

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «03» декабря 2021г.
№ N045460

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Церварикс® , вакцина рекомбинантная против Вируса Папилломы Человека типов 16 и 18, содержащая адъювант AS04

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Суспензия для инъекций, 0.5 мл/доза.

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного использования. Вакцины. Вакцины вирусные. Папилломавирусные вакцины. Папилломавирус (человеческий типа 16, 18).
Код АТХ J07BM02

Показания к применению

Что такое Церварикс® и для чего он применяется

Церварикс® - это вакцина, предназначенная для защиты в возрасте от 9 лет от заболеваний, вызываемых инфекцией папилломавируса человека (ВПЧ). К этим заболеваниям относятся:

- у женщин рак шейки матки (рак шейки матки, т. е. нижней части матки или матки) и рак анального канала,
- у женщин предраковые поражения шейки матки, вульвы, влагалища и ануса (изменения генитальных или анальных клеток, которые могут перерасти в рак),
- у мужчин рак анального канала, предраковые поражения ануса (изменения анальных клеток, которые могут перерасти в рак).

Типы вируса папилломы человека (ВПЧ), содержащиеся в вакцине (типы ВПЧ 16 и 18), вызывают примерно 70% рака шейки матки, 90% рака анального канала, 70% предраковых поражений вульвы и влагалища, связанных с ВПЧ, и 78% предраковых поражений заднего прохода, связанных с ВПЧ. Другие типы ВПЧ также могут вызывать рак аногенитальных органов. Церварикс® не защищает от всех типов ВПЧ.

Когда женщина или мужчина вакцинируются Церварикс®, иммунная система (естественная защитная система организма) вырабатывает антитела против ВПЧ 16 и 18 типов.

Церварикс® не заразен и поэтому не может вызывать заболеваний, связанных с ВПЧ.

Церварикс® не используется для лечения заболеваний, связанных с ВПЧ, которые уже присутствовали на момент вакцинации.

Церварикс® следует использовать в соответствии с официальными инструкциями.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- возраст до 9 и старше 55 лет
- гиперчувствительность к любому компоненту вакцины в анамнезе
- если у вас аллергия на какое-либо из активных веществ или других ингредиентов этой вакцины (перечисленных в разделе 6). Признаки аллергической реакции могут включать кожную зудящую сыпь, одышку и отек лица или языка.
- беременность, период лактации

Церварикс® нельзя вводить внутрисосудисто или внутрикожно.

Церварикс® не рекомендуется к применению у женщин, пытающихся забеременеть.

Необходимые меры предосторожности при применении

Как и в случае других инъекционных вакцин, привитым обязательно должна быть оказана экстренная медицинская помощь и надлежащее медицинское наблюдение при возникновении редкой анафилактической реакции после введения вакцины.

После вакцинации, а иногда перед ней возможно возникновение обморока (потеря сознания), особенно у подростков, как психогенная реакция на инъекцию. Обморок может сопровождаться рядом неврологических признаков, например, временные зрительные нарушения, парестезия и тонико-клонические движения конечностей во время выздоровления.

Важно, чтобы место проведения процедуры позволяло избежать возможных травм при падении в обморок.

Назначение Церварикс® должно быть отложено у лиц, страдающих тяжелым лихорадочным заболеванием в острой фазе. Однако, наличие незначительной инфекции, например, простуды, не является противопоказанием для вакцинации.

Вакцину ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутрисосудисто или внутрикожно. Данные о подкожном введении Церварикс® отсутствуют.

Как и в случае других вакцин, вводимых внутримышечно, Церварикс® следует с осторожностью применять при наличии у вакцинируемого диагноза тромбоцитопения или любых нарушений свертываемости крови, поскольку у таких лиц после внутримышечного введения возможно возникновение кровотечений.

Как и в случае других вакцин, не у всех вакцинируемых может сформироваться защитный иммунный ответ.

Вакцина Церварикс® защищает только от заболеваний, вызванных ВПЧ типа 16 и 18, и в некоторой степени от заболеваний, вызванных рядом других онкогенных типов ВПЧ. Поэтому, вакцинируемые должны продолжать соблюдать соответствующие меры предосторожности в отношении заболеваний, передающихся половым путем.

Вакцина предназначена только для профилактического применения и не оказывает влияние на активные инфекции ВПЧ или имеющиеся клиническое заболевание. Доказано, что вакцина не оказывает терапевтического эффекта. Таким образом, вакцина не показана для лечения рака шейки матки или цервикальной интраэпителиальной неоплазии (ЦИН). Также не предназначена для профилактики прогрессирования других имеющихся поражений, вызванных ВПЧ, или существующих инфекций ВПЧ, вызванных вирусами вакцинного или невакцинного типов.

