ЛП-№(006514)-(РГ-RU) от 05.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Церварикс (Вакцина против вируса папилломы человека рекомбинантная, адсорбированная, содержащая адъювант AS04), суспензия для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна прививочная доза (0,5 мл) 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
Адъювантная система AS04:	
Алюминия гидроксид	0,5 мг
3-О-дезацил-4’-монофосфориллипид А	50 мкг

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия хлорид, натрия дигидрофосфата дигидрат (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутримышечного введения.

Гомогенная непрозрачная суспензия белого цвета без посторонних включений, при отстаивании разделяющаяся на 2 слоя: верхний – прозрачная бесцветная жидкость; нижний – белый осадок.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Вакцина Церварикс (Вакцина против вируса папилломы человека рекомбинантная, адсорбированная, содержащая адъювант AS04) (далее – Церварикс) показана к применению у взрослых в возрасте до 45 лет и детей в возрасте от 9 лет для профилактики персистирующей инфекции, предраковых поражений шейки матки, вульвы, влагалища и анального канала, рака шейки матки, вульвы, влагалища, анального канала (плоскоклеточного и аденокарциномы), обусловленных вирусами папилломы человека высокого онкогенного риска.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Разовая доза вакцины Церварикс для всех возрастов составляет 0,5 мл.

Выбор схемы вакцинации зависит от возраста вакцинируемого на момент введения первой дозы вакцины.

Возраст 15 лет и старше

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 в настоящее время не установлена.

Установлено наличие анамнестического ответа на введение провокационной дозы вакцины.

Дети и подростки

Вакцину Церварикс можно вводить детям в возрасте от 9 лет.

Возраст от 9 до 14 лет включительно
Вводят 2 дозы вакцины. Вторую дозу вводят через 5–13 месяцев после введения первой дозы вакцины (см. раздел 5.1).

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 от 15 до 18 лет
Начиная с возраста 15 лет и старше, рекомендована исключительно схема вакцинации, включающая введение 3 доз вакцины, как у взрослых.

Вакцина Церварикс не должна применяться у детей младше 9 лет. Данные отсутствуют.

Способ применения

Вакцину Церварикс следует вводить внутримышечно в область дельтовидной мышцы.

Вакцину Церварикс ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно и внутрикожно! **Данные о подкожном введении вакцины отсутствуют**.

Инструкции по обращению с вакциной перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- Гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Реакции гиперчувствительности, сильная реакция (температура выше 40°C, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диаметре) или осложнение на предыдущее введение вакцины Церварикс.
- Острые инфекционные или неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения вакцинации. Прививки проводятся через 2–4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации температуры.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вакцину Церварикс ни при каких случаях не допускается вводить в сосудистое русло или внутрикожно!

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

Меры предосторожности при проведении вакцинации

Перед вакцинацией необходимо выяснить анамнез, обращая особое внимание на предыдущие вакцинации и возможные нежелательные реакции, и провести медицинский осмотр, термометрию.

После вакцинации или иногда перед ней возможны обмороки или выраженная слабость как психологическая реакция на инъекцию. Перед вакцинацией важно удостовериться, что пациент не получит повреждений в случае обморока.

В связи с возможностью в редких случаях анафилактической реакции, привитые должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут, а процедурные кабинеты должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Как и при введении других вакцин, введение вакцины Церварикс должно быть отложено у лиц с острым лихорадочным состоянием. Однако наличие минимальных признаков инфекции, таких, как ОРВИ, не должно служить основанием для отвода от вакцинации.

Онкогенные вирусы папилломы человека

Вакцина Церварикс не обеспечивает защиту от всех онкогенных вирусов папилломы человека.

Маловероятно, что вакцина Церварикс может вызвать регрессию поражений, а также предотвратить прогрессирование заболевания, вызванного ВПЧ-16 и/или ВПЧ-18, имевшегося до начала вакцинации, **в связи с чем применение вакцины с этой целью не показано**. Клинические данные свидетельствуют, что вакцина Церварикс безопасна и иммуногенна при назначении не только серонегативным лицам без какой-либо цервикальной патологии, но и лицам, серопозитивным в отношении ВПЧ-16 и/или ВПЧ-18

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

типов, у которых при цитологическом исследовании не обнаружены признаки интраэпителиального поражения или имеются только атипичные плоские клетки неясного значения (ASC-US).

