ЛП-№(005092)-(РГ-RU) от 19.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2026 № 4706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гардасил, суспензия для внутримышечного введения.

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 доза (0,5 мл) содержит:

Вирус папилломы человека, тип 6, белок L1[1,2] 20 мкг

Вирус папилломы человека, тип 11, белок L1[1,2] 40 мкг

Вирус папилломы человека, тип 16, белок L1[1,2] 40 мкг

Вирус папилломы человека, тип 18, белок L1[1,2] 20 мкг

[1] – Высокоочищенные основные капсидные белки L1 продуцируются путем раздельной ферментации из дрожжевых клеток *Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (штамм 1895) по технологии рекомбинантной ДНК и образуют вирусоподобные частицы (ВПЧ) путем самосборки.

[2] – Адсорбированный на алюминий-содержащем адъюванте (алюминия гидроксифосфата сульфат аморфный) (225 мкг Al).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутримышечного введения.

Белая слегка опалесцирующая суспензия.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Вакцина Гардасил показана к применению у взрослых и детей в возрасте от 9 лет для предупреждения:

- предраковых генитальных поражений (цервикальная внутриэпителиальная неоплазия 1/2/3 степени (CIN), аденокарцинома шейки матки *in situ* (AIS), внутриэпителиальная неоплазии вульвы (VIN) 1/2/3 степени и влагалища (VaIN) 1/2/3 степени), предраковых поражений анального канала (внутриэпителиальная неоплазия анального канала (AIN) 1/2/3 степени), вызванных ВПЧ 6, 11, 16, 18 типов;
- рака шейки матки, вульвы, влагалища и анального канала, вызванных ВПЧ 16, 18 типов;
- аногенитальных кондилом (*condyloma acuminata*), вызванных ВПЧ 6, 11 типов.

Важную информацию, подтверждающую данные показания см. в разделах 4.4. и 5.1.

Применение вакцины Гардасил должно соответствовать официальным рекомендациям.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2026 № 4706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Разовая доза вакцины для всех возрастных групп составляет 0,5 мл.

Лица в возрасте от 9 до 13 лет включительно

Рекомендуемый курс вакцинации состоит из 3 отдельных доз по 0,5 мл и проводится по схеме (0-2-6 месяцев):

- Первая инъекция – в назначенный день.
- Вторая инъекция – через 2 месяца после первой инъекции.
- Третья инъекция – через 6 месяцев после первой инъекции.

Возможна ускоренная схема вакцинации: вторую дозу следует вводить не ранее, чем через 1 месяц после первой дозы, а третью дозу следует вводить не ранее, чем через 3 месяца после второй дозы. Все 3 дозы вакцины должны быть поставлены в течение 1 года.

В качестве альтернативы препарат Гардасил может применяться у лиц от 9 до 13 лет включительно по схеме из 2 доз (0-6 месяцев). Если вторая доза вакцины вводится ранее, чем через 6 месяцев после введения первой дозы, всегда следует вводить третью дозу.

Лица в возрасте от 14 лет и старше

Рекомендуемый курс вакцинации состоит из 3 отдельных доз по 0,5 мл и проводится по схеме (0-2-6 мес.):

- Первая инъекция – в назначенный день.
- Вторая инъекция – через 2 месяца после первой инъекции.
- Третья инъекция – через 6 месяцев после первой инъекции.

Возможна ускоренная схема вакцинации: вторую дозу следует вводить не ранее, чем через 1 месяц после первой дозы, а третью дозу следует вводить не ранее, чем через 3 месяца после второй дозы. Все 3 дозы вакцины должны быть поставлены в течение 1 года.

Лицам, получившим первую дозу вакцины Гардасил, рекомендуется завершить курс вакцинации препаратом Гардасил.

Необходимость проведения ревакцинации не установлена.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Нет данных по оценке безопасности и эффективности вакцины Гардасил у взрослых лиц старше 45 лет. Вакцину Гардасил следует применять у лиц старше 45 лет, если ожидаемая польза вакцинации превышает потенциальные риски.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Гардасил у детей в возрасте от 0 до 8 лет не исследовались. Данные отсутствуют.

Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Вакцину Гардасил вводят внутримышечно в дельтовидную мышцу или верхнюю часть переднебоковой области бедра.

