ЛП-№(009128)-(РГ-RU) от 09.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30309

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к специалистам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цегардекс, суспензия для внутримышечного введения.

Вакцина против вируса папилломы человека [типы 6, 11, 16, 18] четырехвалентная (рекомбинантная, адсорбированная).

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 доза (0,5 мл) содержит:

| | |
|---|---|
| Вируса папилломы человека антиген тип 6[1] | 20 мкг |
| Вируса папилломы человека антиген тип 11[2] | 40 мкг |
| Вируса папилломы человека антиген тип 16[3] | 40 мкг |
| Вируса папилломы человека антиген тип 18[4] | 20 мкг |
| Алюминия гидроксид ($Al^{3+}$) | 0,25 мг |

[1] Белок главного капсида (L1) вируса папилломы человека (ВПЧ) типа 6 в виде вирусоподобных частиц, продуцируемый в клетках дрожжей (*Hansenula polymorpha* КБТ-17/pPV-062) по технологии рекомбинантной ДНК.

[2] Белок главного капсида (L1) ВПЧ типа 11 в виде вирусоподобных частиц, продуцируемый в клетках дрожжей (*Hansenula polymorpha* КБТ-17/pPV-112) по технологии рекомбинантной ДНК.

[3] Белок главного капсида (L1) ВПЧ типа 16 в виде вирусоподобных частиц, продуцируемый в клетках дрожжей (*Hansenula polymorpha* КБТ-17/pPV-162) по технологии рекомбинантной ДНК.

[4] Белок главного капсида (L1) ВПЧ типа 18 в виде вирусоподобных частиц, продуцируемый в клетках дрожжей (*Hansenula polymorpha* КБТ-17/pPV-182) по технологии рекомбинантной ДНК.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутримышечного введения.

Гомогенная суспензия белого цвета, слегка опалесцирующая, разделяющаяся после отстаивания на бесцветную прозрачную надосадочную жидкость и рыхлый осадок белого цвета, легко ресуспендируемый при встряхивании.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Вакцина Цегардекс показана к применению у взрослых и детей в возрасте от 9 лет для профилактики:

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

См. разделы 4.4 и 5.1 для получения важной информации о данных, подтверждающих эти показания.

Применение вакцины Цегардекс должно осуществляться в соответствии с официальными рекомендациями.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

*Взрослые*

Рекомендуемый курс вакцинации состоит из 3 доз и проводится по схеме (0-2-6 месяцев): первая доза – в назначенный день; вторая доза – через 2 месяца после первой; третья доза – через 6 месяцев после первой.

Прерванный курс вакцинации не требует повторного введения предыдущих доз, вакцинацию следует продолжить, по ранее начатой схеме в соответствии с необходимым количеством доз вакцины.

Применение вакцины Цегардекс должно осуществляться в соответствии с официальными рекомендациями.

Возможно использование вакцины Цегардекс для завершения курса прививок, начатого другими вакцинами против ВПЧ [типы 6, 11, 16, 18].

Необходимость проведения ревакцинации не установлена.

Особые группы пациентов

*Лица пожилого возраста*

Эффективность вакцины Цегардекс у лиц в возрасте старше 45 лет на данный момент не установлена.

Дети

*Дети в возрасте от 14 до 17 лет (включительно)*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 3809)

Режим дозирования для детей в возрасте от 14 до 17 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

*Дети в возрасте от 9 до 13 лет (включительно)*

Детям в возрасте от 9 до 13 лет может быть проведена 2-х дозовая схема вакцинации препаратом Цегардекс (0-6 месяцев). При этом в случае введения второй дозы ранее, чем через 6 месяцев после первой дозы, всегда необходимо ввести третью дозу.

В качестве альтернативы вакцину Цегардекс можно применять по схеме из 3 доз, как описано выше в пункте «Взрослые».

*Дети в возрасте от 0 до 9 лет*

Безопасность и эффективность вакцины Цегардекс у детей в возрасте от 0 до 9 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют (см. раздел 5.1).

Способ применения

Только для внутримышечного введения.