Вакцинация является методом первичной профилактики и не отменяет необходимость проведения регулярных обследований у врача (вторичной профилактики), а также не предупреждает экспозицию вируса папилломы человека и не защищает от заболеваний, передаваемых половым путем.

Как и для любой другой вакцины, иммунный ответ может быть достигнут не у всех вакцинированных лиц.

Пациенты с тромбоцитопенией и нарушениями свертываемости

Как и при внутримышечном введении других вакцин, Церварикс следует с осторожностью применять при тромбоцитопении или нарушениях свертывающей системы крови, поскольку во время внутримышечного введения возможно возникновение кровотечений.

Пациенты с иммунодефицитными состояниями

Исключая лиц с бессимптомной ВИЧ-инфекцией, для которых в настоящее время получены данные по эффективности вакцины Церварикс (см. раздел 5.1), какая-либо другая информация об эффективности вакцины Церварикс у лиц с нарушенным иммунным ответом на вакцинацию (например, пациенты, получающие иммуносупрессивную терапию) отсутствует. В этих группах адекватный иммунный ответ может быть не достигнут.

Вспомогательные вещества (натрий)

Данная вакцина содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 дозе, то есть, по сути, не содержит натрия.

Подтвержденная длительность профилактической эффективности вакцины Церварикс в настоящее время составляет 9,4 года. Мониторинг эффективности продолжается.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не допускается смешивать вакцину с другими препаратами в одном шприце!

Взаимодействие с другими вакцинами

Вакцина Церварикс может применяться одновременно с другими вакцинами, такими как:

- инактивированная вакцина для профилактики полиомиелита;
- инактивированная вакцина для профилактики гепатита А;
- рекомбинантная вакцина для профилактики гепатита В;
- комбинированная вакцина для профилактики гепатитов А и В.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Если возникает необходимость ввести вакцину Церварикс с другими вакцинами, то вакцины вводят с использованием отдельных шприцев и игл в разные участки тела.

Пероральные контрацептивы

В ходе клинических исследований было установлено, что примерно 60 % женщин, получавших вакцину Церварикс, применяли пероральные контрацептивы (ПОК). Данные об отрицательном влиянии ПОК на эффективность вакцины Церварикс отсутствуют.

Иммунодепрессанты

Как и для любой другой вакцины предполагается, что у пациентов, получающих иммунодепрессанты, адекватный иммунный ответ может быть не достигнут.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Воздействие вакцины Церварикс на внутриутробную, перинатальную и постнатальную выживаемость и развитие было изучено на животных моделях (крысы). Подобные исследования у животных не подтверждают наличие прямого или косвенного вредного воздействия вакцины на беременность, внутриутробное развитие, роды или постнатальное развитие.

Данные о беременных женщинах, собранные в ходе клинических исследований, из реестров беременных женщин, в ходе эпидемиологических исследований, не дают оснований предполагать, что риск патологий среди новорожденных, включая пороки развития, изменится. Достаточные данные для заключения о наличии или отсутствии влияния вакцины Церварикс на риск спонтанного аборта отсутствуют.

Беременным женщинам и женщинам, планирующим беременность, рекомендуется отложить вакцинацию до завершения беременности.

Лактация

Воздействие на детей, находящихся на грудном вскармливании в момент вакцинации их матерей вакциной Церварикс, в клинических исследованиях не оценивалось.

Данные серологических исследований показали, что возможно выделение антител к антигенам вакцины с молоком во время лактационного периода у крыс. Нет данных, происходит ли аналогичная экскреция поствакцинальных антител с человеческим молоком.

Применение вакцины Церварикс в период грудного вскармливания возможно, только если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Исследования на животных (крысы) не подтверждают наличие прямого или косвенного вредного воздействия на фертильность. Для человека данные о влиянии вакцины на фертильность отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Исследований влияния вакцины на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами не проводилось. Однако некоторые из эффектов, упомянутые в разделе 4.8 «Нежелательные реакции», могут оказывать временное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В ходе клинических исследований было введено 45 000 доз вакцины Церварикс приблизительно 16 000 женщин в возрасте от 9 до 72 лет и около 7 800 доз – 2 600 мужчинам в возрасте от 10 до 18 лет.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: 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, включая отдельные случаи) и частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

Категории частоты были сформированы на основании данных клинических исследований вакцины и пострегистрационного наблюдения.