Не вводить внутрисосудисто.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ вакцины, перечисленных в разделе 6.1.

При возникновении симптомов гиперчувствительности после введения вакцины Гардасил введение последующей дозы вакцины противопоказано.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Отслеживаемость

Для улучшения отслеживаемости биологических лекарственных препаратов сведения о проведённой вакцинации (дата, название вакцины, доза и номер серии) регистрируются во всех учётных формах медицинской документации, прививочном сертификате.

Сопутствующие заболевания

Вакцинацию следует отложить у лиц с острыми тяжелыми заболеваниями, сопровождающимися лихорадкой. Вместе с тем наличие легкой инфекции или небольшого подъема температуры тела не должно приводить к отсрочке вакцинации. Решение о введении препарата или отсрочке вакцинации в связи с текущей или недавней болезнью, сопровождающейся повышенной температурой, в большей степени зависит от степени тяжести и этиологии заболевания.

Тромбоцитопения и нарушения свертывания крови

Гемофилия, тромбоцитопения или любые нарушения свертываемости крови являются относительными противопоказаниями к внутримышечному введению вакцины Гардасил, если только потенциальные преимущества вакцинации не превышают в значительной мере сопряженные с ней риски. Вакцину Гардасил следует вводить с осторожностью лицам с любыми нарушениями свертываемости крови, поскольку после внутримышечной инъекции у них может развиться кровотечение. Если выбор сделан в пользу вакцинации, необходимо принять меры по снижению риска образования постинъекционной гематомы.

Иммунодефицитные состояния

У лиц с нарушенной реактивностью иммунной системы вследствие применения иммуносупрессантной терапии (системные кортикостероиды, цитостатики, антиметаболиты, алкилирующие препараты), генетического дефекта, инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) или других причин, может иметь место снижение выработки антител на активную иммунизацию (см. раздел 4.5.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2026 № 4706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Особые указания

Инфицирование ВПЧ – это обязательное условие развития плоскоклеточного рака шейки матки (и его предраковых диспластических состояний) и цервикальной аденокарциномы (и ее предраковых диспластических состояний). ВПЧ также является причиной рака вульвы, влагалища и их предраковых диспластических состояний.

Кроме того, у мужчин и женщин инфицирование ВПЧ является причиной определённых типов рака вульвы и анального канала. Инфицирование ВПЧ значительно повышает риск развития рака органов головы и шеи, особенно рака ротоглотки. ВПЧ вызывает генитальные кондиломы (*condyloma acuminata*) и рецидивирующий респираторный папилломатоз у детей и взрослых.

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

Вакцина Гардасил не предназначена для лечения активных диспластических состояний наружных половых органов, рака шейки матки, вульвы или влагалища, или анального канала; CIN, VIN, VaIN или AIN – и вводится исключительно с профилактической целью. Данная вакцина не защитит от заболеваний, вызываемых не ВПЧ. Вакцина является профилактической и 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 препарата 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.

Подкожное и внутрикожное введение вакцины не изучалось и поэтому не рекомендуется.

Как и при введении любой вакцины, в лечебно-профилактическом кабинете всегда нужно иметь наготове соответствующие лекарственные средства на случай развития редкой анафилактической реакции на введение вакцины. Непосредственно после введения вакцины в течение 30 мин за пациентом осуществляется медицинское наблюдение 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.

Медицинский персонал обязан предоставить всю необходимую информацию по вакцинации и вакцине пациентам, родителям и опекунам, включая информацию о преимуществах и сопряженных рисках.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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.

Натрий

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть практически не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Из всех клинических исследований были исключены лица, получавшие иммуноглобулин или препараты крови в течение 6 месяцев до введения первой дозы вакцины.

Применение с другими вакцинами

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

Одновременное применение препарата Гардасил с вакцинами, не указанными выше, не изучалось.

Применение с распространенными лекарствами

Применение анальгетиков, противовоспалительных препаратов, антибиотиков и витаминных препаратов не влияло на эффективность, иммуногенность и безопасность вакцины.

Применение с гормональными контрацептивами

Применение гормональных контрацептивов не влияло на эффективность, иммуногенность и безопасность вакцины Гардасил.

