

**Церварикс, суспензия для инъекций в предварительно заполненном шприце**

Вакцина рекомбинантная адсорбированная против вируса папилломы человека, содержащая адъювант AS04

**Перед применением данной вакцины полностью прочитайте этот листок, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Сохраните этот листок. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Данная препарат назначен только вам. Не передавайте его другим людям.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке. См. раздел 4.

**Содержание данного листка:**

1. Что представляет собой вакцина Церварикс и для чего она используется
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 ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ВАКЦИНА ЦЕРВАРИКС И ДЛЯ ЧЕГО ОНА ИСПОЛЬЗУЕТСЯ**

Вакцина Церварикс предназначена для профилактики заболеваний, вызываемых вирусом папилломы человека (ВПЧ), у лиц в возрасте 9 лет и старше.

К таким заболеваниям относятся:

- рак шейки матки (то есть рак нижней части матки (утробы)) и рак анального канала;
- предраковые поражения шейки матки, вульвы, влагалища и анального канала (изменения в клетках тканей гениталий или анального канала, для которых существует риск перерождения в раковые клетки).

Содержащиеся в вакцине типы вируса папилломы человека (ВПЧ типов 16 и 18) ответственны за возникновение приблизительно 70 % случаев рака шейки матки, 90 % случаев рака анального канала, 70 % случаев вызванных ВПЧ предраковых поражений вульвы и влагалища и 78 % случаев вызванных ВПЧ предраковых поражений анального канала. Другие типы ВПЧ также могут приводить к развитию аногенитальных видов рака. Вакцина Церварикс защищает не от всех типов ВПЧ.

После прохождения вакцинации с помощью вакцины Церварикс у лиц женского или мужского пола иммунная система (система естественной защиты организма) начнет вырабатывать антитела против ВПЧ типов 16 и 18.

Вакцина Церварикс не является инфекционной и поэтому не может привести к развитию заболеваний, вызванных ВПЧ.

Вакцина Церварикс не предназначена для лечения заболеваний, вызванных ВПЧ, которые уже имеются у человека на момент вакцинации.

Вакцина Церварикс должна использоваться в соответствии с официальной инструкцией.

## **2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ВАКЦИНЫ ЦЕРВАРИКС**

### **Не применяйте вакцину Церварикс:**

- если у вас имеется аллергия на любое из действующих веществ или на любой из других компонентов данной вакцины (перечислены в разделе 6). Признаками аллергической реакции могут являться зудящая кожная сыпь, одышка и отек лица или языка.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед началом применения вакцины Церварикс проинформируйте лечащего врача или работника аптеки:

- если у вас имеются нарушения свертывания крови или если у вас легко появляются кровоподтеки.
- если у вас имеется какое-либо заболевание, которое снижает сопротивляемость вашего организма инфекциям (например, ВИЧ-инфекция).
- если у вас имеется тяжелая инфекция, сопровождающаяся высокой температурой. Возможно, понадобится отложить вакцинацию до выздоровления. Незначительная инфекция (например, простуда) не должна быть проблемой, однако сначала следует проконсультироваться с лечащим врачом.

Потеря сознания (преимущественно у подростков) может произойти после или даже до инъекционного введения препарата через иглу. В связи с этим необходимо проинформировать лечащего врача или медсестру, если вы или ваш ребенок теряли сознание во время предыдущих инъекций.

Подобно другим вакцинам, Церварикс может не полностью защитить вакцинированных людей.

Вакцина Церварикс не защищает людей от заболеваний, вызванных ВПЧ типов 16 или 18, если на момент вакцинации они уже заражены вирусом папилломы человека типов 16 или 18.

Хотя вакцинация может защитить вас от рака шейки матки, она не является заменой регулярному обследованию шейки матки. Необходимо продолжать соблюдать рекомендации лечащего врача в отношении выполнения мазка из шейки матки/ теста Папаниколау (тест для выявления изменений в клетках шейки

матки, вызываемых ВПЧ), а также принимать профилактические и защитные меры.

Поскольку вакцина Церварикс защищает не от всех типов вируса папилломы человека, следует продолжать принимать необходимые меры предосторожности во избежание воздействия ВПЧ и заболеваний, передающихся половым путем.

Вакцина Церварикс не защищает от других заболеваний, возбудителем которых является не вирус папилломы человека.

#### **Другие препараты и вакцина Церварикс**

Вакцина Церварикс может применяться одновременно с комбинированной бустерной вакциной, содержащей дифтерийный (d), столбнячный (T) и коклюшный [ацеллюлярный] (ра) компоненты с инактивированным полиомиелитным компонентом (IPV) или без такового (вакцины dTpa, dTpa-IPV), одновременно с комбинированной вакциной против гепатита А и гепатита В (Твинрикс) или с вакциной против гепатита В (Энджерикс В) либо одновременно с менингококковой вакциной, содержащей конъюгаты полисахарида серогрупп А, С, W-135, Y и столбнячного анатоксина (MenACWY-TT), при условии введения вакцины в другой участок тела (например, в другую руку) в рамках одного визита.

