принимающих иммуносупрессанты (системные кортикостероиды, антиметаболиты, алкилирующие препараты, цитотоксичные препараты), защитный эффект может быть снижен (см. «ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ»).



ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Инфицирование ВПЧ - это обязательное условие развития плоскоклеточного рака шейки матки (и его предраковых диспластических состояний) и цервикальной аденокарциномы (и ее предраковых диспластических состояний). ВПЧ также является причиной рака вульвы, влагалища и их предраковых диспластических состояний. Кроме того, у мужчин и женщин инфицирование ВПЧ является причиной рака наружных половых органов и анального канала. Инфицирование ВПЧ значительно повышает риск развития рака органов головы и шеи, особенно рака ротоглотки. ВПЧ вызывает генитальные кондиломы (*condyloma acuminata*) и рецидивирующий респираторный папилломатоз у детей и взрослых.

Общие. При решении вопроса о вакцинации необходимо сопоставить возможный риск от предшествующего заражения ВПЧ и потенциальную пользу от вакцинации.

Вакцина Гардасил® не предназначена для лечения активных диспластических состояний наружных половых органов, рака шейки матки, вульвы или влагалища, или анального канала; CIN, VIN, VaIN или AIN - и вводится исключительно с профилактической целью. Данная вакцина не защитит от заболеваний, вызываемых не ВПЧ. Вакцина является профилактической и предназначена для предотвращения инфицирования теми типами ВПЧ, которых нет у пациента. Вакцина не оказывает влияния на течение активных инфекций, вызванных ВПЧ.

Как и при введении любой другой вакцины, при применении препарата Гардасил® не у всех вакцинируемых удастся получить защитный иммунный ответ. Препарат не защищает от заболеваний, передающихся половым путем, другой этиологии. В связи с этим вакцинированным пациентам следует рекомендовать продолжать использование других профилактических средств защиты. Подкожное и внутривенное введение вакцины не изучалось и поэтому не рекомендуется.

Как и при введении любой вакцины, в лечебно-профилактическом кабинете всегда нужно иметь наготове соответствующие лекарственные средства на случай развития редкой анафилактической реакции на введение вакцины. Непосредственно после введения вакцины в течение 30 мин за пациентом осуществляется медицинское наблюдение с целью своевременного выявления поствакцинальных реакций и осложнений и оказания экстренной медицинской помощи. При проведении любой вакцинации может наблюдаться обморок, особенно у подростков и молодых женщин.

Решение о введении препарата или отсрочке вакцинации в связи с текущей или недавней болезнью, сопровождающейся повышенной температурой, в большой степени зависит от этиологии заболевания и степени тяжести. Небольшое повышение температуры и легкая инфекция дыхательных путей обычно не являются противопоказаниями к вакцинации.

У лиц с нарушенной реактивностью иммунной системы вследствие применения иммуносупрессантной терапии (системные кортикостероиды, цитотоксичные препараты, антиметаболиты, алкилирующие препараты), генетического дефекта, инфекции

вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) и других причин защитный эффект может быть снижен (см. «ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ»).

Вакцину Гардасил® следует вводить с осторожностью лицам с тромбоцитопенией и любыми нарушениями свертывания крови, поскольку после внутримышечной инъекции у таких лиц может развиться кровотечение.

Медицинский персонал обязан предоставить всю необходимую информацию по вакцинации и вакцине пациентам, родителям и опекунам, включая информацию о преимуществах и сопряженных рисках.

Вакцинируемых следует предупредить о необходимости сообщать врачу или медсестре о любых нежелательных реакциях, а также о том, что вакцинация не заменяет и не отменяет рутинных скрининговых осмотров. Для достижения эффективных результатов курс вакцинации должен быть завершен полностью, если для этого не имеется противопоказаний.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследований влияния на способность управлять автомобилем, а также работу с механизмами не проводилось.



ФОРМА ВЫПУСКА

Суспензия для внутримышечного введения.

Флаконе

Первичная упаковка: 1 доза (0,5 мл) в стерильном флаконе (емкостью 3 мл) из боросиликатного трубчатого стекла, тип I. Флакон закупорен хлорбутиловой пробкой с покрытием Teflon® или Fluorotec® под алюминиевой обкаткой и закрыт защелкивающейся пластиковой крышкой.

