Гардасил



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Вакцина против вируса папилломы человека квадривалентная рекомбинантная (типов 6, 11, 16, 18)

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Суспензия для в/м введения белого цвета, непрозрачная.

	1 доза (0.5 мл)
L1 белок вируса папилломы человека	120 мкг,
в т.ч. тип 6	20 мкг
тип 11	40 мкг
тип 16	40 мкг
тип 18	20 мкг

Вспомогательные вещества: алюминия гидроксифосфат сульфат аморфный - 225 мкг, натрия хлорид - 9.56 мг, L-гистидин - 780 мкг, полисорбат 80 - 50 мкг, натрия борат - 35 мкг, вода д/и.

0.5 мл - флаконы стеклянные вместимостью 3 мл (1) - пачки картонные.
0.5 мл - флаконы стеклянные вместимостью 3 мл (10) - пачки картонные.
0.5 мл - шприцы одноразовые стеклянные вместимостью 1.5 мл (1) - упаковки ячейковые контурные с крышкой (1) - пачки картонные.
0.5 мл - шприцы одноразовые стеклянные вместимостью 1.5 мл (10) - упаковки ячейковые контурные с крышкой (1) - пачки картонные.
0.5 мл - шприцы одноразовые стеклянные вместимостью 1.5 мл (1) с устройством для безопасного введения в комплекте с 1 или 2 стерильными иглами - упаковки ячейковые контурные с крышкой (1) - пачки картонные.
0.5 мл - шприцы одноразовые стеклянные вместимостью 1.5 мл (10) с устройством для безопасного введения в комплекте с 1 или 2 стерильными иглами - упаковки ячейковые контурные с крышкой (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Квадривалентная рекомбинантная вакцина против вируса папилломы человека (ВПЧ).

Эффективность вакцины Гардасил опосредована формированием защитного иммунитета с развитием гуморального и клеточного иммунного ответа против ВПЧ. Риск инфицирования ВПЧ в течение жизни, без вакцинации, у сексуально активных людей более 50%, и он постоянно растет. Проведение курса вакцинации препаратом Гардасил, приводит к профилактике заболеваний, вызываемых ВПЧ.

Инфицирование онкогенными типами ВПЧ - это обязательное условие развития рака шейки матки (плоскоклеточного и аденокарциномы) и предраковых диспластических состояний. Кроме того, у мужчин и женщин ВПЧ является причиной рака наружных половых органов и анального канала, значительно повышает риск развития рака органов головы и шеи, особенно рака ротоглотки, приводит к развитию аногенитальных кондилом и вызывает рецидивирующий респираторный папилломатоз детей и взрослых.

Клиническая эффективность. На основании проведенных исследований у 24 358 женщин и девочек от 9 до 45 лет и у 4055 мужчин и мальчиков от 9 до 26 лет был подтвержден высокий профиль эффективности и безопасности вакцины Гардасил.

У женщин от 16 до 26 лет вакцина Гардасил эффективно предотвращала рак и предраковые диспластические состояния шейки матки, вульвы, влагалища, а также аногенитальные кондиломы в 98-100% случаев. Анализ перекрестной защитной эффективности показывает, что введение вакцины Гардасил способствует снижению риска развития дисплазии шейки матки (CIN 1/2/3) и аденокарциномы in situ (AIS), вызываемых наиболее распространенными онкогенными типами ВПЧ, не входящими в состав вакцины.

У женщин от 24 до 45 лет вакцина Гардасил была эффективна для профилактики персистирующей инфекции CIN (любой степени) или аногенитальных поражений, вызванных ВПЧ 6, 11, 16 и 18 типами, в 88.7% случаев.

У юношей и мужчин вакцина Гардасил предотвращала наружные генитальные поражения (аногенитальные кондиломы и перинеальную, перианальную внутриэпителиальную неоплазию, внутриэпителиальную неоплазию пениса 1/2/3 степени), вызванные ВПЧ 6,11,16,18 типов, в 90.6% случаев, а также анальную внутриэпителиальную неоплазию (AIN) 1/2/3 степени в 77.5% случаев.

Иммуногенность. Проведение полного курса вакцинации приводит к образованию специфических антител к четырем типам ВПЧ - 6, 11, 16 и 18 - более чем у 98% вакцинируемых. Было показано наличие иммунологической памяти при вакцинации серопозитивных (на момент вакцинации) женщин. Кроме того, у женщин, которые получили дополнительную дозу вакцины Гардасил через пять лет после завершенного курса вакцинации, наблюдался быстрый и выраженный анамнестический иммунный ответ, при котором средние геометрические титры антител превышали титры, полученные через месяц после первичной вакцинации.