В случае одновременного использования препаратов, подавляющих функцию иммунной системы, эффект применения вакцины Церварикс может быть неоптимальным.

В клинических исследованиях использование пероральных контрацептивов (например, противозачаточных таблеток) не привело к снижению защитного эффекта, обеспеченного вакциной Церварикс.

Сообщите вашему лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали, можете принимать другие препараты или же недавно получили какую-либо другую вакцину.

#### **Беременность, грудное вскармливание и репродуктивная функция**

Если вы беременны, если беременность наступила во время курса вакцинации или если вы пытаетесь забеременеть, рекомендуется отсрочить или прекратить вакцинацию до завершения периода беременности.

Если вы беременны или осуществляете грудное вскармливание, если вы думаете, что можете быть беременны, или планируете забеременеть, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом перед применением данной вакцины.

#### **Вождение транспортных средств и работа с механизмами**

Влияние применения вакцины Церварикс на способность вождения транспортных средств и работы с механизмами является маловероятным. Тем не менее не водите транспортные средства и не работайте с механизмами в случае плохого самочувствия.

**Вакцина Церварикс содержит натрия хлорид.**

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть практически «не содержит натрий».

### 3. ПРИМЕНЕНИЕ ВАКЦИНЫ ЦЕРВАРИКС

#### Применение вакцины

Лечащий врач или медсестра вводит вакцину Церварикс путем инъекции в мышцу плеча.

#### Количество инъекций

Вакцина Церварикс предназначена для введения лицам в возрасте 9 лет и старше.

Общее количество инъекций, которые будут выполнены для вас, зависит от вашего возраста на момент первой инъекции.

#### Для лиц в возрасте от 9 до 14 лет

Вам будут выполнены 2 инъекции:

Первая инъекция: в назначенную дату

Вторая инъекция: спустя 5–13 месяцев после первой инъекции

#### Для лиц в возрасте 15 лет и старше

Вам будут выполнены 3 инъекции:

Первая инъекция: в назначенную дату

Вторая инъекция: спустя 1 месяц после первой инъекции

Третья инъекция: спустя 6 месяцев после первой инъекции

При необходимости может использоваться более гибкий график вакцинации. Пожалуйста, для получения дополнительной информации проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.

После введения первой дозы вакцины Церварикс рекомендуется, чтобы на протяжении всего курса вакцинации вводилась именно вакцина Церварикс (а не другая вакцина против ВПЧ).

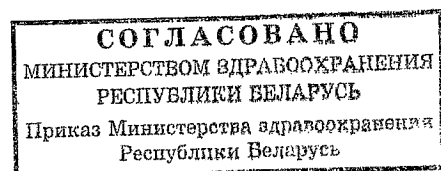
Вакцину ни в коем случае нельзя вводить в вену.

Вакцину Церварикс не рекомендуется вводить лицам в возрасте младше 9 лет.

#### Если вы пропустили дозу

Важно соблюдать указания вашего лечащего врача или медсестры в отношении повторных визитов. Если вы забыли повторно посетить врача в назначенный день, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.

Если вы не пройдете курс вакцинации в полном объеме (две или три инъекции в зависимости от вашего возраста на момент вакцинации), вы можете не достичь наилучшего ответа и наибольшего уровня защиты.



#### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, данная вакцина может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех людей.

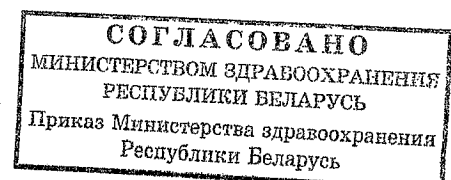
Во время клинических исследований вакцины Церварикс были зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

- ◆ Очень частые (нежелательные реакции, которые могут приходиться на долю более 1 из 10 доз вакцины):
  - боль или дискомфорт в месте инъекции
  - покраснение или отек в месте инъекции
  - головная боль
  - боли в мышцах, болезненная чувствительность или слабость в мышцах (не вызванные физическими упражнениями)
  - чувство усталости
- ◆ Частые (нежелательные реакции, которые могут приходиться на долю менее 1 из 10 доз, однако более 1 из 100 доз вакцины):
  - симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, включая тошноту, рвоту, диарею и боль в животе
  - зуд, красная кожная сыпь, крапивница
  - боль в суставах
  - лихорадка ( $\geq 38^\circ\text{C}$ )
- ◆ Нечастые (нежелательные реакции, которые могут приходиться на долю менее 1 из 100 доз, однако более 1 из 1000 доз вакцины):
  - инфекции верхних дыхательных путей (инфекционное заболевание носа, горла или трахеи)
  - головокружение
  - прочие реакции в месте инъекции, такие как уплотнение, чувство покалывания или онемения.

В период пострегистрационного применения вакцины Церварикс были зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

- аллергические реакции. Об аллергической реакции свидетельствуют следующие симптомы:
  - зудящая сыпь на руках и ступнях;
  - отек в области глаз и отек лица;
  - затрудненное дыхание или глотание;
  - резкое падение артериального давления и потеря сознания.Данные реакции обычно возникают еще во время нахождения в кабинете врача. Тем не менее, если у вашего ребенка возникли какие-либо из данных симптомов, немедленно свяжитесь с лечащим врачом.
- опухшие лимфоузлы в области шеи, подмышек или паха;
- потеря сознания, иногда сопровождающаяся дрожью или скованностью.

