

## Гардасил® (Gardasil) 1.791 ‰

Описание препарата Гардасил® (суспензия для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза) основано на официальной инструкции, утверждено компанией-производителем в 2009 году

Дата согласования: 02.12.2009

### Действующее вещество

Вакцина против вируса папилломы человека квадривалентная рекомбинантная (типов 6, 11, 16, 18) (Human papillomavirus quadrivalent (types 6, 11, 16, 18) recombinant vaccine)

### АТХ

J07BM01 Вирус папилломы (вирусы человека типов 6, 11, 16, 18)

### Фармакологическая группа

Вакцины, сыворотки, фаги и анатоксины

### Нозологическая классификация (МКБ-10)

#### Список кодов МКБ-10

### Состав и форма выпуска

Суспензия для внутримышечного введения	0,5 мл
L1 белки вируса папилломы человека	120 мкг
(в т.ч. тип 6 — 20 мкг; тип 11 — 40 мкг; тип 16 — 40 мкг; тип 18 — 20 мкг)	
<i>вспомогательные вещества:</i> алюминий в виде адъюванта алюминия гидроксифосфат-сульфат аморфного — 225 мкг; натрия хлорид — 9,56 мг; L-гистидин — 780 мкг; полисорбат 80 — 50 мкг; натрия борат — 35 мкг; вода для инъекций	

во флаконах (объемом 3 мл) по 0,5 мл; в пачке картонной 1 или 10 флаконов; или в шприцах одноразовых (объемом 1,5 мл) по 0,5 мл, в комплекте со стерильными иглами (или без игл), в контурной ячейковой упаковке 1 или 6 шприцев; в пачке картонной 1 упаковка.

### Описание лекарственной формы

Суспензия непрозрачная, белого цвета.

### Фармакологическое действие

Фармакологическое действие - противовирусное.

### Фармакодинамика

Квадривалентная вакцина против вируса папилломы человека (ВПЧ). Представляет собой стерильную суспензию для в/м введения, приготовленную из смеси 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 вирусоподобные частицы путем самосборки. Вирусоподобные частицы для каждого типа очищаются и адсорбируются на алюминийсодержащем адьюванте (аморфный гидроксифосфатсульфат алюминия).

Проведение полного курса вакцинации приводит к образованию специфических антител к четырем типам ВПЧ — 6, 11, 16 и 18 — в защитном титре более чем у 99% вакцинированных на период не менее 36 мес во всех возрастных группах.

Вакцина обладает практически 100% эффективностью в предотвращении индуцированных 6, 11, 16 и 18 типами ВПЧ раковых заболеваний половых органов, предраковых эпителиальных дисплазий и генитальных кондилом.

### **Фармакокинетика**

Данные по фармакокинетике вакцины Гардасил® отсутствуют.

### **Показания**

Профилактика следующих заболеваний, вызываемых вирусом папилломы человека типов 6, 11, 16 и 18, у детей и подростков в возрасте от 9 до 17 лет и у молодых женщин в возрасте от 18 до 26 лет:

- рак шейки матки, вульвы и влагалища;
- генитальные кондиломы (*condyloma acuminata*).

Профилактика предраковых диспластических состояний у детей и подростков в возрасте от 9 до 17 лет и у молодых женщин в возрасте от 18 до 26 лет:

- аденокарцинома шейки матки *in situ* (AIS);
- цервикальная внутриэпителиальная неоплазия степени 2 и 3 (CIN 2/3);
- внутриэпителиальная неоплазия вульвы степени 2 и 3 (VIN 2/3);
- внутриэпителиальная неоплазия влагалища степени 2 и 3 (VaIN 2/3);
- цервикальная внутриэпителиальная неоплазия степени 1 (CIN 1).

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к активным компонентам и наполнителям вакцины;
- введение последующей дозы вакцины при возникновении симптомов повышенной чувствительности;

**Относительные противопоказания** — нарушения свертываемости крови вследствие гемофилии, тромбоцитопении или на фоне приема антикоагулянтов. При необходимости применения вакцины у данной категории пациентов следует оценить потенциальные преимущества вакцинации и сопряженный с ней риск. При вакцинации в таких случаях необходимо принять меры для снижения риска образования постинъекционной гематомы.

### **Применение при беременности и кормлении грудью**

Категория В по FDA. Адекватных и строго контролируемых исследований безопасности применения Гардасила® при беременности не проводилось. Потенциальное воздействие вакцины на репродуктивную функцию у женщин и на плод не изучалось.

Данных, свидетельствующих о том, что введение вакцины Гардасил® оказывает нежелательное воздействие на фертильность, беременность или на плод, не имеется.

Вакцину Гардасил® можно вводить женщинам в период лактации (грудного вскармливания).

### **Способ применения и дозы**

**В/м**, в дельтовидную мышцу или переднелатеральную область бедра. Вакцина не предназначена для в/в введения.

Для детей и подростков в возрасте от 9 до 17 лет и молодых женщин в возрасте от 18 до 26 лет разовая доза вакцины составляет 0,5 мл.

Рекомендуемый курс вакцинации состоит из 3 доз и проводится по схеме: первая доза — в назначенный день; вторая — через 2 мес после первой; третья — 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.

При нарушении интервала между прививками курс вакцинации считается завершенным, если 3 вакцинации проведены в течение 1 года.

