Церварикс

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Суспензия для в/м введения гомогенная, непрозрачная, белого цвета, без посторонних включений, при отстаивании разделяющаяся на 2 слоя: верхний - прозрачная бесцветная жидкость, нижний - белый осадок.

	0.5 мл (1 доза)
L1 белки вируса папилломы человека	
тип 16	20 мкг
тип 18	20 мкг

Вспомогательные вещества: 3-о-дезацил-4'-монофосфорил липид А, алюминия гидроксид, натрия хлорид, натрия дигидрофосфата дигидрат, вода д/и.

0.5 мл - флаконы (1) - блистеры полиэтиленовые (1) - пачки картонные.
0.5 мл - флаконы (5) - блистеры полиэтиленовые (2) - пачки картонные.
0.5 мл - флаконы (10) - блистеры полиэтиленовые (1) - пачки картонные.
0.5 мл - флаконы (100) - пачки картонные.
0.5 мл - шприцы (1) в комплекте с 1 или 2 иглами или без них - блистеры полиэтиленовые (1) - пачки картонные.
0.5 мл - шприцы (5) в комплекте с 1 или 2 иглами или без них - блистеры полиэтиленовые (2) - пачки картонные.
0.5 мл - шприцы (10) в комплекте с 1 или 2 иглами или без них - блистеры полиэтиленовые (1) - пачки картонные.
0.5 мл - шприцы (10) в комплекте с 1 или 2 иглами или без них - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Рекомбинантная адсорбированная вакцина для профилактики заболеваний, вызванных вирусами папилломы человека (ВПЧ), содержащая адъювант AS04. Представляет собой смесь вирусоподобных частиц рекомбинантных поверхностных белков ВПЧ типов 16 и 18, действие которых усилено с помощью адъювантной системы AS04.

L1 белки ВПЧ-16 и ВПЧ-18 получены с использованием рекомбинантных бакуловирусов ВПЧ-16 и ВПЧ-18 на культуре клеток Trichoplusia ni (Hi-5 Rix4446). AS04 состоит из алюминия гидроксида и 3-О-дезацил-4'-монофосфориллипида А (МФЛ).

В соответствии с эпидемиологическими данными в большинстве случаев рак шейки матки вызван онкогенными вирусами папилломы человека. ВПЧ-16 и ВПЧ-18 ответственны за возникновение более 70% случаев рака шейки матки, а также примерно 50% всех случаев развития цервикальных интраэпителиальных поражений по всему миру.

Клиническая эффективность

Эффективность Церварикса в отношении ВПЧ-16 и ВПЧ-18 и связанных с инфицированием последствий подтверждена клиническими исследованиями, включавшими 1113 лиц в возрасте 15-25 лет. Комбинированный анализ результатов исследования и последующего 4-летнего наблюдения показал:

— 94.7% эффективность в предотвращении инфицирования (95% CI: 83.5; 98.9);

— 96.0% эффективность в отношении цервикальной инфекции, персистирующей на протяжении как минимум 6 мес (95% CI: 75.2; 99.9);

— 100% эффективность в отношении цервикальной инфекции, персистирующей на протяжении как минимум 12 мес (95% CI: 52.2);

— 95.7% эффективность в отношении ВПЧ-инфекции, выявляемой на стадии цитологических нарушений* (95% CI: 83.5; 99.5);

— 100% защита от развития ВПЧ-инфекции, выявляемой гистологически, на стадии CIN1+** (95% CI: 42.4; 100);

— 100% защита от развития ВПЧ-инфекции, выявляемой гистологически, на стадии CIN2+*** (95% CI: -7.7; 100).

* - нарушения, выявленные цитологически, включают атипичные плоские клетки неясного значения (ASC-US), низкую степень плоскоклеточного интраэпителиального поражения (LSIL), высокую степень плоскоклеточного интраэпителиального поражения (HSIL) и наличие атипичных плоских клеток, при которых нельзя исключить HSIL(ASC-H).

** CIN1+ - интраэпителиальная цервикальная неоплазия 1 степени и выше.

*** CIN2+ - интраэпителиальная цервикальная неоплазия 2 степени и выше

Вакцина обеспечивает перекрестную защиту у 40.6% вакцинированных в отношении любых проявлений ВПЧ-инфекции, выявленных цитологически, вызванных другими онкогенными типами ВПЧ (95% CI: 14.9; 58.8). Вакцина эффективна в отношении развития любых CIN2 поражений (вне зависимости от типа ДНК вируса ВПЧ) у 73.3% субъектов (95% CI: -1.0; 95.2).

Иммуногенность вакцины

Полный курс вакцинации (по схеме 0-1-6 мес) приводит к образованию специфических антител против ВПЧ-16 и ВПЧ-18, определявшихся у 100% вакцинированных через 18 мес после введения последней дозы вакцины в возрастных группах от 10 до 25 лет.

Максимальная выраженность иммунного ответа отмечалась сразу по завершении курса вакцинации (7-й мес). Антитела сохранялись на протяжении 4 лет последующего наблюдения после введения первой дозы.

Дополнительно доказана нейтрализующая способность вырабатываемых антител.

Все изначально серонегативные женщины, включая возрастную группу 46-55 лет, становились серопозитивными по завершению курса вакцинации (7-й мес), уровень антител на 7 мес был как минимум в 3-4 раза выше, чем наблюдаемый в исследованиях по оценке эффективности на 18 мес после вакцинации. Защитный уровень антител наблюдался через 18 мес и сохранялся на прежнем уровне в течение четырехлетнего периода наблюдения, без последующего снижения.

