

## Форма выпуска, состав и упаковка

Суспензия для в/м введения белого цвета, непрозрачная.

	1 доза (0.5 мл)
L1 белок <a href="#">вируса папилломы человека</a>	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 мг.

Консервантов и антибиотиков не содержит.

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.

### **Фармакологическое действие**

Эффективность вакцины [вируса папилломы человека](#) (ВПЧ) 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 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 [кондиломи](#) вызывает рецидивирующий респираторный папилломатоз детей и взрослых.

### **Показания**

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 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 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 acuminata), 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.

### **Режим дозирования**

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.

### **Побочное действие**

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

*Со стороны дыхательной системы:* очень редко - бронхоспазм.

*Общие расстройства:* часто - пирексия.

У привитых возникали следующие побочные реакции, 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.

*Со стороны костно-мышечной системы:* артралгия, миалгия.

*Общие расстройства:* астения, усталость, озноб, дискомфорт.

*Аллергические реакции:* реакции гиперчувствительности, включая анафилактические/анафилактоидные реакции, бронхоспазм и [крапивница](#).

### **Противопоказания к применению**

При возникновении симптомов повышенной чувствительности к введению данной вакцины 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.

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

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

Возможность применения в период лактации зависит от используемого вакцинного препарата.

### **Применение у детей**

Можно применять у детей в возрасте 9 лет и старше.

### **Применение у пожилых пациентов**

Не предназначена для применения у лиц пожилого возраста.

### **Особые указания**

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

Вакцина не предназначена 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, не у всех вакцинируемых удается получить защитный иммунный ответ. Вакцина не защищает от заболеваний, передающихся половым путем, другой этиологии. В связи с этим, вакцинированным пациентам следует рекомендовать продолжать использование других профилактических средств защиты.

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 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 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**

Результаты клинических исследований показывают, что вакцину 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](#).