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	нечасто	инфекции верхних дыхательных путей
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	нечасто	лимфаденопатия
Нарушения со стороны нервной системы	очень часто	головная боль
	нечасто	головокружение
Желудочно-кишечные нарушения	часто	тошнота, рвота, диарея, боли в области живота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	часто	зуд, сыпь, крапивница
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	очень часто	миалгия
	часто	артралгия
Общие нарушения и реакции в месте введения	очень часто	чувство усталости, местные реакции, включающие боль, покраснение, припухлость
	часто	лихорадка (≥ 38°C)
	нечасто	прочие реакции в месте введения, включающие уплотнение, снижение местной чувствительности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Описание отдельных нежелательных реакций

Во время пострегистрационного наблюдения дополнительно были получены сообщения о следующих нежелательных реакциях после применения вакцины Цервариксс:

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	редко	аллергические реакции (включая анафилактические и анафилактоидные реакции), отек Квинке
Нарушения со стороны нервной системы	редко	обморок или вазовагальные реакции на инъекцию, иногда сопровождающиеся тонико-клоническими судорогами

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
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
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан
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, д. 13
Тел.: +7 7172 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: www.ndda.kz

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а
Тел.: +375 17 242-00-29
Факс: +375 17-242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

4.9. Передозировка

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Симптомы

Данные отсутствуют.

Лечение

Данные отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J07BM02.

Вакцина Церварикс представляет собой смесь вирусоподобных частиц рекомбинантных поверхностных белков ВПЧ типов 16 и 18, действие которых усилено с помощью адъювантной системы AS04.

L1 белки ВПЧ-16 и ВПЧ-18 получены с использованием рекомбинантных бакуловирусов ВПЧ-16 и ВПЧ-18 на культуре клеток Trichoplusia ni (Hi-5 Rix4446). AS04 состоит из алюминия гидроксида и 3-О-дезацил-4’-монофосфориллипида А (МФЛ).

Иммунологические свойства

Практически во всех случаях рак шейки матки обусловлен персистенцией онкогенных вирусов папилломы человека. Вирусы папилломы человека 16 и 18 типов ответственны за возникновение более 70 % случаев рака шейки матки, 80 % случаев рака вульвы и влагалища, 90 % случаев рака анального канала, 70 % случаев низкодифференцированной интраэпителиальной неоплазии вульвы (VIN 2/3) и влагалища (ValN 2/3) и 78 % случаев низкодифференцированной интраэпителиальной неоплазии анального канала. Четыре наиболее распространенных типа ВПЧ высокого онкогенного риска, ВПЧ-16, ВПЧ-18, ВПЧ-45 и ВПЧ-31, ответственны приблизительно за 76 % случаев плоскоклеточного рака шейки матки и 91 % случаев аденокарциномы.

После завершения курса первичной вакцинации формируется иммунологическая память к ВПЧ-16 и ВПЧ-18, что подтверждается вторичным ответом, который регистрируется через 6,8 лет. Анамнестический иммунный ответ также регистрировали в отношении родственных типов ВПЧ-45 и ВПЧ-31.

Эффективная защита была зарегистрирована в течение как минимум 9,4 лет после введения первой дозы вакцины. Исследования по изучению длительности защитного иммунитета продолжаются.

Клиническая эффективность и безопасность

Профилактическая эффективность у женщин в возрасте от 15 до 25 лет

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Выводы о клинической эффективности вакцины Церварикс сделаны на основании результатов клинических исследований у 19 778 женщин в возрасте от 15 до 25 лет.

В клинических исследованиях эффективность вакцины оценивали по профилактике предраковых поражений CIN1+ (цервикальная интраэпителиальная неоплазия первой степени и выше), CIN2+ (цервикальная интраэпителиальная неоплазия второй степени и выше), CIN3+ (цервикальная интраэпителиальная неоплазия третьей степени и выше), ASC-US (атипичные клетки неясного значения); персистирующей в течение 6 и 12 месяцев ВПЧ-инфекции; VIN1+ (интраэпителиальная неоплазия вульвы первой степени и выше), ValN1+ (интраэпителиальная неоплазия влагалища первой степени и выше).

В популяции исходно неинфицированных женщин (исследования HPV-001/007/023) вакцина Церварикс эффективно предотвращала:

- персистирующую в течение 6 и 12 месяцев ВПЧ-инфекцию, обусловленную ВПЧ-16/18, в более чем 98 % и 97 % случаев соответственно;
- поражения CIN1+, обусловленные ВПЧ-16, ВПЧ-18, в 100 % случаев;
- поражения CIN2+, обусловленные ВПЧ-16, ВПЧ-18, в 100 % случаев.