Сообщение о нежелательных реакциях



Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь со лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему предоставления сообщений. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

## 5. ХРАНЕНИЕ ВАКЦИНЫ ЦЕРВАРИКС

Храните данную вакцину в недоступном и невидном для детей месте.

Не используйте данную вакцину после истечения срока годности, указанного на картонной пачке. Срок годности истекает в последний день указанного месяца.

Хранить в холодильнике (при температуре 2–8 °С).  
Не замораживать.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, каким образом следует утилизировать препараты, которые вам больше не требуются. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

**Вакцина Церварикс содержит**

**Действующие вещества:** L1 протеин вируса папилломы человека типа 16 (ВПЧ-16L1) — 20 мкг; L1 протеин вируса папилломы человека типа 18 (ВПЧ-18L1) — 20 мкг.

**Вспомогательные вещества:** 3-О-дезацил-4'-монофосфориллипид А — 50 мкг, алюминия гидроксид — 0,5 мг, натрия хлорид — 4,4 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат — 0,624 мг, вода для инъекций — до 0,5 мл.

**Условия отпуска**

По рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения**

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд., Великобритания / GlaxoSmithKline Export Ltd, UK

980 Грейт Вест Роуд Брентфорд Миддлсекс TW8 9GS, Великобритания / 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS, United Kingdom

Тел. +44 20 8047 5000

Факс +44 20 8047 5000

**Производитель**

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз СА, Бельгия / GlaxoSmithKline Biologicals SA, Belgium

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

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения

Представительство ООО «GlaxoSmithKline Export Limited» (Великобритания) в Республике Беларусь

Минск, ул.Воронянского 7А, офис 400

Тел.: + 375 17 374 20 16; факс + 375 17 357 18 66

Нижеприведенная информация предназначена только для медицинских работников:

Вакцину Церварикс следует использовать как можно быстрее после извлечения из холодильника. Тем не менее было продемонстрировано, что вакцина остается стабильной при хранении вне холодильника в течение не более 3 дней при температуре 8–25 °С или в течение не более 1 дня при температуре 25–37 °С. В случае если вакцина не была использована в течение данного периода, ее следует утилизировать.

При хранении шприца с вакциной может образовываться мелкий осадок белого цвета с прозрачной бесцветной надосадочной жидкостью. Это не является признаком ухудшения качества вакцины.

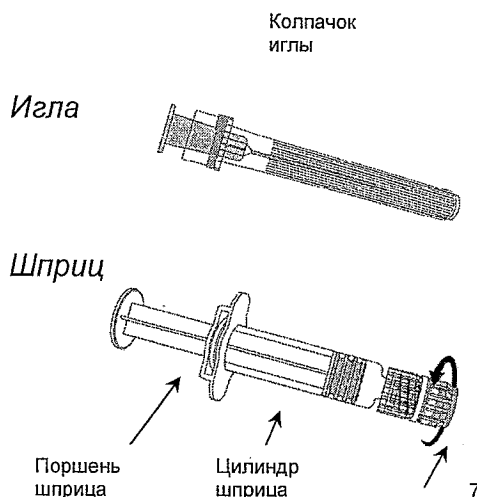
Перед введением вакцины содержимое шприца следует визуальнo проверить до и после его встряхивания на отсутствие любых посторонних частиц и (или) на соответствие физических свойств приведенному описанию.

В случае если вакцина содержит посторонние частицы или не соответствует приведенному описанию, ее следует утилизировать.

Перед использованием вакцину следует хорошо встряхнуть.

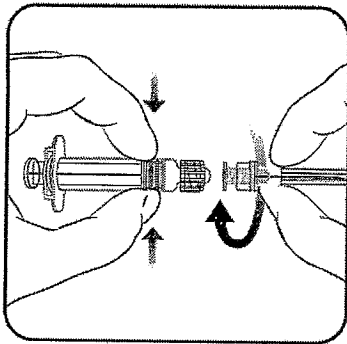
#### Инструкция по введению вакцины в предварительно заполненном шприце

1. Удерживая цилиндр шприца одной рукой (не следует держать шприц за поршень), открутите колпачок шприца, поворачивая его против часовой стрелки.
2. Чтобы прикрепить иглу к шприцу, приложите ее к шприцу и поворачивайте по часовой стрелке до тех пор, пока она не будет зафиксирована.
3. Уберите колпачок иглы (в отдельных случаях он может быть туго закреплен на игле).
4. Введите вакцину.



**СОГЛАСОВАНО**  
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
 Приказ Министерства здравоохранения  
 Республики Беларусь

Колпачок  
шприца



Защитный колпачок иглы

Неиспользованная вакцина и остатки упаковочных материалов подлежат уничтожению в соответствии с локальными требованиями:

**Данный листок-вкладыш пересмотрен**

14 мая 2020

Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK.  
©2020 Группа компаний GSK или их правообладатель.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь