

Листок-вкладыш – информация для пациента**Церварикс[®], суспензия для внутримышечного введения**

Вакцина против вируса папилломы человека рекомбинантная, адсорбированная, содержащая адъювант AS04

Перед применением вакцины полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Вакцина назначена именно Вам. Не передавайте вакцину другим людям, она может навредить им.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет вакцина Церварикс[®], и для чего ее применяют.
2. О чем следует знать перед применением вакцины Церварикс[®].
3. Применение вакцины Церварикс[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение вакцины Церварикс[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет вакцина Церварикс[®], и для чего ее применяют

Вакцина Церварикс[®] (Вакцина против вируса папилломы человека рекомбинантная, адсорбированная, содержащая адъювант AS04) (далее – Церварикс[®]) предотвращает заражение вирусами папилломы человека типов 16 и 18. Эти вирусы могут надолго сохраняться в организме (вызывать персистирующую инфекцию) и вызывать развитие предраковых и раковых заболеваний шейки матки, вульвы, влагалища и анального канала. Таким образом, вакцину Церварикс[®] применяют для защиты от заражения вирусами папилломы человека и связанных с ним заболеваний.

Показания к применению

Вакцина Церварикс[®] применяется у взрослых до 45 лет и детей с 9 лет для профилактики заражения вирусами папилломы человека типов 16 и 18 и последующих заболеваний и состояний:

- персистирующей инфекции (длительно существующая, часто незаметная инфекция, которая может быть передана другим людям);

- предраковых поражений шейки матки, вульвы, влагалища и анального канала;
- рака шейки матки, вульвы, влагалища, анального канала (плоскоклеточного и аденокарциномы).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Способ действия вакцины Церварикс®

После введения вакцины Церварикс® иммунная система (естественная защитная система организма) вырабатывает специальные белки (антитела) для защиты от заражения вирусами папилломы человека типов 16 и 18.

Вакцина Церварикс® содержит не живые вирусы, а их частицы, которые не могут вызвать инфекцию и связанные с ней заболевания, однако активируют защитную реакцию организма.

Вакцина Церварикс® не обеспечивает защиту от всех онкогенных вирусов папилломы человека.

2. О чем следует знать перед применением вакцины Церварикс®

Противопоказания

Не применяйте вакцину Церварикс®, если:

- у Вас аллергия на любой из компонентов вакцины, включая вспомогательные компоненты (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- предыдущее введение вакцины Церварикс® вызвало у Вас аллергическую или сильную реакцию (температура выше 40°C, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диаметре) или возникло осложнение на предыдущее введение вакцины Церварикс®;
- у Вас имеется какое-либо острое заболевание, в том числе инфекция или обострение хронического заболевания. В таком случае вакцинация будет отложена и ее Вам проведут через 2–4 недели после выздоровления или в период восстановления после болезни, а при хроническом заболевании – в период, когда заболевание Вас не беспокоит (ремиссия). Если у Вас легкая инфекция, например, простуда (ОРВИ) или кишечная инфекция, то прививку можно будет сделать сразу после нормализации температуры тела.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением вакцины Церварикс® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу **до начала применения вакцины Церварикс®**, если у Вас:

- повышена температура тела – хотя легкая простуда с незначительным повышением температуры тела не препятствует вакцинации, Ваше состояние должен оценить врач;

- легко возникают синяки или долго не останавливается кровотечение после незначительной травмы (ссадины или пореза), либо в анализах снижено количество тромбоцитов (тромбоцитопения) – врач оценит Ваше состояние и решит, нужно ли соблюдать какие-либо особые меры предосторожности при вакцинации.

Как и при любой вакцинации, при которой вакцину вводят с помощью инъекции, после введения вакцины Церварикс® Вас оставят под медицинским наблюдением на 30 минут.

Сообщите лечащему врачу или медицинской сестре, если у Вас когда-либо при проведении любых инъекций или взятии крови случался обморок или возникала сильная слабость, чтобы они были готовы к такой реакции.

При бессимптомной ВИЧ-инфекции вакцина Церварикс® эффективна и безопасна.

Если у Вас снижен иммунитет, например, из-за применения каких-либо лекарственных средств, вакцина Церварикс® может оказаться неэффективна.

Как и другие вакцины, вакцина Церварикс® не всегда сможет защитить Вас от заражения вирусами папилломы человека типов 16 и 18.