При этом эффективная защита против вышеуказанных вирусологических и/или цитологических состояний у исходно неинфицированныгх женщин сохранялась в течение 9,4 лет с момента введения первой дозы.

По результатам исследования (HPV-008, анализ в конце исследования) в популяции исходно неинфицированных женщин вакцина Церварикс эффективно предотвращала:

- поражения CIN3+, обусловленные ВПЧ-16, ВПЧ-18, в 100 % случаев;
- поражения VIN1+ или ValN1+, обусловленные ВПЧ-16, ВПЧ-18, в более чем 75 % случаев (данные окончательного анализа исследования HPV-008).

В смешанной популяции (26 % исходно инфицированных женщин: текущая ВПЧ-инфекция или ВПЧ-инфекция в анамнезе) вакцина Церварикс эффективно предотвращала:

- персистирующую в течение 6 месяцев ВПЧ-инфекцию, обусловленную ВПЧ-16, ВПЧ-18, более чем в 94 % случаев;
- поражения CIN1+, обусловленные ВПЧ-16, ВПЧ-18, в 98 % случаев;
- поражения CIN2+, обусловленные ВПЧ-16, ВПЧ-18, более чем в 98 % случаев.

Вакцина Церварикс не обеспечивала защиту от заболеваний, обусловленных генотипами ВПЧ, по которым женщины были ДНК-позитивны на момент включения в исследование. Однако те женщины, которые были уже инфицированы одним типом ВПЧ до вакцинации, были защищены от заболеваний, обусловленных другим вакцинным типом.

Вакцина Церварикс обеспечивала эффективную защиту против инфицирования и предраковых состояний, обусловленных генотипами ВПЧ, не входящими в состав вакцины (ВПЧ-31,-33, -35, -39, -45,-51, -52, -56, -58, -59, -66, -68):

- 54 % защита в отношении CIN2+ по 12 онкогенным типам (исключая ВПЧ-16 и ВПЧ-18) в популяции исходно неинфицированных женщин;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

– профилактическая эффективность вакцины Церварикс против CIN2+ и CIN3+ у женщин с исходно отрицательной ПЦР по 14 онкогенным типам ВПЧ, независимо от типа ДНК в области поражения и независимо от исходного серологического статуса, составила 65 % и более 93 %, соответственно.

Профилактическая эффективность у женщин 26 лет и старше
Эффективность вакцины Церварикс оценивалась в двойном слепом рандомизированном клиническом исследовании, которое включало 5 777 женщин в возрасте 26 лет и старше.

Профилактическая эффективность против персистирующей инфекции ВПЧ-16, ВПЧ-18 в течение 6 месяцев в комбинации с поражением CIN1+ составила у привитых более 81 %.

Клиническая эффективность в отношении ВПЧ-инфекции анального канала у женщин в возрасте от 18 до 25 лет
Эффективность вакцины Церварикс оценивалась в исследовании HPV-009. Через 4 года после начала наблюдения эффективность вакцины у изначально ДНК-негативных и серонегативных женщин составила 83,6 % против инфекции анального канала, ассоциированной с ВПЧ-16, ВПЧ-18, и 61,8 % против инфекции анального канала, ассоциированной с ВПЧ-31, ВПЧ-33, ВПЧ-45.

Иммуногенность вакцины
Иммуногенность вакцины Церварикс оценивалась более чем у 5 000 женщин в возрасте от 9 до 55 лет, а также у более чем 800 мужчин в возрасте от 10 до 18 лет.

Полный курс вакцинации (по схеме 0–1–6 месяцев) приводит к образованию специфических антител против ВПЧ-16 и ВПЧ-18 более чем у 99 % изначально серонегативных женщин. Индуцируемое вакциной Церварикс среднее геометрическое титров IgG было выше, чем после перенесенной естественной ВПЧ-инфекции. Женщины, как серопозитивные, так и серонегативные, на момент введения первой дозы, развивали сходный иммунный ответ на вакцинацию.

Иммуногенность у женщин в возрасте от 15 до 25 лет
Иммуногенность вакцины Церварикс в отношении ВПЧ-16 и ВПЧ-18 оценивалась в течение 76 месяцев после введения первой дозы в исследовании HPV-001/007 у женщин в возрасте 15–25 лет.