Вакцина вводится внутримышечно, предпочтительно в дельтовидную мышцу плеча. При невозможности введения в дельтовидную мышцу, препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра (в средней трети).

Цегардекс нельзя вводить внутрисосудисто. Подкожное и внутрикожное введение не изучались.

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, перечисленных в разделе 6.1;
- Лица с анафилактическими реакциями после предшествующего введения данной вакцины или вакцины, содержащей те же компоненты.
- Подобно другим вакцинам, введение препарата Цегардекс лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить. Вместе с тем, наличие легкой инфекции или небольшого подъема температуры тела не является противопоказанием к вакцинации (см. раздел 4.4).

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Вакцину Цегардекс нельзя вводить подкожно, в сосудистое русло или внутрикожно.

При принятии решения о вакцинации необходимо сопоставить возможный риск от предшествующего заражения ВПЧ и потенциальную пользу от вакцинации.

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. Небольшое повышение температуры и легкая инфекция дыхательных путей обычно не являются противопоказаниями к вакцинации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

Медицинский персонал обязан предоставить всю необходимую информацию по вакцинации и вакцине пациентам, 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.

Необходимо регистрировать факт выполнения вакцинации в установленных учетных формах медицинской организации с указанием даты проведения прививки, наименования вакцины, наименования предприятия-производителя, номера серии и срока годности препарата.

Поствакцинальные реакции и осложнения

Как и при введении любой инъекционной вакцины, на случай редких анафилактических реакций после введения вакцины всегда должна быть доступна соответствующая медицинская помощь, лекарственные средства для немедленного купирования анафилактической реакции и средства неотложной и противошоковой терапии.

Обморок, иногда связанный с падением, может возникнуть после или даже до любой вакцинации, особенно у подростков и молодых женщин, как психогенная реакция на инъекцию. Он может сопровождаться несколькими неврологическими симптомами, такими как преходящие нарушения зрения, парестезии и тонико-клонические движения конечностей во время восстановления сознания. Поэтому вакцинированные должны наблюдаться в течение 30 минут после введения вакцины с целью своевременного выявления поствакцинальных реакций и осложнений и оказания экстренной медицинской помощи.

Тромбоцитопения и нарушения свертываемости крови

Вакцину следует вводить с осторожностью пациентам с тромбоцитопенией и любыми нарушениями свертывания крови, поскольку после внутримышечной инъекции у таких лиц может развиться кровотечение.

Защита от инфекционных заболеваний

Как и в случае любой вакцины, вакцинация препаратом Цегардекс может обеспечивать защитный иммунный ответ не у всех вакцинируемых.

Вакцина Цегардекс предназначена только для профилактического применения и не влияет на активные ВПЧ-инфекции или установленное клиническое заболевание. Таким образом, вакцина не показана для лечения рака шейки матки, вульвы, влагалища или анального канала, CIN, VIN, VaIN, или AIN, или для лечения аногенитальных бородавок (кондилом). Вакцина Цегардекс предназначена для предотвращения инфицирования теми типами ВПЧ, которых нет у пациента. Вакцина Цегардекс не оказывает влияния на течение активных инфекций, вызванных ВПЧ. Вакцина Цегардекс также не предназначена для предотвращения прогрессирования других установленных поражений, связанных с ВПЧ. Вакцины против ВПЧ не предотвращают поражения, вызванные вакцинным типом ВПЧ, у лиц, уже инфицированных этим типом ВПЧ к моменту вакцинации.

Терапевтический эффект вакцины Цегардекс не доказан.

Вакцина Цегардекс защищает только от заболеваний, вызванных ВПЧ типов 6, 11, 16 и 18, и в ограниченной степени от заболеваний, вызываемых некоторыми родственными типами ВПЧ. Вакцина не защищает от заболеваний другой этиологии, передающихся половым путем. В

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

связи с этим, вакцинированным пациентам следует рекомендовать продолжать использование других профилактических средств защиты.

При использовании вакцины Цегардекс у взрослых женщин следует учитывать вариабельность распространенности типов ВПЧ в разных географических районах.