Вакцина готова к применению, дополнительного разведения или ресуспендирования не требуется. Перед употреблением флакон/шприц с вакциной встряхивают до получения однородной мутной взвеси. Утрата гомогенности, появление включенных частиц и изменение цвета суспензии свидетельствуют о непригодности вакцины.

Наполненный вакциной шприц предназначен только для однократного использования и только у одного человека.

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

Следует вводить всю рекомендуемую дозу.

#### **Правила введения вакцины**

**Флаконы с разовой дозой вакцины:** набрать 0,5 мл взвеси из флакона с разовой дозой вакцины стерильной иглой в одноразовый шприц, не содержащий консервантов, антисептиков и детергентов. Ввести всю дозу. Флакон с остатками вакцины выбросить.

**Шприцы с разовой дозой вакцины:** ввести все содержимое шприца полностью.

**Одноразовые стерильные, предварительно заполненные шприцы с разовой дозой в комплекте с защитным устройством:** для введения вакцины следует использовать вложенную иглу. При необходимости использования другой иглы следует убедиться, что она надежно присоединяется к шприцу и ее длина не превышает 2,5 см, это является необходимым условием для правильной работы защитного устройства.

Снять колпачок с конца шприца. Нажав оба препятствующих вращению выступа, закрепить шприц и присоединить иглу Люэра поворотом по часовой стрелке. Удалить защитный колпачок с иглы.

При проведении инъекции, как указано выше, следует нажимать на поршень, крепко удерживая шприц под пальцевыми выступами и ввести всю дозу. Защитное устройство иглы не сработает, если не будет введена вся доза. Извлечь иглу. Отпустить поршень и дать шприцу переместиться вверх до полного закрытия всей иглы. Для документирования вакцинации отделить съемные этикетки, медленно потянув их. После окончания процедуры выбросить шприц в контейнер для острых предметов.

#### **Побочные действия**

После введения вакцины в отдельных случаях могут развиваться местные и общие реакции: по данным проведенных клинических исследований следующие нежелательные явления встречались с частотой не менее 1% и чаще, чем в группе плацебо.

**Местные реакции:**  $\geq 1\%$  — покраснение, припухлость, болезненность и зуд в месте введения. Продолжительность реакций не превышает 5 сут и не требует назначения медикаментозной терапии.

**Общие реакции:**  $\geq 1\%$  — головная боль, кратковременное повышение температуры тела; в отдельных случаях — гастроэнтерит, воспаление органов малого таза.

Учитывая теоретическую возможность развития аллергических реакций немедленного типа у особо чувствительных лиц, после введения вакцины необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 30 мин.

Вакцинацию следует проводить в медицинском учреждении, оснащенном средствами протившоковой терапии.

#### **Взаимодействие**

Результаты клинических исследований показывают, что вакцину Гардасил® можно вводить одновременно (в другой участок) с рекомбинантной вакциной против гепатита В.

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

Гормональные контрацептивы, кортикостероиды для ингаляционного местного и парентерального применения не влияли на иммунный ответ на вакцины Гардасил®.

Данные об одновременном применении системных иммунодепрессантов и вакцины Гардасил® отсутствуют.

### **Передозировка**

Имеются 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 данной вакцины.

### **Особые указания**

Эффективность и безопасность Гардасила® при п/к и в/к введении не изучались, поэтому эти способы введения не рекомендуются.

Гардасил® не предназначен для лечения рака шейки матки, вульвы или влагалища, CIN, VIN или VaIN или активного кондиломатоза. Препарат не защищает от заболеваний, вызванных ВПЧ иных типов и другой этиологии.

Как и при введении любой вакцины, всегда требуется иметь соответствующие ЛС для немедленного купирования анафилактической реакции.

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

У лиц с нарушенной реактивностью иммунной системы вследствие применения иммунодепрессантов (системные кортикостероиды, антимаболиты, алкилирующие препараты, цитотоксичные препараты), генетического дефекта, ВИЧ-инфекции и других причин защитный эффект может быть снижен.

Вакцину Гардасил® следует вводить с осторожностью пациентам с тромбоцитопенией и любыми нарушениями свертывания крови, поскольку после в/м инъекции у таких лиц может развиваться кровотечение.

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

Вакцинируемых следует предупредить об обязательном предохранении от беременности в течение курса вакцинации, 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.

Нет данных по оценке безопасности и эффективности вакцины Гардасил® у взрослых старше 26 лет.

#### **Использование в педиатрии**

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

**Рекламации** на специфические и физические свойства вакцины и сообщения о всех случаях повышенной реактогенности или развитии поствакцинальных осложнений направляют:

- в ФГУН Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича по адресу — 119002, Москва, пер. Сивцев Вражек, 41, тел./факс: (495) 241-39-22;
- в адрес представительства компании производителя на территории России и стран СНГ: «Мерк Шарп и Доум Идея, Инк.», Швейцария.

#### **Условия хранения**

В защищенном от света месте, при температуре 2–8 °С (не замораживать).  
*Хранить в недоступном для детей месте.*

#### **Срок годности**

3

года.

*Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.*

#### **Описание проверено**

#### **Аналоги (синонимы) препарата Гардасил®**

Аналоги по действующему веществу не найдены.