Применение со стероидами

Ингаляционные, местные и парентеральные иммуносупрессанты не влияли на иммуногенность и безопасность вакцины Гардасил.

Применение с системными иммуносупрессантами

Данные об одновременном применении системных иммуносупрессантов и вакцины Гардасил отсутствуют. У лиц, принимающих иммуносупрессанты (системные кортикостероиды, антиметаболиты, алкилирующие препараты, цитотоксичные препараты), защитный эффект может быть снижен (см. раздел 4.4.).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2026 № 4706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Беременность

Специальных исследований вакцины у беременных не проводились. Во время программы клинического исследования 3819 женщин (1894 в группе вакцины и 1925 в группе плацебо) сообщили по крайней мере об одной беременности. Не было выявлено существенных различий в типах аномалий или доле беременностей с неблагоприятным исходом у лиц, принимавших Гардасил и плацебо. Эти данные по беременным женщинам (более 1000 выявленных исходов) указывают на отсутствие врожденных пороков развития или токсического действия на плод или новорожденного.

Данные о применении вакцины Гардасил во время беременности не указывают на какие-либо сигналы по безопасности. Тем не менее, этих данных недостаточно, чтобы рекомендовать применение вакцины Гардасил во время беременности. Вакцинацию следует отложить до окончания беременности.

Лактация

В клинических исследованиях частота нежелательных реакций у кормящих матерей и младенцев были сопоставимы в группе вакцины и группе плацебо. В дополнение иммуногенность вакцины была сопоставимой у кормящих матерей и не кормящих женщин в период вакцинации.

Вакцину Гардасил можно вводить кормящим женщинам.

Фертильность

Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие в отношении токсического действия на репродуктивную функцию. Никакого влияния на мужскую фертильность у крыс не наблюдалось (см. раздел 5.3.).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Гардасил не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако некоторые из реакций, упомянутых в разделе 4.8., могут оказывать временное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, частота которых составляла не менее 1% у лиц, получивших вакцину Гардасил, и превышала таковую у лиц, которым вводили плацебо, перечислены ниже в соответствии с системно-органными классами и классификацией по частоте: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 и < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100); редко (≥ 1/10000 и < 1/1000); очень редко (< 1/10000).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.05.2024 № 4708
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

В таблицу 1 также включены дополнительные нежелательные явления, о которых сообщалось спонтанно в пострегистрационном периоде применения препарата Гардасил. Поскольку эти явления регистрируются добровольно среди населения неопределенного размера, не всегда возможно достоверно оценить их частоту или установить причинно-следственную связь с воздействием вакцины. Следовательно, частота этих нежелательных явлений квалифицируется как «частота неизвестна».

Таблица 1. Нежелательные реакции, зарегистрированные в клинических исследованиях и во время пострегистрационного применения лекарственного препарата Гардасил.

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Инфекции и инвазии	Частота неизвестна	Флегмона в месте инъекции.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Частота неизвестна	Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура, лимфаденопатия.
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Реакции гиперчувствительности, включая анафилактические/ анафилактоидные реакции, крапивница.
Нарушения со стороны нервной системы	Частота неизвестна	Головокружение, головная боль, синдром Гийена-Барре, острый рассеянный энцефаломиелит, обморок, иногда сопровождаемый тонически-клоническими судорогами.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Очень редко	Бронхоспазм.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Частота неизвестна	Тошнота, рвота.
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Часто	Боль в конечностях.
	Частота неизвестна	Артралгия, миалгия.
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень часто	Покраснение*, боль*, припухлость*, пирексия.
	Часто	Гематома*, зуд*.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2020 N: 4706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

	Нечасто	Папула в месте введения.
	Частота неизвестна	Астения, усталость, озноб, дискомфорт.