Вакцинация не заменяет рутинный скрининг шейки матки. Поскольку ни одна вакцина не эффективна на 100 %, а вакцина Цегардекс не обеспечивает защиту от всех типов ВПЧ или от существующих инфекций ВПЧ, рутинный скрининг шейки матки остается крайне важным и должен выполняться в соответствии с местными рекомендациями.

Отсутствуют данные по безопасности, иммуногенности или эффективности, подтверждающие замену во время вакцинации препарата Цегардекс на вакцины против других типов ВПЧ, которые не охватывают типы 6, 11, 16 и 18 ВПЧ. Поэтому важно, чтобы одна и та же вакцина против ВПЧ назначалась для всего курса вакцинации.

Иммунодефицитные состояния

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 (см. раздел 4.5).

Вакцинация пациентов с первичными и вторичными иммунодефицитами не противопоказана, однако следует учитывать, что любое иммунокомпрометированное состояние может приводить к снижению эффективности вакцины. Лечащему врачу следует оценить оптимальные сроки для проведения вакцинации, когда иммуносупрессия будет наименее выражена. Лиц, иммуносупрессивное состояние у которых не наступило, но оно запланировано (например, плановая трансплантация органов или гемопоэтических стволовых клеток; выявленные аутоиммунные заболевания, которые планируется лечить при помощи иммуносупрессивной терапии), следует вакцинировать до начала лечения, при наличии такой возможности.

Вспомогательные вещества

Вакцина Цегардекс содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

### 4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Из клинических исследований вакцины против вируса папилломы человека квадривалентной рекомбинантной (типов 6, 11, 16, 18) исключались лица, получавшие иммуноглобулин или препараты крови в течение 6 месяцев до введения первой дозы вакцины.

Одновременное применение вакцины Цегардекс с другими вакцинами не изучалось.

Допускается одновременное введение вакцины Цегардекс с другими вакцинами при условии их введения разными шприцами в разные участки тела. При необходимости допускается введение более одной вакцины в одну мышцу, при этом следует сделать, отступ между местами инъекции в 2,5-3 см, чтобы в случае возникновения местной реакции была возможность дифференцировать, какая вакцина ее вызвала. При необходимости раздельного (не в один календарный день) введения вакцины Цегардекс и других вакцин, допустим любой интервал между введениями, т.к. вакцина Цегардекс является неживой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Совместное применение с распространенными препаратами

Применение анальгетиков, противовоспалительных препаратов, антибиотиков и витаминных препаратов не влияло на эффективность, иммуногенность и безопасность вакцины против вируса папилломы человека квадривалентной рекомбинантной (типов 6, 11, 16, 18).

Совместное применение с системными иммунодепрессантами

Данные об одновременном применении системных иммунодепрессантов и вакцины Цегардекс отсутствуют. У пациентов, получающих иммунодепрессивную терапию (системные кортикостероиды, антиметаболиты, алкилирующие препараты, цитотоксичные препараты), и пациентов с иммунодефицитом может не развиться достаточный иммунный ответ (см. раздел 4.4).

Применение с гормональными контрацептивами

В клинических исследованиях 38,8 % женщин в возрасте от 18 до 45 лет, получавших вакцину Цегардекс, использовали гормональные контрацептивы в период вакцинации. Применение гормональных контрацептивов не влияет на иммунный ответ на вакцину Цегардекс.

## 4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении вакцины Цегардекс у беременных женщин ограничены.

Исследования у животных не выявили прямого или опосредованного отрицательного влияния вакцины Цегардекс на репродуктивную функцию (см. раздел 5.3).

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

Случайная вакцинация беременной не является показанием для прерывания беременности. Завершение курса вакцинации следует отложить до окончания беременности.

Лактация

Данные о возможном проникновении компонентов вакцины Цегардекс в грудное молоко отсутствуют. Влияние на детей, находящихся на грудном вскармливании, при введении вакцины Цегардекс их матерям, не изучалось.

Вакцину Цегардекс следует применять в период грудного вскармливания, если ожидаемая польза вакцинации превышает потенциальные риски.