Вакцинация не заменяет рутинный цервикальный скрининг. Поскольку ни одна вакцина не является эффективной на 100%, а Церварикс® не обеспечивает защиту от всех типов ВПЧ или существующих инфекций ВПЧ, проведение рутинного цервикального скрининга, по-прежнему, является критически важным и его необходимо выполнять в соответствии с рекомендациям, принятыми на местном уровне.

Продолжительность защиты полностью не установлена. Временные рамки и необходимость ревакцинации не установлены.

За исключением данных иммуногенности у бессимптомных пациентов, инфицированных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), отсутствуют данные о применении вакцины Церварикс® у лиц с нарушением иммунного ответа, например, пациенты, получающие иммуносупрессивную терапию. Как и в случае других вакцин, адекватный иммунный ответ у таких людей может быть не достигнут.

Отсутствуют данные о безопасности, иммуногенности или эффективности в отношении взаимозаменяемости Церварикс® с другими вакцинами против ВПЧ.

Прослеживаемость

В целях улучшить прослеживаемость биологических лекарственных средств, следует четко записать наименование и номер серии вводимой вакцины.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Во всех клинических исследованиях исключались лица, принимавшие иммуноглобулин или препараты крови в течение 3 месяцев перед введением первой дозы вакцины.

Применение с другими вакцинами

Вакцину Церварикс® можно назначать одновременно с комбинированной бустерной вакциной, содержащей компоненты дифтерии (Д), столбняка (С) и коклюша [ацеллюлярного] (АК) с инактивированным полиомиелитом (ИПВ) или без него, (вакцины АКДС, вакцины АКДС-ИПВ), при этом не выявлено клинически значимого воздействия на выработку антител к любому компоненту любой вакцины. Введение вакцины Церварикс® через месяц после комбинированной вакцины АКДС-ИПВ приводило к снижению средних геометрических значений титров (СГТ) анти-ВПЧ-16 и анти-ВПЧ-18 по сравнению с введением только вакцины Церварикс®. Клиническая значимость этого наблюдения неизвестна.

Вакцину Церварикс® также можно назначать одновременно с конъюгированной вакциной для профилактики менингококковой инфекции, вызванной менингококками серогрупп А, С, W-135, Y (конъюгат ТТ) (MenACWY-ТТ); с комбинированной вакциной против гепатита А (инактивированной) и гепатита В (содержащую рекомбинантную ДНК) (Твинрикс) или с вакциной против гепатита В (содержащую рекомбинантную ДНК) (Энджерикс В).

Применение вакцины Церварикс® одновременно с вакциной Твинрикс не выявило клинически значимого взаимодействия на выработку антител к ВПЧ и гепатиту А. Средние геометрические концентрации антител к

гепатиту В были значительно ниже при одновременном применении, но клиническая значимость этого наблюдения неизвестна, поскольку показатели серопротекции остались неизменными. Количественное отношение вакцинированных, достигших уровня антител к гепатиту В ≥ 10 мМЕ/мл, составило 98.3% при одновременной вакцинации и 100% – при введении только вакцины Твинрикс. Аналогичные результаты наблюдались при одновременном применении вакцин Церварикс® и Энджерикс В, когда 97.9% вакцинированных достигли уровня антител к гепатиту В ≥ 10 мМЕ/мл, по сравнению с 100% при введении только вакцины Энджерикс В.

При введении вакцины Церварикс® одновременно с другими инъекционными вакцинами, они должны вводиться в разные участки тела.

Применение с гормональными контрацептивами

Около 60% женщин, получавших Церварикс® в клинических исследованиях, принимали гормональные контрацептивы. Не обнаружено влияния гормональных контрацептивов на эффективность вакцины Церварикс®.

Применение с системными иммунодепрессантами

См. раздел «Необходимые меры предосторожности при применении».

Специальные предупреждения

Церварикс® содержит натрий (5,024 мг) в разовой дозе препарата

Церварикс® содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, т.е. практически не содержит натрия. Содержание натрия основывается на общем содержании натрия в препарате; препараты содержащие натрия менее 1 ммоль (23 мг) в разовой дозе, считаются препаратами свободными от натрия; Особенно это важно, при применении в педиатрической практике, где назначаются препараты с низким уровнем натрия.

Применение в педиатрии

Применение у детей (младше 9 лет)

Вакцина Церварикс® не рекомендуется для применения у детей младше 9 лет в связи с недостаточными данными о безопасности и иммуногенности вакцины в данной возрастной группе.