* – реакции встречались чаще в группе, которой вводилась вакцина Гардасил, по сравнению с группой, которая получала препараты, содержащие адъювант алюминия гидроксифосфата сульфат аморфный, или по сравнению с группой, которой вводился раствор плацебо. Большинство местных реакций были легкой степени тяжести.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Уполномоченная организация: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

http://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

Уполномоченная организация: АОЗТ «Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://pharm.am

Республика Казахстан

Уполномоченная организация: РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2026 № 4706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Имелись 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 вакцины Гардасил.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: вакцины; вирусные вакцины; вакцины против папилломавирусной инфекции

Код АТХ: J07BM01

Иммунологические свойства

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

Клиническая эффективность

На основании проведенных исследований у 24358 женщин и девочек от 16 до 45 лет и у 4055 мужчин и мальчиков от 16 до 26 лет был подтвержден высокий профиль эффективности и безопасности вакцины Гардасил.

У девочек и женщин от 16 до 26 лет вакцина Гардасил эффективно предотвращала рак шейки матки, вульвы, влагалища, а также аногенитальные поражения, включая кондиломы, в 98-100% случаев.

Анализ перекрестной защитной эффективности показывает, что введение вакцины Гардасил способствует снижению риска развития CIN (цервикальной внутриэпителиальной неоплазии) 1/2/3 и аденокарциномы *in situ* (AIS), вызываемых наиболее распространенными типами ВПЧ, не входящими в состав вакцины.

2536 женщин в возрасте от 16 до 23 лет, вакцинированных препаратом Гардасил в основном исследовании FUTURE II, наблюдали далее. В популяции эффективности по протоколу (PPE) не было зарегистрировано ни одного случая заболевания, вызванного ВПЧ (CIN высокой степени, вызванного ВПЧ 6, 11, 16 и 18 типов) за 14 лет (медиана наблюдения 11,9 лет). В данном исследовании устойчивый ответ был продемонстрирован статистически в течение примерно 12 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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 типов, в 88,7% случаев.

685 женщин в возрасте от 24 до 45 лет, вакцинированных препаратом Гардасил в основном исследовании FUTURE III, наблюдали далее. В популяции эффективности по протоколу (PPE) не было зарегистрировано ни одного случая заболевания, вызванного ВПЧ (CIN любой степени и генитальных кондилом, вызванных ВПЧ 6, 11, 16 и 18 типов), за 10,1 лет (медиана наблюдения 8,7 лет).

У мальчиков и мужчин вакцина Гардасил предотвращала связанные с ВПЧ 6, 11, 16 и 18 типов наружные генитальные поражения (аногенитальные кондиломы и пенильную, перинеальную, перианальную внутриэпителиальную неоплазию (PIN) 1/2/3 степени) в 90,6% случаев, а также анальную внутриэпителиальную неоплазию (AIN) 1/2/3 степени в 77,5% случаев.

Длительность защиты против рака анального канала в настоящее время неизвестна. 917 мальчиков и мужчин в возрасте от 16 до 26 лет во время вакцинации препаратом Гардасил в основном исследовании по Протоколу 020 наблюдали далее. В популяции эффективности по протоколу (PPE) не было зарегистрировано ни одного случая аногенитальных кондилом, вызванных ВПЧ 6, 11 типов, наружных генитальных повреждений, вызванных ВПЧ 6, 11, 16 и 18 типов, или AIN высокой степени, вызванной ВПЧ 6, 11, 16 и 18 типов, в группе мужчин, практикующих секс с мужчинами, за 11,5 лет (медиана наблюдения 9,5 лет).

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 к соответствующему типу ВПЧ (на момент вакцинации) лиц. В исследовании по оценке возможности увеличения иммунологической памяти лицам, которым была введена полная серия из 3-х доз, ввели дополнительную дозу вакцины Гардасил через пять лет после завершения курса вакцинации. У этих лиц наблюдался быстрый и выраженный анамнестический ответ, при котором средние геометрические титры анти-ВПЧ антител превышали таковые, полученные через 1 месяц после ведения дозы 3.

У девочек и мальчиков от 9 до 15 лет эффективность вакцины Гардасил была показана на основании иммунного бриджинга.

369 девочек и 326 мальчиков в возрасте от 9 до 15 лет во время вакцинации препаратом Гардасил в основном исследовании по Протоколу 018 наблюдали далее. В популяции эффективности по протоколу (PPE):

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

- у девочек не было зарегистрировано ни одного случая заболевания, вызванного ВПЧ (CIN любой степени, вызванной ВПЧ 6, 11, 16 и 18 типов, и генитальных кондилом), за 10,7 лет (медиана наблюдения 10 лет).
- у мальчиков не было зарегистрировано ни одного случая заболевания, вызванного ВПЧ (наружные генитальные поражения, вызванные ВПЧ 6, 11, 16 и 18 типов), за 10,6 лет (медиана наблюдения 9,9 лет).