В исследовании HPV-023 продолжительность изучения иммунного ответа составила приблизительно 113 месяцев (9,4 лет) после введения первой дозы вакцины. Результаты этого исследования показали, что 100 % женщин были серопозитивными в течение 9,4 лет после курса первичной вакцинации.

Титр антител достигал максимума к 7 месяцу наблюдения, затем несколько снижался, достигая плато к 18 месяцу, и оставался в 10 раз выше уровня антител при естественной ВПЧ-инфекции на протяжении всего периода наблюдения (113 месяцев). Сходные результаты были получены в исследовании HPV-008, где период наблюдения составил 48 месяцев.

Иммуногенность в других возрастных когортах

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

По данным объединенного анализа (исследования HPV-029, HPV-030, HPV-048), у девочек в возрасте 9 лет наблюдалась 99,7 %-я и 100 %-я сероконверсия к ВПЧ типов 16 и 18, соответственно, к 7 месяцу наблюдения (введены все три дозы вакцины). Среднее геометрическое титров антител было, по крайней мере, в 1,4 и 2,4 раза выше по сравнению с когортами девочек возраста 10–14 лет и 15–25 лет, соответственно.

В двух клинических исследованиях (HPV-012, HPV-013) среди девочек 10–14 лет наблюдалась 100 %-я сероконверсия как к 16, так и к 18 типу ВПЧ к 7 месяцу наблюдения (введены все три дозы вакцины). Среднее геометрическое титров антител было, по крайней мере, в 2 раза выше в этой возрастной когорте по сравнению с когортой 15–25 лет.

В клиническом исследовании (HPV-070) среди девочек 9–14 лет, вакцинированных по 2-дозовой схеме (0–6 месяцев или 0–12 месяцев), у всех вакцинированных наблюдалась сероконверсия к вирусам таких типов как ВПЧ-16 и ВПЧ-18 через 1 месяц после введения второй дозы вакцины. Иммунный ответ у девочек 9–14 лет после введения двух доз вакцины был не менее эффективен, чем иммунный ответ у девушек 15–25 лет после введения трех доз вакцины.

Вывод об эффективности 2-дозовой схемы введения вакцины Церварикс был сделан на основании данных по иммуногенности, полученных среди девочек, вакцинированных в возрасте от 9 до 14 лет.

Иммуногенность у женщин 26 лет и старше

В клиническом исследовании III фазы (HPV-015) среди женщин 26 лет и старше к 48 месяцу, т.е. через 42 месяца после завершения полной схемы вакцинации, у исходно серонегативных женщин в 100 % и 99,4 % сохранялись высокие концентрации антител к ВПЧ-16 и ВПЧ-18, соответственно. Титр антител достигал максимума к 7 месяцу наблюдения, а затем постепенно понижался к 18 месяцу и стабилизировался, достигая плато к 48 месяцу.

В другом клиническом исследовании (HPV-014), проведенном среди женщин 26–55 лет (N=362), все женщины были серопозитивными к ВПЧ-16 и ВПЧ-18 после введения третьей дозы вакцины (до 7 месяца). Среднее геометрическое титров антител было ниже в данной популяции по сравнению с когортой вакцинированных возраста 15–25 лет. Однако все женщины оставались серопозитивными к ВПЧ-16, и практически все женщины оставались серопозитивными к ВПЧ-18 в период последующего наблюдения (до 48 месяца), при этом уровень антител был существенно выше, чем при естественной ВПЧ-инфекции.

Иммуногенность у ВИЧ-инфицированных женщин

В клиническом исследовании, проведенном у 120 ВИЧ-позитивных лиц без клинического проявления заболевания, в возрасте от 18 до 25 лет (60 участниц получили вакцину Церварикс), все женщины, вакцинированные Церварикс, были серопозитивны по отношению к ВПЧ-16 и ВПЧ-18 после третьей дозы (до 7 месяца), и серопозитивность для типов 16 и 18 сохранялась до 12 месяца. Среднее геометрическое титров антител было ниже в этой группе по сравнению с группой ВИЧ-негативных лиц, но в 15 раз превышало уровни антител, регистрируемые при естественной ВПЧ-инфекции. При этом ВИЧ-позитивные лица в возрасте 18–25 лет хорошо переносили вакцинацию Церварикс, и вакцинация не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

влияла на уровень CD4+ Т-лимфоцитов, показатели вирусной нагрузки и прогрессию ВИЧ-инфекции.