У девочек и мальчиков от 9 до 15 лет проводились клинические исследования изучения безопасности и иммуногенности, а на основании иммунного бриджинга была показана эффективность вакцины у подростков.

Фармакокинетика

Данные по фармакокинетике вакцины Гардасил отсутствуют.

Показания к применению:

Профилактика следующих заболеваний у девочек и женщин в возрасте от 9 до 45 лет:

— рак шейки матки, вульвы, влагалища и анального канала, вызванный ВПЧ 16 и 18 типов;

— аногенитальные кондиломы (condiloma acuminata), вызванные ВПЧ 6 и 11 типов;

— цервикальная внутриэпителиальная неоплазия 1/2/3 степени (CIN), аденокарцинома шейки матки in situ (AIS), вызванные ВПЧ 6, 11, 16 и 18 типов;

— внутриэпителиальная неоплазия вульвы (VIN) и влагалища (VaIN) 1/2/3 степени, вызванные ВПЧ 6, 11, 16 и 18 типов;

— внутриэпителиальная неоплазия анального канала 1/2/3 степени, вызванная ВПЧ 6, 11, 16 и 18 типов.

Вакцина Гардасил может обеспечивать защиту у девочек и женщин в возрасте от 9 до 26 лет от заболеваний, вызываемых ВПЧ типов, не входящих в состав вакцины.

Вакцина Гардасил показана к применению у мальчиков и мужчин в возрасте от 9 до 26 лет для профилактики следующих заболеваний:

— рака анального канала, вызванного ВПЧ 16 и 18 типов;

— аногенитальных кондилом (condiloma acuminate), вызванных ВПЧ 6 и 11 типов;

— предраковых, диспластических состояний и внутриэпителиальной неоплазии анального канала 1/2/3 степени, вызванных ВПЧ 6, 11,16, 18 типов.

Относится к болезням:

- Вульвит
- Кондиломы
- Рак
- Рак шейки матки

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к активным компонентам и наполнителям вакцины;

— при возникновении симптомов повышенной чувствительности к Гардасилу введение последующей дозы вакцины противопоказано.

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.

Способ применения и дозы:

Вакцину Гардасил вводят в/м в дельтовидную мышцу или верхненаружную поверхность средней трети бедра.

Вакцина не предназначена для в/в введения.

Для **всех возрастных групп** разовая доза вакцины составляет 0.5 мл.

Рекомендуемый курс вакцинации состоит из 3 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 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.

Необходимость проведения ревакцинации не установлена.

Если для вакцинации была использована первая доза вакцины Гардасил, то и полный курс вакцинации следует проводить с использованием вакцины Гардасил.

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 - 0.5 мл.

Правила введения вакцины

Флаконы с разовой дозой вакцины: набрать 0.5 мл взвеси из флакона с разовой дозой вакцины стерильной иглой в одноразовый стерильный шприц. 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 игла надежно присоединяется к шприцу и что ее длина не превышает 2.5 см, что 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.

Для документирования вакцинации следует отделить съемные этикетки, медленно потянув их.

Побочное действие:

Побочные реакции, которые наблюдались в связи с введением вакцины Гардасил в 1% случаев и чаще, чем у лиц, которым вводили плацебо.

Определение частоты побочных реакций: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥1/10 000, < 1/1 000); очень редко (< 1/10 000).

Со стороны костно-мышечной системы: часто - боль в конечностях.

Со стороны дыхательной системы: очень редко - бронхоспазм.

Общие расстройства: часто - пирексия.

Местные реакции (чаще в группе, которой вводили вакцину Гардасил по сравнению с любыми препаратами, содержащими адъювант алюминия гидроксифосфата сульфат аморфный, или по сравнению с группой, которой вводили раствор плацебо) очень часто - покраснение, боль и припухлость; часто - зуд, гематома. Большинство местных реакций были легкой степени тяжести.

Во время пострегистрационного применения вакцины Гардасил поступала спонтанная информация о развитии у привитых следующих побочных реакций, достоверно оценить частоту которых и связь с прививкой не представляется возможным.

Инфекционные и паразитарные заболевания: целлюлит.

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы: лимфаденопатия, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура.