Вакцина Гардасил также обеспечивает защиту у девочек и женщин в возрасте от 9 до 26 лет от заболеваний CIN (1/2/3 степени) или AIS, вызываемых ВПЧ 31, 33, 52 и 58 типов.

Длительность иммунного ответа на введение вакцины Гардасил

Длительность иммунитета после полного курса вакцинации препаратом Гардасил неизвестна.

В ходе последующего долгосрочного наблюдения женщин и мужчин, получивших вакцину в рамках основных исследований, было установлено, что те, кто был анти-ВПЧ 6, анти-ВПЧ 11, анти-ВПЧ 16, анти-ВПЧ 18 серонегативными в тесте методом cLIA (конкурентный иммунный анализ Luminex), тем не менее были защищены от клинических проявлений ВПЧ-ассоциированных заболеваний: женщины 16-23 лет - до 14 лет, женщины 24-45 лет - до 10 лет, мужчины 16-26 лет - до 10 лет.

Иммунный ответ на 2-х дозовую вакцинацию препаратом Гардасил

В клиническом исследовании было продемонстрировано, что иммунный ответ (на 7-й месяц после введения первой дозы) у девочек в возрасте от 9 до 13 лет (n=259), получивших 2 дозы вакцины Гардасил (по схеме 0-6 мес.), был не ниже, чем иммунный ответ у женщин в возрасте от 16 до 26 лет (n=310), получивших 3 дозы вакцины Гардасил (по схеме 0-2-6 мес.).

Через 36 месяцев наблюдения средние геометрические титры антител у девочек (2 дозы) оставались не ниже, чем у женщин (3 дозы), для всех 4-х типов ВПЧ.

Длительность иммунной защиты при 2-х дозовой вакцинации наблюдали в течение 10 лет после вакцинации. Через 120 месяцев наблюдения средние геометрические титры антител у девочек (2 дозы, n=35) оставались не ниже, чем у женщин (3 дозы, n=30), для всех 4-х типов ВПЧ.

Среди девочек, получивших 2 дозы вакцины, показатели серопозитивности были >95% для ВПЧ 6, 11 и 16 и >80% для ВПЧ 18 в тесте методом cLIA.

5.2. Фармакокинетические свойства

Оценка фармакокинетических свойств для вакцин не требуется.

5.3. Данные доклинической безопасности

Исследования токсичности при однократном и многократном введении и местной переносимости не выявили особой опасности для человека.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Применение препарата Гардасил приводило к выработке типоспецифических антител против ВПЧ 6, 11, 16 и 18 типов у беременных крыс после одной или нескольких внутримышечных инъекций. Антитела ко всем четырём типам ВПЧ передавались потомству во время беременности и, возможно, в период лактации. Влияния вакцины на развитие, поведение, репродуктивную функцию или фертильность потомства не наблюдалось.

Введение препарата Гардасил самцам крыс в полной дозе, предназначенной для человека (120 мкг общего белка), не оказало влияния на репродуктивную функцию крыс, включая фертильность, количество и подвижность сперматозоидов, не вызывало макроскопических или гистоморфологических изменений в яичках, связанных с вакциной, и не влияло на их вес у крыс.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

L-гистидин

Полисорбат-80

Натрия борат

Вода для инъекций

Консервантов и антибиотиков не содержит.

Информация об адъюванте приведена в разделе 2.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 2 до 8°C, в защищенном от света месте.

Не замораживать.

Гардасил следует вводить как можно быстрее после извлечения из холодильника.

Гардасил может находиться вне холодильника (при температуре 25°C или ниже) не более 72 часов.

6.5. Характер и содержание упаковки

Флакон

1 доза (0,5 мл) в стерильном флаконе (вместимостью 3 мл) из боросиликатного трубчатого стекла, тип I (USP/EP). Флакон укупорен хлорбутиловой пробкой с покрытием Teflon® или Fluorotec® под алюминиевой обкаткой и закрыт защелкивающейся пластиковой крышкой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

1 или 10 флаконов в картонной пачке вместе с инструкцией по применению. Может присутствовать контроль вскрытия упаковки.