Вторичная упаковка: 1 или 10 флаконов в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Одноразовый шприц

Первичная упаковка: 1 доза (0,5 мл) в одноразовом стерильном шприце (емкостью 1,5 мл) из боросиликатного стекла, тип I.

Шприц с устройством для безопасного введения (или без него) оснащен поликарбонатным адаптером, защитным бромбутиловым колпачком и поршнем, закрытым пробкой из бутилкаучука, покрыт силиконом.

1 одноразовый стерильный предварительно заполненный шприц в комплекте с 1 или 2 стерильными иглами (или без игл) помещен в контурную ячейковую упаковку с крышкой.

Вторичная упаковка: 1 или 10 одноразовых стерильных шприцев, запечатанных в контурную ячейковую упаковку с крышкой, в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.



УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от 2 до 8°C, в защищенном от света месте.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Гардасил® следует вводить как можно быстрее после извлечения из холодильника. Гардасил® может находиться вне холодильника (при температуре 25°C или ниже) не более 72 часов.



СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не применять по истечении срока годности.



УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту (упаковка по 1 флакону/1 шприцу).

Отпускают для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений (упаковка по 1 или 10 флаконов/шприцев).

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Произведено:

Мерк Шарп и Доум Корп., США

Merck Sharp & Dohme Corp., 770 Sumneytown Pike, West Point, PA
19486, USA

Выпускающий контроль качества:

Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, the
Netherlands



ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Рекламации на качество вакцины, а также информацию обо всех случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений можно направить по адресу:

ООО «МСД Фармасьютикалс»

ул. Тимура Фрунзе д. 11, стр. 1, г. Москва, Россия, 119021

тел.: (495) 916-71-00; факс: (495) 916-70-94

РАСШИРЕННАЯ КЛЮЧЕВАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ НА ОСНОВАНИИ ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ГАРДАСИЛ®, РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР ЛС-002293

Название препарата: Гардасил®

Группировочное название: вакцина против вируса папилломы человека квадριвалентная рекомбинантная (типов 6, 11, 16, 18). Human

Papillomavirus (Types 6, 11, 16, 18) quadrivalent recombinant vaccine.

Противопоказания: гиперчувствительность к активным компонентам и вспомогательным веществам вакцины, при возникновении симптомов гиперчувствительности после введения вакцины Гардасил® введение последующей дозы вакцины противопоказано; гемофилия, тромбоцитопения или любые нарушения свертываемости крови являются относительным противопоказанием к внутримышечному введению вакцины; если отмечается острое тяжелое лихорадочное заболевание, то введение вакцины следует отложить, вместе с тем, наличие легкой инфекции или небольшого подъема температуры тела не является противопоказанием к вакцинации.

Особые указания: подкожное и внутривенное введение вакцины не изучалось и поэтому не рекомендуется. Как и при введении любой вакцины, в лечебно-профилактическом кабинете всегда нужно иметь наготове соответствующие лекарственные средства на случай развития редкой анафилактической реакции на введение вакцины. Непосредственно после введения вакцины в течение 30 мин. за пациентом осуществляется медицинское наблюдение с целью своевременного выявления поствакцинальных реакций и осложнений и оказания экстренной медицинской помощи. При проведении любой вакцинации может наблюдаться обморок, особенно у подростков и молодых женщин; у лиц с нарушенной реактивностью иммунной системы вследствие применения иммуносупрессантной терапии (системные кортикостероиды, цитотоксичные препараты, антиметаболиты, алкилирующие препараты), генетического дефекта, инфекции вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) и других причин защитный эффект может быть снижен; вакцину следует вводить с осторожностью лицам с тромбоцитопенией и любыми нарушениями свертывания крови, поскольку после внутримышечной инъекции у таких лиц может развиваться кровотечение.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами: исследований влияния на способность управлять автомобилем, а также работу с механизмами не проводилось.

Побочное действие: наиболее частые нежелательные явления: пирексия, боль в конечностях; местные реакции: покраснение, боль,

припухлость, зуд, гематома; нежелательные реакции, о которых сообщалось во время пострегистрационного применения вакцины, достоверно оценить частоту которых и связь с прививкой не представляется возможным: флегмона, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура, лимфаденопатия, головокружение, головная боль, синдром Гийена-Барре, острый рассеянный энцефаломиелит, обморок, иногда сопровождаемый тонически-клоническими судорогами, тошнота, рвота, артралгия, миалгия, астения, усталость, озноб, дискомфорт, реакции гиперчувствительности, включая анафилактические/анафилактиктоидные реакции, бронхоспазм и крапивницу.