Фертильность

В проведенном исследовании репродуктивной токсичности влияния вакцины Цегардекс на развитие плода у крыс не было получено данных об отрицательном влиянии вакцины на фертильность самок крыс или их способность к спариванию. Исследований влияния вакцины на самцов крыс не проводилось (см. раздел 5.3).

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

Исследований влияния на способность управлять автомобилем, а также работу с механизмами не проводилось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме профиля безопасности

У лиц, получавших вакцину Цегардекс наиболее часто наблюдались следующие нежелательные реакции: общие нарушения и реакции в месте введения, головная боль.

Табличное резюме нежелательных реакций

В таблице 1 представлены нежелательные реакции, связанные с вакциной, которые наблюдались среди вакцинируемых препаратом Цегардекс в клиническом исследовании № ВПЧ-III-11/21.

Частота нежелательных реакций была определена и ранжирована в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100); редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000); очень редко (< 1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

**Таблица 1. Нежелательные реакции, зарегистрированные в клиническом исследовании № ВПЧ-III-11/21.**

| **Системно-органный класс** | **Частота** | **Нежелательные реакции** |
|---|---|---|
| *Инфекции и инвазии* | нечасто | грипп, инфекция верхних дыхательных путей |
| *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы* | нечасто | лимфаденит |
| *Нарушения со стороны иммунной системы* | нечасто | гиперчувствительность, ринит аллергический |
| *Нарушения со стороны нервной системы* | очень часто | головная боль |
| | часто | головокружение |
| | нечасто | сомнолентность |
| *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* | часто | диарея, тошнота |
| | нечасто | боль в животе, одинофагия, рвота |
| *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* | нечасто | алопеция, сыпь |
| *Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани* | часто | артралгия, миалгия |
| *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей* | нечасто | цистит |
| *Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез* | нечасто | менструальное нарушение |
| *Общие нарушения и реакции в месте введения* | очень часто | боль в месте вакцинации, зуд в месте вакцинации, недомогание, уплотнение в |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 3000)

| | | |
|---|---|---|
| | | месте вакцинации, усталость, эритема в месте инъекции |
| | часто | озноб, отек в месте вакцинации, пирексия |

Дети

В таблице 2 представлены нежелательные реакции, связанные с вакциной, которые наблюдались среди вакцинируемых препаратом Цегардекс детей в возрасте от 9 до 17 лет в клиническом исследовании 3 фазы № ВПЧ 002/23.

**Таблица 2. Нежелательные реакции, зарегистрированные в клиническом исследовании № ВПЧ 002/23.**

| **Системно-органный класс** | **Частота** | **Нежелательные реакции** |
|---|---|---|
| *Нарушения со стороны нервной системы* | очень часто | головная боль (у детей 9-13 лет – часто), |
| | часто | головокружение |
| *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* | часто | боль в животе |
| | нечасто | тошнота (у детей 9-13 лет не наблюдалась) |
| *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* | нечасто | сыпь (у детей 9-13 лет не наблюдалась) |
| *Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани* | часто | артралгия, миалгия |
| *Общие нарушения и реакции в месте введения* | очень часто | боль в месте вакцинации, недомогание (у детей в возрасте 9-13 лет – часто) |
| | часто | гиперемия в месте вакцинации, зуд в месте вакцинации (у детей 9-13 лет не наблюдался), отек/инфильтрат в месте вакцинации (у детей 9-13 лет не наблюдался), пирексия (у детей 14-17 лет – очень часто) |

Прочие особые популяции

*Применение у пожилых пациентов*

Вакцина не предназначена для применения у лиц пожилого возраста.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

*Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

*Республика Армения*

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика А.Э.Габриэляна» АОЗТ Министерства здравоохранения Республики Армения

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

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

Электронная почта: vigilance@pharm.am

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

*Республика Беларусь*

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by/

*Кыргызская Республика*

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: (+996 312) 21-92-78, (+996 312) 21-92-86

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

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

*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, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

### 4.9. Передозировка

О симптомах передозировки препаратом Цегардекс не сообщалось.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J07BM01

Механизм действия

Вакцина Цегардекс представляет собой рекомбинантную четырехвалентную вакцину с адъювантом, приготовленную из высокоочищенных вирусоподобных частиц основного белка капсида L1 ВПЧ типов 6, 11, 16 и 18. Эффективность вакцины Цегардекс опосредована формированием защитного иммунитета с развитием гуморального и клеточного иммунных ответов против ВПЧ.