Одноразовый шприц

1 доза (0,5 мл) в одноразовом стерильном шприце (вместимостью 1,5 мл) из боросиликатного стекла, тип I (USP/EP). Шприц с устройством для безопасного введения (или без него) оснащен поликарбонатным адаптером, защитным бромбутиловым колпачком и поршнем, закрытым пробкой из бутилкаучука, покрыт силиконом.

1 одноразовый стерильный предварительно заполненный шприц в комплекте с 1 или 2 стерильными иглами (или без игл) помещен в контурную ячейковую упаковку с крышкой.

1 или 10 одноразовых стерильных шприцев, запечатанных в контурную ячейковую упаковку с крышкой, в картонной пачке вместе с инструкцией по применению. Может присутствовать контроль вскрытия упаковки.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Перед употреблением флакон/шприц с вакциной встряхивают до получения однородной мутной взвеси. Утрата гомогенности, наличие включений и посторонних частиц, изменение цвета суспензии свидетельствуют о непригодности вакцины.

Предварительно заполненный шприц с вакциной предназначен только для однократного использования и только у одного человека. Каждому вакцинируемому содержимое флакона с вакциной следует вводить с использованием индивидуального одноразового стерильного шприца со стерильной иглой. Необходимо вводить всю рекомендуемую дозу 0,5 мл.

Вскрытие флаконов и процедуру вакцинации проводят при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Место введения обрабатывают 70% спиртом до и после инъекции.

Использование флаконов с разовой дозой вакцины

Наберите стерильной иглой в одноразовый стерильный шприц 0,5 мл суспензии из флакона с разовой дозой вакцины. Введите всю дозу. Флакон с остатками вакцины выбросите.

Использование шприцев с разовой дозой вакцины

Введите содержимое шприца полностью.

Инструкция по применению одноразовых стерильных предварительно заполненных шприцев с одной дозой в комплекте с защитным устройством

Используйте для введения вакцины вложенную иглу. Если вы хотите использовать другую иглу, убедитесь, что игла надежно присоединяется к шприцу и что ее длина не превышает 2,5 см. Это необходимое условие правильной работы защитного устройства. Шприц снабжен двумя съемными этикетками, которые можно отделить после проведения инъекции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.03.2026 № 1776
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Снимите колпачок со шприца. Нажав оба препятствующих вращению выступа, закрепите шприц и присоедините иглу Люэра поворотом по часовой стрелке. Удалите защитный колпачок с иглы.

Проведите подготовку к инъекции как описано выше. Нажмите на поршень, крепко удерживая шприц под пальцевыми выступами, и введите всю дозу. Защитное устройство иглы НЕ сработает, если не будет введена ВСЯ доза. Извлеките иглу. Отпустите поршень и дайте шприцу переместиться вверх до полного закрытия всей иглы.

Для документирования вакцинации отделите съемные этикетки, медленно их потянув. Выбросите шприц в контейнер для острых предметов.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

На территории Российской Федерации

Нидерланды

Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды

Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нидерланды

На территории Республики Казахстан и Республики Армения

Швейцария

Мерк Шарп и Доум ИДЕА ГмбХ, Швейцария

Трибшенштрассе 60, 6005 Люцерн, Швейцария

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

На территории Российской Федерации и Республики Армения

ООО «МСД Фармасьютикалс»

ул. Тимура Фрунзе, д. 11, стр. 1

г. Москва, Россия, 119021

тел.: (495) 916-71-00;

факс: (495) 916-70-94

электронная почта: dpoc.russia@msd.com

На территории Республики Казахстан

ТОО «АНКОР Персонал Центральная Азия»

г. Алматы, пр. Достык, 38, бизнес-центр “Кен Дала”, 3 этаж, офис 302С

тел: +7 (727) 330-42-66

электронная почта: dpoccis2@msd.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту (упаковка по 1 флакону/1 шприцу) и в условиях лечебно-профилактических учреждений (упаковка по 1 или 10 флаконов/шприцев).

Общая характеристика лекарственного препарата Гардасил доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).

.