Если Вы **уже инфицированы** вирусом папилломы человека типа 16 или 18 и у Вас:

- согласно клиническим данным **нет никаких поражений**, либо при обследовании выявлены только атипичные плоские клетки неясного значения, вакцина Церварикс® для Вас будет полезна и безопасна;
- **выявлено какое-либо поражение или заболевание**, вакцина Церварикс® не предотвратит его дальнейшее развитие, с этой целью её **не применяют**.

После вакцинации Вам следует по-прежнему регулярно проходить медицинское обследование и использовать меры защиты от заболеваний, передающихся половым путем. Помните, что **вакцинация не защитит Вас от:**

- **всех вирусов папилломы человека**, которые могут спровоцировать предраковые и онкологические заболевания;
- **заболеваний, передающихся половым путем.**

Дети

Не применяйте вакцину Церварикс® у детей младше 9 лет вследствие вероятной неэффективности и небезопасности.

Другие препараты и вакцина Церварикс®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, включая вакцины.

Не допускается смешивать вакцину с другими препаратами в одном шприце!

Вакцину Церварикс® **можно вводить одновременно** с любой из следующих вакцин:

- инактивированная вакцина для профилактики полиомиелита;

- инактивированная вакцина для профилактики гепатита А;
- рекомбинантная вакцина для профилактики гепатита В;
- комбинированная вакцина для профилактики гепатитов А и В.

При применении одновременно с другими вакцинами вакцину Церварикс® Вам будут вводить в другой участок тела и с помощью отдельного шприца и иглы.

Вакцину Церварикс® **можно** применять, если Вы используете контрацептивы в таблетках (**пероральные контрацептивы**), поскольку нет данных, что они влияют на эффективность вакцинации.

Препараты, которые подавляют иммунную систему (иммунодепрессанты), **могут ослаблять** защитное действие вакцины Церварикс®.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения вакцины проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Данные о безопасности применения вакцины Церварикс® во время беременности ограничены.

Вы должны сообщить своему врачу, если считаете, что беременны или планируете забеременеть. Врач может рекомендовать Вам отложить введение вакцины Церварикс® или прервать вакцинацию, если Вы беременны, или думаете, что забеременели, или планируете беременность.

Грудное вскармливание

Данные о безопасности применения вакцины Церварикс® во время грудного вскармливания ограничены. Если Вы кормите грудью, врач может назначить Вам вакцину Церварикс® только если решит, что польза вакцинации для Вас превышает возможный риск для Вашего ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет данных о влиянии вакцины Церварикс® на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы планируете данные виды деятельности.

Вакцина Церварикс® содержит натрий

Данная вакцина содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 дозе, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение вакцины Церварикс®

Всегда применяйте вакцину в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Вакцина Церварикс® будет введена Вам врачом или медицинской сестрой, обученными работать с вакцинами и обладающими необходимыми средствами для лечения возможных тяжелых аллергических реакций (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Рекомендуемая доза

Одна прививочная доза вакцины составляет 0,5 мл (1 шприц).

Необходимо введение трех доз вакцины Церварикс®: вторую дозу следует получить через 1 месяц, а третью – через 6 месяцев после введения первой дозы.

Если потребуются изменить график введения вакцины, вторую прививку можно сделать через 1–2,5 месяца, а третью – через 5–12 месяцев после введения первой дозы вакцины.

Применение у детей и подростков

Вакцина Церварикс® применяется у детей в возрасте от 9 лет.

Одна прививочная доза вакцины составляет 0,5 мл (1 шприц).

Количество доз вакцины, которое получит Ваш ребенок, зависит от возраста ребенка.

Дети от 9 до 14 лет

Если возраст Вашего ребенка от 9 до 14 лет включительно, ему потребуется получить две дозы вакцины Церварикс®. Вторую прививку Вашему ребенку сделают через 5–13 месяцев после введения первой дозы вакцины.

Если вторая прививка была сделана Вашему ребенку ранее чем через 5 месяцев после первой, то ему потребуется ввести третью дозу вакцины по схеме вакцинации для взрослых (время введения третьей дозы определит врач).

Дети от 15 до 18 лет

Если возраст Вашего ребенка 15 лет и старше, вакцинацию проведут тремя дозами вакцины Церварикс® по схеме для взрослых.

Путь и (или) способ введения

Вакцину Церварикс® вводят внутримышечно в область дельтовидной мышцы плеча.