Вирусоподобные частицы не содержат вирусной ДНК, они не могут инфицировать клетки или вызывать заболевание. ВПЧ поражает только людей, но исследования на животных с аналогичными папилломавирусами позволяют предположить, что эффективность вакцин L1ВПЧ опосредована развитием гуморального иммунного ответа.

Клиническая эффективность и безопасность

По оценкам, ВПЧ 16 и ВПЧ 18 ответственны примерно за 70 % случаев рака шейки матки и 75–80 % случаев рака анального канала; 80 % аденокарциномы *in situ* (АИС); 45-70 % цервикальной интраэпителиальной неоплазии высокой степени (CIN 2/3); 25 % цервикальной интраэпителиальной неоплазии низкой степени (CIN 1); примерно 70% ВПЧ-ассоциированной высокодифференцированной внутриэпителиальной неоплазии вульвы (VIN 2/3) и влагалища, (VaIN 2/3) и 80% ВПЧ-ассоциированной анальной интраэпителиальной неоплазии высокой степени злокачественности (AIN 2/3). ВПЧ типов 6 и 11 ответственны примерно за 90 % аногенитальных бородавок (кондилом) и 10 % цервикальной интраэпителиальной неоплазии низкой степени (CIN 1). CIN 3 и AIS были признаны непосредственными предшественниками инвазивного рака шейки матки.

Термин «предраковые генитальные поражения» в разделе 4.1 соответствует интраэпителиальной неоплазии шейки матки высокой степени (CIN 2/3), интраэпителиальной неоплазии вульвы высокой степени (VIN 2/3) и интраэпителиальной неоплазии влагалища высокой степени (VaIN 2/3). Термин «предраковые поражения анального канала» в разделе 4.1 соответствует анальной интраэпителиальной неоплазии высокой степени (AIN 2/3).

Риск инфицирования ВПЧ в течение жизни без вакцинации у сексуально активных людей составляет более 50%, и он постоянно растет.

Показания основаны на демонстрации не меньшей эффективности и иммуногенности вакцины Цегардекс и референтного препарата сравнения вакцины против вируса папилломы человека квадривалентной рекомбинантной (типов 6, 11, 16, 18) у женщин в возрасте от 18 до 45 лет и у мужчин в возрасте от 18 до 45 лет, а также у детей обоего пола в возрасте от 9 до 17 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

У женщин от 24 до 45 лет вакцина против вируса папилломы человека квадривалентная рекомбинантная (типов 6, 11, 16, 18) эффективна для профилактики персистирующей инфекции, CIN (любой степени) или аногенитальных поражений, вызванных ВПЧ 6, 11, 16 и 18 типов, в 88,7 % случаев.

Проведение курса вакцинации препаратом Цегардекс приводит к профилактике заболеваний, вызываемых ВПЧ.

*Иммуногенность*

Для вакцин против ВПЧ не определен минимальный уровень антител, связанный с защитой.

На основании проведенных сравнительных исследований не меньшей эффективности и иммуногенности вакцины Цегардекс и референтного препарата сравнения вакцины против вируса папилломы человека квадривалентной рекомбинантной (типов 6, 11, 16, 18) – у женщин и мужчин в возрасте от 18 до 45 лет подтверждена сопоставимость эффективности и безопасности сравниваемых вакцин. Проведенный анализ в подгруппах по возрастным категориям (фактор стратификации), учитываемый при проведении рандомизации (от 18 до 26 лет и от 27 до 45 лет), показал, что иммуногенность в каждой возрастной группе не отличалась от таковой у всех добровольцев (таблица 3).