Клинически значимые лекарственные взаимодействия: вакцину можно вводить одновременно (в другой участок тела) с рекомбинантной вакциной против гепатита В, с вакциной менингококковой, конъюгированной с дифтерийным анатоксином, и с инактивированной вакциной против дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточный компонент), вакциной против полиомиелита (инактивированной). Применение анальгетиков, противовоспалительных препаратов, антибиотиков и витаминных препаратов не влияло на эффективность, иммуногенность и безопасность вакцины. Применение гормональных контрацептивов не влияло на эффективность, иммуногенность и безопасность вакцины. Ингаляционные, местные и парентеральные иммуносупрессанты не влияли на иммуногенность и безопасность вакцины. Данные об одновременном применении системных иммуносупрессантов и вакцины отсутствуют. У лиц, принимающих иммуносупрессанты (системные кортикостероиды, антимаболиты, алкилирующие препараты, цитотоксичные препараты), защитный эффект может быть снижен.

Клинически значимая информация по применению у особых групп населения: нет данных о том, что введение вакцины оказывает нежелательное воздействие на фертильность, беременность или на плод, которые заставили бы усомниться в ее безопасности. Специально спланированных и хорошо контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. Данных о применении вакцины во время беременности и о потенциальном воздействии вакцины на репродуктивную функцию женщины и на плод у беременных недостаточно, чтобы рекомендовать использование вакцины во время

беременности. Следует предупредить пациенток о необходимости предохранения от беременности в течение курса вакцинации, а при наступлении беременности вакцинацию следует отложить до ее завершения. В клинических исследованиях частота нежелательных явлений у кормящих матерей и младенцев были сопоставимы в группе вакцины и группе плацебо. Вакцину Гардасил® можно вводить кормящим женщинам. У детей в возрасте до 9 лет безопасность и эффективность вакцины не оценивались. Нет данных по оценке безопасности и эффективности вакцины у взрослых лиц старше 45 лет.

Показания к применению: вакцина показана к применению лицам в возрасте от 9 лет для предупреждения: предраковых генитальных поражений (цервикальная внутриэпителиальная неоплазия 1/2/3 степени (CIN), аденокарцинома шейки матки *in situ* (AIS), внутриэпителиальная неоплазия вульвы (VIN) 1/2/3 степени и влагалища (ValN) 1/2/3 степени; предраковых поражений анального канала (внутриэпителиальная неоплазия анального канала (AIN) 1/2/3 степени), вызванных ВПЧ 6, 11, 16 и 18 типов; - рака шейки матки, вульвы, влагалища и анального канала, вызванных ВПЧ 16 и 18 типов; аногенитальных кондилом (*condyloma acuminata*), вызванных ВПЧ 6 и 11 типов.

Дозировка: вакцину вводят внутримышечно в дельтовидную мышцу или верхненаружную поверхность средней трети бедра. Разовая доза вакцины для всех возрастных групп составляет 0,5 мл. Рекомендуемый курс вакцинации состоит из 3 доз и проводится по схеме (0-2-6 мес.): первая доза – в назначенный день, вторая доза – через 2 мес. после первой, третья доза – через 6 мес. после первой. Допускается ускоренная схема вакцинации, при которой вторая доза вводится через 1 мес. после первой прививки, а третья – через 3 мес. после второй прививки. Курс вакцинации считается завершенным даже при нарушении интервала между прививками, если три прививки проведены в течение 1 года. Альтернативная 2-х дозовая схема вакцинации (0-6 мес.) препаратом Гардасил® допускается у лиц в возрасте 9-13 лет. При этом в случае введения второй дозы ранее, чем через 6 месяцев после первой дозы, всегда необходимо ввести третью дозу.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды

Перед назначением любого препарата, упомянутого в данном материале, пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по применению, предоставляемой компанией-производителем. Компания MSD не рекомендует применять препараты компании способами, отличными от описанных в инструкции по применению.



ООО «МСД Фармасьютикалс»

Россия, 119021, Москва, ул. Тимура Фрунзе, 11к1

Бизнес-центр «Демидов»

Tel.: +7 495 916 7100

Fax: +7 495 916 7094

www.msd.ru