Вакцину Церварикс® **нельзя вводить внутривенно, внутривожно и подкожно.**

После введения вакцины Вы должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут.

При наличии вопросов по применению вакцины обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Продолжительность лечения

Для достижения надежного уровня защиты от заражения вирусами папилломы человека типов 16 и 18 Вам или Вашему ребенку 15 лет и старше потребуется получить три дозы вакцины Церварикс®. Вторую дозу вакцины Вам введут через 1 месяц, а третью – через 6 месяцев после введения первой дозы (график введения вакцины 0-1-6).

Если Вашему ребенку от 9 до 14 лет, вторую дозу вакцины Церварикс® ему введут через 5–13 месяцев, третья доза не понадобится, если график соблюден.

Если Вам ввели дозу вакцины Церварикс® больше, чем следовало

Поскольку в одном шприце содержится однократная доза вакцины, маловероятно, что Вам введут ее больше, чем следовало.

Случаи передозировки вакциной Церварикс® не зарегистрированы.

Если Вы забыли применить вакцину Церварикс®

Немедленно обратитесь к врачу, чтобы определить время следующего введения вакцины.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прервали рекомендованный курс вакцинации вакциной Церварикс®

Для обеспечения надежной защиты от заражения вирусами папилломы человека типов 16 и 18 важно пройти полный курс вакцинации, рекомендованный Вам врачом.

При наличии вопросов по применению вакцины, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, вакцина Церварикс® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите курс вакцинации вакциной Церварикс® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения (редко, могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- аллергической реакции, в том числе тяжелой (анафилактической или анафилактоидной реакции)*:
 - затрудненное дыхание (одышка);
 - головокружение, слабость, внезапная потеря сознания вследствие снижения артериального давления;
 - появление зудящей сыпи или волдырей на коже;
- отека век, лица, губ, языка (отек Квинке)*.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении вакцины Церварикс®

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- головная боль;
- боль в мышцах (миалгия);
- чувство усталости;
- местные реакции, включая боль, покраснение, припухлость в месте инъекции.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тошнота;
- рвота;
- понос (диарея);
- боль в области живота;
- зуд;
- сыпь на коже;
- зудящие волдыри на коже (крапивница);
- боль в суставах (артралгия);
- повышение температуры тела (лихорадка) до 38°C и выше.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- инфекции верхних дыхательных путей (носа, горла);
- увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия);
- головокружение;
- уплотнение в месте введения вакцины;
- онемение, притупление ощущений в месте введения вакцины (снижение местной чувствительности).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- обморок*;
- слабость, падение артериального давления, замедленное сердцебиение, потеря сознания (вазовагальные реакции), иногда сопровождающиеся подергиваниями или болезненными длительными спазмами в руках или ногах (тонико-клоническими судорогами)*.

* Нежелательные реакции, которые были зарегистрированы во время пострегистрационного применения вакцины.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского

экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Тел.: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13
Тел.: +7 7172 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: www.ndda.kz

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а
Тел.: +375 17 242-00-29
Факс: +375 17-242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

5. Хранение вакцины Церварикс®

Храните вакцину в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть ее. Не применяйте вакцину после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните и перевозите вакцину Церварикс® при температуре от 2 до 8°C в защищенном от света месте.

Не замораживайте вакцину.

Перед введением вакцину необходимо визуально проверить на отсутствие посторонних частиц и хорошо встряхнуть шприц, чтобы получить непрозрачную суспензию белого цвета.

При хранении вакцины образуется белый осадок с прозрачной бесцветной надосадочной жидкостью, что не является признаком ухудшения качества, после встряхивания осадок должен полностью разбиваться. Если вакцина не соответствует приведенному описанию или содержит посторонние частицы, ее следует уничтожить.

Вакцину следует использовать сразу после извлечения из холодильника.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Вакцина Церварикс® содержит

1 прививочная доза (0,5 мл) содержит:

Действующие вещества:

| | |
|---|----------------|
| L1 протеин вируса папилломы человека типа 16 (ВПЧ-16L1) | 20 микрограмм |
| L1 протеин вируса папилломы человека типа 18 (ВПЧ-18L1) | 20 микрограмм |
| Адьювантная система AS04: | |
| Алюминия гидроксид | 0,5 миллиграмм |
| 3-О-дезацил-4'-монофосфориллипид А | 50 микрограмм |

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

- натрия хлорид;
- натрия дигидрофосфата дигидрат;
- вода для инъекций.