**Таблица 3. Сравнение иммунного ответа (на основе ИФА) между вакциной Цегардекс и вакциной против вируса папилломы человека квадривалентной рекомбинантной (типов 6, 11, 16, 18) для типов ВПЧ 6, 11, 16 и 18 в популяции PPI (иммуногенность по протоколу)[1], состоящей из исходно серонегативных женщин и мужчин в возрасте от 18 до 45 лет.**

| Популяция | Цегардекс | | ВПЧ-вакцина | | Цегардекс / ВПЧ-вакцина | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | N (n) | GMT (95%ДИ) | N (n) | GMT (95%ДИ) | Отношение GMT | (95%ДИ) |
| **Анти-ВПЧ 6** | | | | | | |
| когорта 18-26 лет | 103 (88) | 2353,6 (1922,8;2880,9) | 95 (74) | 2582,4 (2039,1;3270,5) | 0,91 | - |
| когорта 27-45 лет | 97 (79) | 2700,0 (2191,9;3326,0) | 92 (72) | 2463,8 (1986,0;3056,5) | 1,09 | - |
| когорта 18-45 лет | 200 (167) | 2511,5 (2174,6;2900,7) | 187 (146) | 2523,2 (2153,9;2955,8) | 1,00 | (0,80;1,23)[2,3] |
| **Анти-ВПЧ 11** | | | | | | |
| когорта 18-26 лет | 103 (93) | 3148,2 (2594,7;3819,7) | 95 (87) | 3702,3 (3026,0;4529,6) | 0,85 | - |
| когорта 27-45 лет | 97 (87) | 3025,0 (2568,0;3563,2) | 92 (85) | 3541,9 (2890,4;4340,3) | 0,85 | - |
| когорта 18-45 лет | 200 (180) | 3088,0 (2721,7;3503,6) | 187 (172) | 3622,2 (3143,4;4173,8) | 0,85 | (0,71;1,03) [2,3] |
| **Анти-ВПЧ 16** | | | | | | |
| когорта 18-26 лет | 103 (96) | 2463,8 (2072,5;2928,9) | 95 (86) | 3312,3 (2687,2;4082,9) | 0,74 | - |
| когорта 27-45 лет | 97 (88) | 2211,1 (1813,5;2695,9) | 92 (87) | 2379,7 (1980,6;2859,2) | 0,92 | - |
| когорта 18-45 лет | 200 (184) | 2339,5 (2054,6;2664,0) | 187 (173) | 2804,9 (2438,8;3225,9) | 0,83 | (0,69;1,01) [2,3] |
| **Анти-ВПЧ 18** | | | | | | |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

| Популяция | Цегардекс | | ВПЧ-вакцина | | Цегардекс / ВПЧ-вакцина | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | N (n) | GMT (95%ДИ) | N (n) | GMT (95%ДИ) | Отношение GMT | (95%ДИ) |
| когорта 18-26 лет | 103 (100) | 1237,7 (993,5;1541,8) | 95 (90) | 1054,8 (851,4;1306,7) | 1,17 | - |
| когорта 27-45 лет | 97 (93) | 1181,0 (957,2;1457,1) | 92 (88) | 922,8 (760,6;1119,5) | 1,28 | - |
| когорта 18-45 лет | 200 (193) | 1210,0 (1040,4;1407,3) | 187 (178) | 2804,9 (2438,8;3225,9) | 1,23 | (1,00;1,51) [2,3] |

1 – Популяция PPI состояла из лиц, получивших все три дозы вакцины в пределах заданного диапазона дней, не имевших серьезных отклонений от протокола исследования, соответствующих заранее определенным критериям после дозы 3 (месяц 7), серонегативных к соответствующему типу (типам) ВПЧ (типы 6, 11, 16 и 18) до дозы 1.

2 – Демонстрация не меньшей эффективности требовала, чтобы нижняя граница 95% ДИ отношения GMT была больше 0,67 через месяц после третьей дозы вакцины в когорте 18-45 лет у исходно серонегативных лиц.

3 – p-значение <0,001.

ДИ = доверительный интервал.

GMT = средние геометрические титры.

N = количество лиц, рандомизированных в соответствующую группу вакцинации, получивших 3 дозы вакцины (популяция PPI).

n = количество лиц, внесших вклад в анализ для отдельных типов ВПЧ (популяция PPI).