У женщин, изначально серопозитивных в отношении ВПЧ-16 и/или ВПЧ-18, Церварикс вызывал выработку такого же уровня антител, как у исходно серонегативных женщин, при этом титр антител был значительно выше, чем вырабатываемый после перенесенной инфекции

Адъювантная система AS04 вызывает более длительный иммунный ответ, превосходящий таковой при использовании солей алюминия в качестве адъюванта. Титр антител при использовании AS04 был минимум вдвое выше в течение 4-х лет после введения первой дозы, а количество В-лимфоцитов памяти превосходило приблизительно вдвое на протяжении 2-х лет после введения первой дозы.

Показания к применению:

— профилактика рака шейки матки у женщин от 10 до 25 лет;

— профилактика острых и хронических инфекций, вызываемых ВПЧ, клеточных нарушений, включающих развитие атипичных плоских клеток неясного значения (ASC-US), интраэпителиальных цервикальных неоплазий (CIN), предраковых поражений (CIN2+), вызываемых онкогенными вирусами папилломы человека (ВПЧ) у женщин от 10 до 25 лет.

Относится к болезням:

- Инфекции
- Папиллит

- Рак

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к любому из компонентов вакцины;

— реакции повышенной чувствительности на предшествующее введение Церварикса.

Введение Церварикса должно быть отложено у лиц с острым лихорадочным состоянием, вызванным в т.ч. обострением хронических заболеваний.

Способ применения и дозы:

Церварикс вводят в/м, в область дельтовидной мышцы. **Церварикс ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно или внутрикожно.**

Перед использованием вакцину необходимо визуально проверить на отсутствие посторонних частиц и хорошо встряхнуть шприц или флакон, чтобы получить непрозрачную суспензию беловатого цвета. Если вакцина не соответствует приведенному описанию или содержит посторонние частицы, ее следует уничтожить.

Схемы вакцинации

Рекомендуемая разовая доза для **девочек старше 10 лет и женщин** составляет 0.5 мл.

Схема первичной иммунизации включает введение трех доз вакцины по схеме 0-1-6 месяцев.

Необходимость ревакцинации к настоящему времени не установлена.

Побочное действие:

В контролируемых исследованиях вакцины Церварикс наиболее *часто* регистрировалась боль в месте инъекции.

Нежелательные реакции, приведенные ниже, сгруппированы по системам органов и частоте встречаемости: очень часто (≥10%), часто (≥1%, но <10%), иногда (≥0.1%, но <1%), редко (≥0.01%, но <0.1%), очень редко (<0.01%), включая отдельные сообщения.

Со стороны ЦНС: очень часто - головная боль; иногда - головокружение.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, рвота, диарея, боли в области живота.

Со стороны кожи и ее придатков: часто - зуд, сыпь, крапивница.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: очень часто - миалгия; часто - артралгия; редко — мышечная слабость.

Инфекционные осложнения: иногда - инфекции верхних дыхательных путей.

Со стороны организма в целом и связанные с местом введения: очень часто - чувство усталости, местные реакции, включающие боль, покраснение, припухлость; часто - лихорадка (≥38°C); иногда - прочие реакции в месте введения, включающие уплотнение, снижение местной чувствительности, зуд.

Передозировка:

До настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Контролируемых исследований по применению вакцины Церварикс при беременности и в период кормления грудью не проводилось.

В *экспериментальных исследованиях* не было получено данных о возможном негативном влиянии вакцины на формирование плода или постнатальное развитие. Тем не менее, вакцинацию Цервариксом при беременности рекомендуется отложить и проводить ее после родов.

В *экспериментальных исследованиях* на животных было показано, что возможно выделение антител к антигенам вакцины с молоком.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Данные о взаимодействии Церварикса с другими вакцинами при их одновременном применении отсутствуют.

В ходе клинических исследований было установлено, что примерно 60% женщин, получавших вакцину Церварикс, применяли пероральные контрацептивы. Данные об отрицательном влиянии контрацептивов на эффективность вакцины Церварикс отсутствуют.

Предполагается, что у пациентов, получающих иммунодепрессанты, адекватный иммунный ответ может быть не достигнут.

Особые указания и меры предосторожности:

Церварикс следует с осторожностью применять при тромбоцитопении или нарушениях свертывающей системы крови, поскольку во время в/м введения возможно возникновение кровотечений.

В настоящее время нет данных о возможности п/к введения Церварикса.

Маловероятно, что Церварикс может вызвать регрессию поражений, а также предотвратить прогрессирование заболевания, вызванного ВПЧ-16 и/или ВПЧ-18, имевшегося до начала вакцинации, в связи с чем применение вакцины с этой целью не показано. Клинические данные свидетельствуют, что Церварикс безопасен и иммуногенен при назначении лицам, серопозитивным в отношении ВПЧ-16 и/или ВПЧ-18 типов, у которых при цитологическом исследовании не обнаружены признаки интраэпителиального поражения или имеются только атипичные плоские клетки неясного значения (ASC-US).

Вакцинация не предотвращает инфицирование и заболевания, обусловленные некоторыми типами ВПЧ.

Вакцинация является методом первичной профилактики и не отменяет необходимость проведения регулярных обследований у врача (вторичной профилактики).

В связи с возможностью развития в редких случаях анафилактической реакции, привитые должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин, а процедурные кабинеты должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

У пациентов с иммунодефицитными состояниями, например, при ВИЧ-инфекции, адекватный иммунный ответ может быть не достигнут.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Специальных исследований о влиянии вакцины на способности к управлению автомобилем или работе с механизмами не проводилось. Однако следует учитывать клиническое состояние пациенток и профиль нежелательных реакций.

Условия хранения:

Препарат следует хранить и транспортировать при температуре от 2° до 8°С; не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Cervariks