Внешний вид вакцины Церварикс® и содержимое упаковки

Суспензия для внутримышечного введения.

Гомогенная непрозрачная суспензия белого цвета без посторонних включений, при отстаивании разделяющаяся на 2 слоя: верхний – прозрачная бесцветная жидкость; нижний – белый осадок.

По 0,5 мл в шприце из нейтрального стекла тип I (Евр.Ф.). Носик шприца закрыт защитным колпачком.

По 1 шприцу с 1 иглой в пластиковом контейнере с канюлей, закрытой пластиковым колпачком, в блистере из поливинилхлорида, закрытом пленкой из полиэтилентерефталата. По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем в пачке картонной с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-01

Электронная почта: oax81701@gsk.com

Производитель (выпускающий контроль качества)

Бельгия / Belgium

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз СА» / GlaxoSmithKline Biologicals SA

Рю де л'Энститю, 89, 1330 Риксенсарт, Бельгия / Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-01

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: oax81701@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: ru.safety@gsk.com

Республика Казахстан

ТОО «Registrarius»

Адрес: г. Алматы, Бостандыкский район, улица Байзакова 280, коворкинг центр Smart Point-2, офис 29

Тел.: +7 727 313-12-07, +7 771 888-77-11

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: safety_kz@smart-pharma.group

Республика Беларусь

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Российская Федерация

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: by.safety@gsk.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org>.

< -----(линия отрыва или отреза)----- >

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Медицинские работники (врачи, медицинские сестры) должны быть обучены правилам работы с вакцинами и обеспечены необходимыми средствами для купирования возможной анафилактической реакции, которая редко может возникнуть после введения вакцины.

Перед введением вакцину необходимо визуально проверить на отсутствие посторонних частиц и хорошо встряхнуть шприц, чтобы получить непрозрачную суспензию белого цвета.

При хранении вакцины образуется белый осадок с прозрачной бесцветной надосадочной жидкостью, что не является признаком ухудшения качества, после встряхивания осадок должен полностью разбиваться. Если вакцина не соответствует приведенному описанию или содержит посторонние частицы, ее следует уничтожить.

Вакцину следует использовать сразу после извлечения из холодильника.

Вакцину Церварикс® ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно или внутрикожно! Перед введением необходимо убедиться, что игла не попала в кровеносный сосуд.

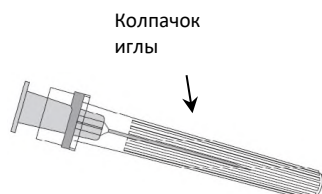
Не следует вводить Вакцину Церварикс® подкожно – данные отсутствуют.

Инструкция по применению вакцины в шприце

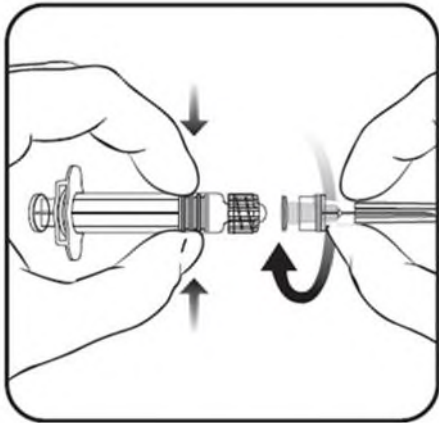
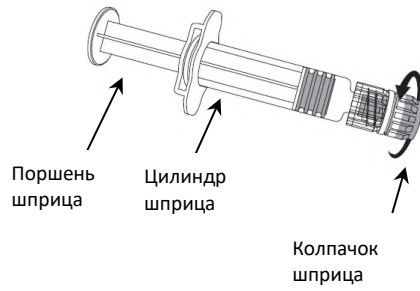
1. Открутите защитный колпачок шприца, поворачивая его против часовой стрелки (при этом следует удерживать шприц за цилиндр, избегая контакта с поршнем шприца).
2. Крутящим движением по часовой стрелке соедините иглу со шприцем до момента, когда вы ощутите их защелкивание друг на друге (см. рисунок 1).
3. Удалите защитный колпачок с иглы (в отдельных случаях он может быть туго закреплен на игле).
4. Введите вакцину.

Рисунок 1.

Игла:



Шприц:



Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.