Во время беременности или лактации

Беременность

Невозможно сделать вывод о влиянии вакцинации Церварикс® на риск неблагоприятных исходов беременности, включая выкидыш, поскольку недостаточно данных по применению у беременных женщин.

В целом, соотношение женщин с определенными исходами беременности (например, здоровый ребенок, ребенок с отклонениями, включая врожденные аномалии, преждевременные роды и выкидыш) было

одинаковыми между группами вакцинированных и невакцинированных женщин.

В качестве меры предосторожности предпочтительно избегать применения вакцины Церварикс® во время беременности. Беременным или планирующим забеременеть женщинам рекомендуется отложить или прервать вакцинацию до окончания беременности.

Кормление грудью

Вакцину Церварикс® следует назначать кормящим женщинам, только в случае, если возможная польза вакцинации превышает возможный риск.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Некоторые реакции могут оказывать временное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Схема вакцинации зависит от возраста пациента.

Возраст на момент введения первой дозы	Иммунизация и график вакцинации
От 9 до 14 лет включительно*	Две дозы, каждая по 0.5 мл. Вторая доза вакцины вводится между 5-ым и 13-ым месяцами после первой дозы
от 15 лет и старше	Три дозы, каждая по 0.5 мл, применяемые по схеме 0, 1, 6 месяцев**

*Если вторая доза вакцины вводится ранее 5-ти месяцев после введения первой дозы, обязательно назначение третьей дозы вакцины.

**При необходимости гибкой схемы вакцинации вторая доза может быть введена между 1-м и 2.5 месяцами после введения первой дозы, а третья доза – между 5-м и 12-м месяцами после введения первой дозы.

Необходимость введения ревакцинирующей дозы не установлена.

Рекомендовано, чтобы лица, получившие первую дозу вакцины Церварикс®, завершили полный курс вакцинации с Церварикс® (см. раздел «Необходимые меры предосторожности при применении»).

Метод и путь введения

Церварикс® вводится внутримышечно в область дельтовидной мышцы.

Церварикс® ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутрисосудисто или внутрикожно. Данные о подкожном введении отсутствуют.

При введении вакцины Церварикс® одновременно с другими инъекционными вакцинами, они должны всегда вводиться в разные участки тела.

Инструкция по использованию вакцины в предварительно заполненных шприцах

Следующая информация предназначена только для врачей или медицинских работников:

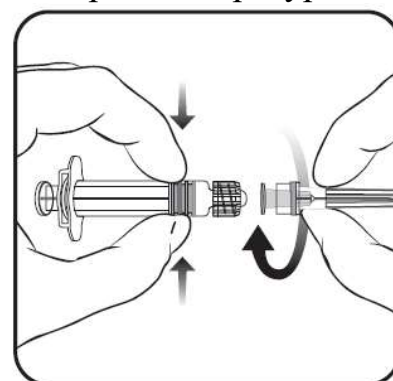
При хранении вакцины возможно образование осадка белого цвета и прозрачной надосадочной жидкости, что не является признаком несоответствия вакцины.

Перед использованием шприц необходимо хорошо встряхнуть. Внешний вид вакцины должен быть проверен на предмет наличия посторонних частиц и заявленного внешнего вида до и после встряхивания шприца.

После встряхивания вакцина приобретает вид мутной суспензии белого цвета. Если вакцина не соответствует приведенному описанию или содержит посторонние частицы, ее следует уничтожить.

Не использовать, если вакцина была заморожена! По возможности применяйте вакцину сразу после извлечения из холодильника.

Возможно применение вакцины при ее хранении в пределах от +8 °С до +25 °С в течение трех дней или в течение одного дня при температуре от +25 °С до +37 °С.



1. Удерживая цилиндр шприца одной рукой (избегайте удерживания поршня шприца), открутите колпачок шприца, повернув его против часовой стрелки.
2. Чтобы прикрепить иглу к шприцу, закрутите иглу в шприц по часовой стрелке, пока не почувствуете, что она защелкнулась (см. Рисунок).
3. Снимите защитный колпачок иглы, который иногда может быть немного жестким.
4. Введите вакцину.

Любые неиспользованные материалы и отходы должны быть уничтожены согласно местным требованиям по работе с биоопасным материалом.

Частота применения с указанием времени приема

Общее количество инъекций, которое Вы получите, зависит от Вашего возраста на момент первой инъекции.

см. Раздел «Режим дозирования»

Длительность лечения

Церварикс® предназначен для использования с 9 лет.

Общее количество инъекций, которое вы получите, зависит от вашего возраста на момент первой инъекции.

