

Гардасил

Форма выпуска

Суспензия для внутримышечного введения

Состав

Одна доза (0,5 мл) содержит:

Активные вещества

-иммуногены: Рекомбинантные антигены: L1-белок вируса папилломы человека в следующих соотношениях: тип 6 (20 мкг), тип 11 (40 мкг), тип 16 (40 мкг), тип 18 (20 мкг).

Вспомогательные вещества: Алюминий в виде адъюванта -алюминия гидроксифосфат-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.

Упаковка

Флакон

Первичная упаковка: 1 доза (0,5 мл) помещена во флакон (объем - 3 мл) из трубчатого боросиликатного стекла. Флакон укупорен хлорбутиловой пробкой с тефлоновым покрытием под алюминиевой обкаткой и закрыт зеленой защелкивающейся пластиковой крышкой.

Вторичная упаковка: 1 или 10 флаконов помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Одноразовый шприц

Первичная упаковка: 1 доза (0,5 мл) в одноразовом стерильном шприце (объем -1,5 мл) из боросиликатного стекла. 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. 6 одноразовых, стерильных, предварительно заполненных шприцев в комплекте с 1 или 2 стерильными иглами (или без игл) в каждую ячейку, помещены в контурную ячейковую упаковку с крышкой.

Вторичная упаковка: 1 или 6 одноразовых стерильных шприцев, запечатанных в контурную ячейковую упаковку с крышкой, помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Фармакологическое действие

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 месяцев во всех возрастных группах.

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



Гардасил, показания к применению

- 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 (condiloma 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:
- Аденокарциномы шейки матки in situ (AIS).
- Цервикальной внутриэпителиальной неоплазии 2 и 3 степени (CIN 2/3).
- Внутриэпителиальной неоплазии вульвы 2 и 3 степени (VIN 2/3).
- Внутриэпителиальной неоплазии влагалища 2 и 3 степени (VaIN 2/3).
- Цервикальной внутриэпителиальной неоплазии 1 степени (CIN 1).

Противопоказания

Гиперчувствительность к активным компонентам и наполнителям вакцины.

При возникновении симптомов гиперчувствительности после введения вакцины Гардасил введение последующей дозы вакцины противопоказано.

Нарушения свертываемости крови вследствие гемофилии, тромбоцитопении или на фоне приема антикоагулянтов 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.

Применение при беременности и кормлении грудью

Специально спланированных и хорошо контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. Потенциальное воздействие вакцины на репродуктивную функцию женщины и на плод у беременных не изучалось.

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

Вакцину можно вводить кормящим женщинам.

Способ применения и дозы

Вакцину Гардасил вводят внутримышечно в дельтовидную мышцу или переднелатеральную область бедра.

Не вводить внутривенно.

Разовая доза вакцины для всех возрастных групп составляет 0,5 мл.

Рекомендуемый курс вакцинации состоит из 3-х 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, а третья - через 3 мес. после первой прививки.

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

Побочные действия

После введения вакцины в отдельных случаях могут развиваться местные и общие реакции: по данным проведенных клинических исследований, их совокупная частота не превышает 0,1%.

Местные реакции выражаются в покраснении, припухлости, болезненности и зуде в месте введения. Продолжительность реакций не превышает 5 суток и не требует назначения медикаментозной терапии.

Наиболее характерными общими реакциями являются головная боль, кратковременное повышение температуры тела. Отмечены отдельные случаи гастроэнтерита и воспаления органов малого таза. Учитывая теоретическую возможность развития аллергических реакций немедленного типа у особо чувствительных лиц, необходимо обеспечить медицинское наблюдение за привитыми в течение 30 мин. Места проведения вакцинации должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Особые указания

Подкожное и внутривенное введение вакцины не изучалось и поэтому не рекомендуется.

Вакцина Гардасил не предназначена 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 инъекционной вакцины, всегда нужно иметь наготове соответствующие лекарственные средства на случай развития редкой анафилактической реакции на введение вакцины. 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 его тяжести. Небольшое повышение температуры и легкая инфекция верхних дыхательных путей обычно не являются противопоказаниями для вакцинации.

У лиц с нарушенной реактивностью иммунной системы вследствие применения иммуносупрессивной терапии (системные кортикостероиды, антиметаболиты, алкилирующие препараты, цитотоксические препараты), генетического дефекта, инфекции вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) и других причин защитный эффект может быть снижен.

Вакцину Гардасил следует вводить с осторожностью лицам с тромбоцитопенией и любыми нарушениями свертывания крови, поскольку после внутримышечной 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 сопряженных с ними рисках. Вакцинируемых следует предупредить о необходимости предохранения от беременности в течение курса вакцинации, 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.

Лекарственное взаимодействие

Применение с другими вакцинами

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

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 иммунный ответ на вакцину ГАРДАСИЛ®.

Применение со стероидами

Ингаляционные, местные и парентеральные иммунодепрессанты не влияли на иммунный ответ вакцины ГАРДАСИЛ®.

Применение с системными иммунодепрессантами

Данные об одновременном применении сильных 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.

Условия хранения

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

Срок годности

3 года.