МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-006423/08- 280222
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЦЕРВАРИКС® / CERVARIX®

Суспензия для внутримышечного введения

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия

ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия

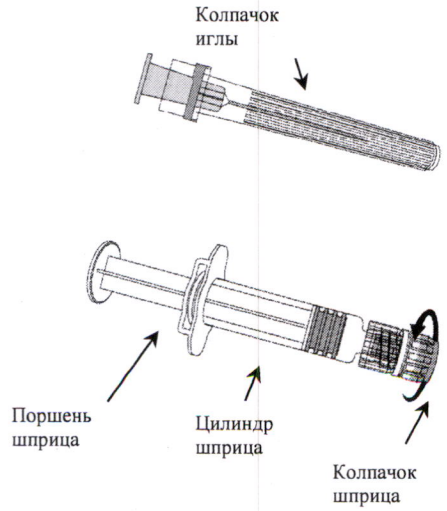
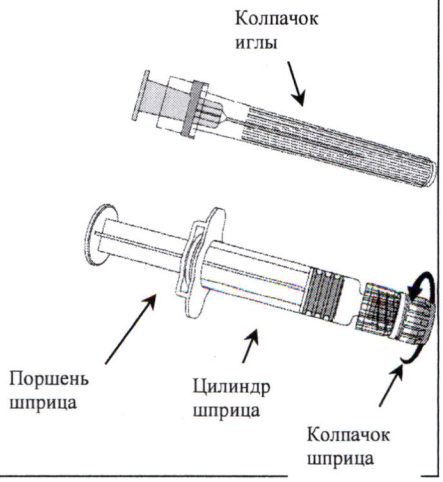
Изменение № 3

Дата внесения Изменения «___» 280222 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ ***Способ введения*** Вакцина Церварикс® вводится внутримышечно, в область дельтовидной мышцы. **Вакцину Церварикс® ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно или внутрикожно. Данные о подкожном введении отсутствуют.** Перед использованием вакцину необходимо визуально проверить на отсутствие посторонних частиц и хорошо встряхнуть шприц или флакон, чтобы получить непрозрачную суспензию белого цвета. При хранении образуется белый осадок с прозрачной бесцветной надосадочной жидкостью, что не является признаком ухудшения качества, после встряхивания осадок должен полностью разбиваться. Если	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ** ***Способ введения*** Вакцина Церварикс® вводится внутримышечно, в область дельтовидной мышцы. **Вакцину Церварикс® ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно или внутрикожно. Данные о подкожном введении отсутствуют.** Перед использованием вакцину необходимо визуально проверить на отсутствие посторонних частиц и хорошо встряхнуть шприц, чтобы получить непрозрачную суспензию белого цвета. При хранении образуется белый осадок с прозрачной бесцветной надосадочной жидкостью, что не является признаком ухудшения качества, после встряхивания

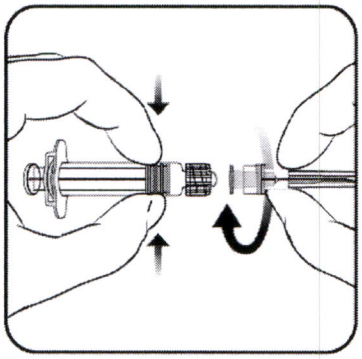
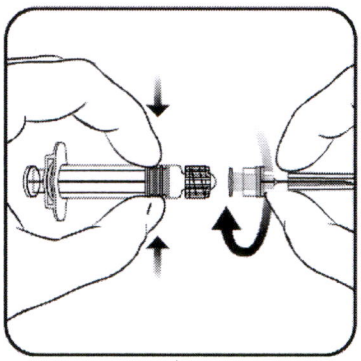
140232

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-006423/08 – 280222
СОГЛАСОВАНО

Старая редакция	Новая редакция
вакцина не соответствует приведенному описанию или содержит посторонние частицы, ее следует уничтожить. Вакцину следует использовать сразу после извлечения из холодильника. ***Инструкция по применению вакцины в шприце*** 1. Открутите защитный колпачок шприца, поворачивая его против часовой стрелки (при этом следует удерживать шприц за цилиндр, избегая контакта с поршнем шприца). 2. Крутящим движением по часовой стрелке соедините иглу со шприцем до момента, когда вы ощутите их защелкивание друг на друге (см. рисунок 1). 3. Удалите защитный колпачок с иглы (в отдельных случаях он может быть туго закреплен на игле). 4. Введите вакцину. Рисунок 1. Игла Шприц  	осадок должен полностью разбиваться. Если вакцина не соответствует приведенному описанию или содержит посторонние частицы, ее следует уничтожить. Вакцину следует использовать сразу после извлечения из холодильника. ***Инструкция по применению вакцины в шприце*** 1. Открутите защитный колпачок шприца, поворачивая его против часовой стрелки (при этом следует удерживать шприц за цилиндр, избегая контакта с поршнем шприца). 2. Крутящим движением по часовой стрелке соедините иглу со шприцем до момента, когда вы ощутите их защелкивание друг на друге (см. рисунок 1). 3. Удалите защитный колпачок с иглы (в отдельных случаях он может быть туго закреплен на игле). 4. Введите вакцину. Рисунок 1. Игла Шприц 