Если вам от 9 до 14 лет

Вы получите 2 инъекции:

Первая инъекция: в выбранную дату

Вторая инъекция: вводится между 5 и 13 месяцами после первой инъекции.

Если вам 15 лет и старше

Вы получите 3 инъекции:

Первая инъекция: в выбранную дату

Вторая инъекция: через 1 месяц после первой инъекции.

Третья инъекция: через 6 месяцев после первой инъекции.

При необходимости график вакцинации может быть более гибким.

Пожалуйста, поговорите со своим врачом для получения дополнительной информации.

Когда Церварикс® вводится в качестве первой дозы, рекомендуется вводить Церварикс® (а не другую вакцину против ВПЧ) для полного курса вакцинации.

Вакцину нельзя вводить в вену.

Церварикс® не рекомендуется применять детям младше 9 лет.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

О случаях передозировки не сообщалось.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Важно, чтобы Вы следовали инструкциям врача или медсестры в отношении повторных посещений. Если Вы забыли вернуться к врачу в назначенное время, обратитесь к врачу за советом.

Если Вы не завершите полный курс вакцинации (две или три инъекции в зависимости от Вашего возраста на момент вакцинации), вы можете не получить наилучшего ответа и защиты от вакцинации.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

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

Как и все лекарства, эта вакцина может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у всех.

Побочные эффекты Церварикс® следующие:

Очень часто (побочные эффекты, которые могут возникать более чем в 1 из 10 доз вакцины):

- Головная боль
- боли в мышцах, мышечная болезненность или слабость (не вызванные физическими упражнениями)
- боль или дискомфорт в месте инъекции
- покраснение или припухлость в месте инъекции
- усталость

Часто (побочные эффекты, которые могут возникать менее чем у 1 из 10, но более чем у 1 из 100 доз вакцины):

- желудочно-кишечные симптомы, включая тошноту, рвоту, диарею и боль в животе.
- зуд, красная кожная сыпь, крапивница
- боль в суставах
- повышенная температура тела ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)

Нечасто (побочные эффекты, которые могут возникать менее чем у 1 на 100, но более чем у 1 на 1000 доз вакцины):

- инфекция верхних дыхательных путей (инфекция носа, горла или трахеи)
- головокружение
- другие реакции в месте инъекции, такие как уплотнение, покалывание или онемение.

**Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

- лимфаденопатия
- аллергические реакции. Их можно распознать по:
зудящей сыпи на руках и ногах,
отеку глаз и лица,
затрудненному дыханию или глотанию,
внезапному падению артериального давления и потери сознания.

Эти реакции обычно возникают еще до того, как вы покинете кабинет врача. Однако, если у вашего ребенка появятся какие-либо из этих симптомов, вам следует срочно обратиться к врачу.

- опухшие железы в области шеи, подмышек или паха
- обморок, иногда сопровождающийся дрожью или скованностью.

**В связи со спонтанным характером сообщений невозможно достоверно оценить их частоту встречаемости.*

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 медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна доза (0.5 мл) содержит

активные вещества:

- протеин человеческого папилломавируса типа 16 L1
- протеин человеческого папилломавируса типа 18 L1

вспомогательные вещества:

- 3-О-дезацил-4'-монофосфорил липид А
- Алюминия гидроксид (Al³⁺)
- Натрия хлорид
- Натрия дигидрофосфата дигидрат
- Вода для инъекций

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Мутная жидкость после встряхивания. Белый осадок и бесцветная надосадочная жидкость после седиментации.

Форма выпуска и упаковка

Предварительно заполненный шприц, укупоренный колпачком бутиловым, в комплекте с иглой вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в картонную коробку.

Срок хранения

4 года

Вакцину Церварикс® следует использовать как можно скорее после извлечения из холодильника.

Была продемонстрирована стабильность вакцины в случае хранения вне холодильника до 3 суток при температуре 8-25 °С или до одних суток при температуре 25–37 °С. Если вакцина не была использована к концу этого периода, ее следует утилизировать.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

Не замораживать!

Транспортировка при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту (Для специальных лечебных учреждений)

Сведения о производителе

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Бельгия

(Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart)

+32 2 656 81 11

Держатель регистрационного удостоверения

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Бельгия

(Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart)

+32 2 656 81 11

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Товарищество с ограниченной ответственностью "ГСК Казахстан"

Казахстан, город Алматы, Медеуский район, проспект Нұрсұлтан

Назарбаев, дом 273, почтовый индекс 050059

Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96 Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адреса электронной почты: kz.safety@gsk.com (безопасность), kaz.med@gsk.com (жалобы на качество, запросы медицинской информации)