Иммуногенность у мужчин в возрасте от 10 до 18 лет
Иммуногенность у мужчин оценивали в 2 клинических исследованиях (HPV-011 и HPV-040). Данные свидетельствуют о сопоставимой иммуногенности у мужчин и женщин. В исследовании HPV-011 у 100 % вакцинированных наблюдалась сероконверсия к вирусам ВПЧ-16 и ВПЧ-18, а среднее геометрическое титров антител было не ниже значения, отмеченного у женщин в возрасте от 15 до 25 лет в исследовании HPV-012.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

5.3. Данные доклинической безопасности

Воздействие на детей, находящихся на грудном вскармливании в момент вакцинации их матерей препаратом Церварикс, в клинических исследованиях не оценивалось.

Серологические исследования подтвердили возможность выделения антител к антигенам вакцины с молоком во время лактационного периода у крыс.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Наименование компонентов	Количество
Натрия хлорид	4,4 мг
Натрия дигидрофосфата дигидрат	0,624 мг
Вода для инъекций	q.s. до 0,5 мл

В состав лекарственного препарата входит адъювантная система AS04, состоящая из алюминия гидроксида и 3-О-дезацил-4’-монофосфориллипида А (см. раздел 2).

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, вакцину Церварикс не следует смешивать с другими лекарственными препаратами в одном шприце.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить и перевозить при температуре от 2 до 8°С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Не замораживать.
Хранить в защищенном от света месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 0,5 мл суспензии в предварительно заполненном шприце (стекло I типа) с уплотнителем поршня (бутилкаучук) и с защитным колпачком (стирол-бутадиеновый каучук II типа, изготовленный без использования натурального каучукового латекса).
По 1 шприцу с 1 иглой в пластиковом контейнере с канюлей, закрытой пластиковым колпачком, в блистере, закрытом пленкой. По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем (информацией для пациента) в пачке картонной с контролем первого вскрытия.

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

Особые меры по применению или инструкции по работе для работников аптеки и других медицинских работников:

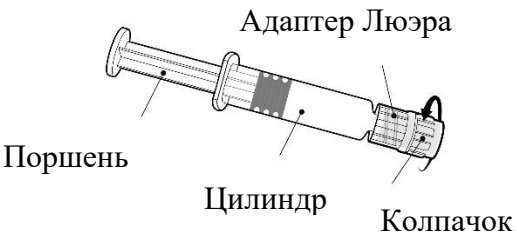
Перед введением вакцину необходимо визуально проверить на отсутствие посторонних частиц и хорошо встряхнуть шприц, чтобы получить непрозрачную суспензию белого цвета.

При хранении вакцины образуется белый осадок с прозрачной бесцветной надосадочной жидкостью, что не является признаком ухудшения качества, после встряхивания 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.

Вакцину Церварикс ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно и внутрикожно!

Инструкция для предварительно заполненного шприца:

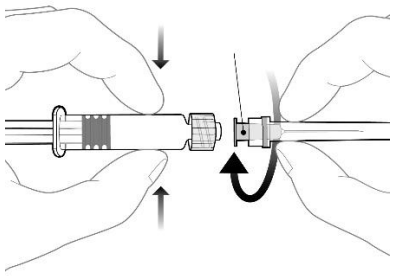


Держите шприц за цилиндр, а не за поршень.

Отвинтите колпачок шприца, повернув ее против часовой стрелки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Втулка иглы



Чтобы прикрепить иглу, подсоедините втулку иглы к адаптеру Люэра и поверните на четверть оборота по часовой стрелке, пока не почувствуете, что она зафиксировалась.

Не вытягивайте поршень шприца из цилиндра. Если это произойдет, не вводите вакцину.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальном законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»
Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1
Тел.: +7 495 777-89-00
Факс: +7 495 777-89-01

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»
Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1
Тел.: +7 495 777-89-00
Факс: +7 495 777-89-01
Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: oax81701@gsk.com
Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: ru.safety@gsk.com

Республика Казахстан
ТОО «Registrarius»
Адрес: г. Алматы, Бостандыкский район, улица Байзакова 280, коворкинг центр Smart Point-2, офис 29
Тел.: +7 727 313-12-07, +7 771 888-77-11
Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: safety_kz@smart-pharma.group

Республика Беларусь
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Российская Федерация
Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com
Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: by.safety@gsk.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Церварикс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.