140232

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-006423/08 - 280222
СОГЛАСОВАНО

Старая редакция	Новая редакция
	
Неиспользованный препарат и отходы от его использования должны быть уничтожены в соответствии с требованиями, принятыми в РФ.	Неиспользованный препарат и отходы от его использования должны быть уничтожены в соответствии с требованиями, принятыми в Российской Федерации.
Схемы вакцинации	***Схемы вакцинации***
Разовая доза для всех возрастов составляет 0,5 мл.	Разовая доза для всех возрастов составляет 0,5 мл.
Выбор схемы вакцинации зависит от возраста вакцинируемого на момент введения первой дозы вакцины.	Выбор схемы вакцинации зависит от возраста вакцинируемого на момент введения первой дозы вакцины.
Возраст от 9 до 14 лет включительно	*Возраст от 9 до 14 лет включительно*
Вводят 2 дозы вакцины. Вторую дозу вводят через 5–13 месяцев после введения первой дозы.	Вводят 2 дозы вакцины. Вторую дозу вводят через 5–13 месяцев после введения первой дозы.
Если у девочек/мальчиков данной возрастной группы вторая доза была введена ранее, чем через 5 месяцев после введения первой дозы, третья доза должна вводиться обязательно. В этом случае для данной возрастной группы рекомендована схема вакцинации, включающая введение 3 доз вакцины.	Если у девочек/мальчиков данной возрастной группы вторая доза была введена ранее, чем через 5 месяцев после введения первой дозы, третья доза должна вводиться обязательно. В этом случае для данной возрастной группы рекомендована схема вакцинации, включающая введение 3 доз вакцины.
Возраст 15 лет и старше	*Возраст 15 лет и старше*
Начиная с возраста 15 лет и старше, рекомендована исключительно схема вакцинации, включающая введение 3 доз	

140232

МИНЗДРАВ РОССИИ
КР-006423/08 280222
СОГЛАСОВАНО

Старая редакция	Новая редакция
вакцины. Схема вакцинации, включающая введение 3 доз вакцины: 0–1–6 месяцев. При необходимости изменения графика вакцинации вторая доза может быть введена через 1–2,5 месяца после введения первой дозы, а третья доза — через 5–12 месяцев после введения первой дозы. Необходимость ревакцинации к настоящему времени не установлена. Установлено наличие анамнестического ответа на введение провокационной дозы.	Начиная с возраста 15 лет и старше, рекомендована исключительно схема вакцинации, включающая введение 3 доз вакцины. Схема вакцинации, включающая введение 3 доз вакцины: 0–1–6 месяцев. При необходимости изменения графика вакцинации вторая доза может быть введена через 1–2,5 месяца после введения первой дозы, а третья доза — через 5–12 месяцев после введения первой дозы. Необходимость ревакцинации к настоящему времени не установлена. Установлено наличие анамнестического ответа на введение провокационной дозы.
ФОРМА ВЫПУСКА По 0,5 мл во флаконе из нейтрального стекла тип I (Евр.Ф.), укупоренном пробкой из синтетической бутиловой резины (Евр.Ф.) и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной пластиковой крышечкой. По 0,5 мл в шприце из нейтрального стекла тип I (Евр.Ф.). Носик шприца закрыт защитным колпачком. *Комплектность* По 1 флакону в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.	**ФОРМА ВЫПУСКА** По 0,5 мл в шприце из нейтрального стекла тип I (Евр.Ф.). Носик шприца закрыт защитным колпачком. По 1 шприцу с 1 иглой в пластиковом контейнере с канюлей, закрытой пластиковым колпачком, в блистере из поливинилхлорида, закрытом пленкой из полиэтилентерефталата. По 1 блистеру в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

140232

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-006423/08- 280222
СОГЛАСОВАНО

Старая редакция	Новая редакция
По 1 шприцу с 1 иглой в пластиковом контейнере с канюлей, закрытой пластиковым колпачком, в блистере из поливинилхлорида, закрытом пленкой из полиэтилентерефталата. По 1 блистеру в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.	
УСЛОВИЯ ОТПУСКА Упаковка, содержащая 1 шприц или 1 флакон — по рецепту. Упаковка, содержащая 10 шприцев или 10, 100 флаконов, предназначена для лечебно-профилактических учреждений.	**УСЛОВИЯ ОТПУСКА** Отпуск по рецепту.

Старший менеджер отдела
регуляторных отношений
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» Артеменко И.Н.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» ОГРН 1027739014486 GlaxoSmithKline Trading МОСКВА

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 7
ФГБУ НЦЭСМП

140232