Со стороны нервной системы: головокружение, острый первичный идиопатический полирадикулоневрит, головная боль, синдром Гийена-Барре, острый рассеянный энцефаломиелит, обморок, иногда сопровождающийся тонико-клоническими судорогами.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота.

С*о стороны костно-мышечной системы:* артралгия, миалгия.

Общие расстройства: астения, усталость, озноб, дискомфорт.

Аллергические реакции: реакции гиперчувствительности, включая анафилактические/анафилактоидные реакции, бронхоспазм и крапивница.

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.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Адекватных и строго контролируемых исследований безопасности применения Гардасила при беременности не проводилось.

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

Данных о применении вакцины Гардасил при беременности и о потенциальном воздействии вакцины Гардасил на

репродуктивную функцию женщины и на плод у беременных недостаточно, чтобы рекомендовать использование вакцины при беременности.

Вакцинируемых женщин следует предупредить о необходимости предохранения от беременности в течение курса вакцинации, а при наступлении беременности вакцинацию следует отложить до ее завершения.

Клинические исследования, в ходе которых была изучена эффективность, иммуногенность и безопасность вакцины Гардасил у кормящих матерей и младенцев, показали, что вакцину Гардасил можно вводить женщинам в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Результаты клинических исследований показывают, что вакцину Гардасил можно вводить одновременно (в другой участок) с рекомбинантной вакциной против гепатита В, вакциной менингококковой, конъюгированной с дифтерийным анатоксином и с инактивированной вакциной против дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточный компонент), полиомиелита.

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 иммуногенность, эффективность и безопасность вакцины Гардасил.

Данные об одновременном применении системных иммунодепрессантов и вакцины Гардасил отсутствуют.

Особые указания и меры предосторожности:

При решении вопроса о вакцинации необходимо сопоставить возможный риск от предшествующего заражения ВПЧ и потенциальную пользу от вакцинации.

Гардасил не предназначен для лечения рака шейки матки, вульвы или влагалища, CIN, VIN или VaIN или активного кондиломатоза и применяется исключительно с профилактической целью. Вакцина предназначена для предотвращения инфицирования теми типами ВПЧ, которых нет у пациента. Вакцина не оказывает влияния на течение активных инфекций, вызванных ВПЧ. Как и при введении любой другой вакцины, при применении вакцины Гардасил не у всех вакцинируемых удается получить защитный иммунный ответ. Препарат не защищает от заболеваний, передающихся половым путем, другой этиологии. В связи с этим, вакцинированным пациентам следует рекомендовать продолжать использование других профилактических средств защиты.

Эффективность и безопасность Гардасила при подкожном и внутрикожном введении не изучались, поэтому эти способы введения не рекомендуются.

Как и при введении любой вакцины, в лечебно-профилактическом кабинете всегда требуется иметь соответствующие лекарственные средства для немедленного купирования анафилактической реакции и средства неотложной и противошоковой терапии.

Непосредственно после введения вакцины следует наблюдать за состоянием пациента в течение 30 мин с целью своевременного выявления поствакцинальных реакций и осложнений и оказания экстренной медицинской помощи. При проведении любой вакцинации может наблюдаться обморок, особенно у подростков и молодых женщин.

Решение о введении препарата или об отсрочке вакцинации в связи с текущей или недавней болезнью, сопровождающейся повышенной температурой, в большой степени зависит от этиологии заболевания и степени тяжести.

У лиц с нарушенной реактивностью иммунной системы вследствие применения иммунодепрессантов (системные кортикостероиды, антиметаболиты, 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 развиться 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 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.

Нет данных по оценке безопасности и эффективности вакцины Гардасил у **взрослых старше 45 лет**.

Использование в педиатрии

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

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Исследований влияния вакцины на способность к управлению автотранспортом и работе с механизмами не проводилось.

Рекламации на специфические и физические свойства вакцины и обо всех случаях повышенной реактогенности или развитии поствакцинных осложнений направляют в адрес представительства компании производителя на территории России: ООО "МСД Фармасьютикалс".

Применение в пожилом возрасте

Нет данных по оценке безопасности и эффективности вакцины Гардасил у **взрослых старше 45 лет**.

Применение в детском возрасте

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

Условия хранения:

Вакцину следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте, при температуре от 2° до 8°С; не замораживать.

Гардасил следует вводить как можно быстрее после извлечения из холодильника.

Гардасил можно держать вне холодильника (при температуре 25°С или ниже) не более 72 ч.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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