Проведение полного курса вакцинации из 3-х доз у женщин и мужчин в возрасте от 18 до 45 лет приводит к образованию специфических антител к четырем типам ВПЧ (6, 11, 16 и 18) более чем у 95 % вакцинируемых. Все добровольцы ( 100 %), которые получили вакцину Цегардекс трехкратно, стали серопозитивными к типам ВПЧ 6, ВПЧ 11, ВПЧ 16 и 96 % добровольцев – к типу ВПЧ 18. В группе референтного препарата сравнения вакцины против вируса папилломы человека квадривалентной рекомбинантной (типов 6, 11, 16, 18) 100 % добровольцев стали серопозитивными к типам ВПЧ 6, ВПЧ 11, ВПЧ 16, и 95,2 % добровольцев – к типу ВПЧ 18.

Было показано наличие иммунологической памяти при вакцинации серопозитивных к соответствующему типу ВПЧ (на момент вакцинации) лиц.

*Иммунный ответ на вакцину Цегардекс через 1 месяц после дозы 3*

Уже через месяц после введения 3-й дозы вакцины Цегардекс практически у всех привитых определяется сероконверсия к каждому типу вируса, при этом уровни антител превышают естественные значения. Так, у всех добровольцев, завершивших исследование, уровень сероконверсии к ВПЧ 6 составил 90 %, к ВПЧ 11 – 95 %, к ВПЧ 16 – 95,5 %, к ВПЧ 18 – 82 %. В группе референтного препарата сравнения вакцины против вируса папилломы человека квадривалентной рекомбинантной (типов 6, 11, 16, 18) у всех добровольцев, завершивших исследование по Протоколу, уровень сероконверсии к типу 6 составил 89,8 %, к типу 11 – 96,3 %, к типу 16 – 98,4 %, к типу 18 – 96,3 %. Средний геометрический титра антител через месяц после курса вакцинации в обеих группах был выше в 100-1000 раз в зависимости от типа ВПЧ относительно исходного уровня.

*Иммунный ответ на вакцину Цегардекс через 7 месяцев после дозы 3*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Длительность иммунного ответа на введение вакцины Цегардекс через 7 месяцев не изучена.

*Длительность иммунного ответа на введение вакцины Цегардекс*

Длительность иммунитета после полного курса вакцинации препаратом Цегардекс неизвестна, как и у других вакцин против ВПЧ.

В ходе долгосрочного наблюдения женщин и мужчин, получивших референтную вакцину против вируса папилломы человека квадривалентную рекомбинантную (типов 6, 11, 16, 18) было установлено, что те, кто был анти-ВПЧ 6, анти-ВПЧ-11, анти-ВПЧ 16 и анти-ВПЧ 18 серонегативными до вакцинации, тем не менее были защищены от клинических проявлений ВПЧ-ассоциированных заболеваний: женщины 18-23 лет – до 14 лет, женщины 24-45 лет – до 10 лет, мужчины 18-26 лет – до 10 лет.

Предполагаемый иммунологический коррелят профилактики для вакцины Цегардекс сопоставим с таковым для референтной вакцины против вируса папилломы человека квадривалентной рекомбинантной (типов 6, 11, 16, 18).

Дети

В проведенном сравнительном клиническом исследовании не меньшей эффективности и иммуногенности вакцины Цегардекс и референтного препарата сравнения вакцины против вируса папилломы человека квадривалентной рекомбинантной (типов 6, 11, 16, 18) было рандомизировано 402 участника в возрасте 9-17 лет (238 детей в когорте 17–14 лет и 164 ребенка в когорте 13–9 лет). На основании анализа первичной конечной точки подтверждена не меньшая эффективность вакцины Цегардекс в сравнении с референтным препаратом на основании достижения уровня GMT Ratio ≥ 0,67 по всем исследуемым серотипам у исходно серонегативных добровольцев в когорте 17-14 лет, привитых трехкратно по схеме (0-2-6 мес.) и в когорте 13-9 лет, привитых двукратно по схеме 0-6 мес. (таблица 4).

**Таблица 4. Сравнение иммунного ответа (на основе ИФА) между вакциной Цегардекс и вакциной против вируса папилломы человека квадривалентной рекомбинантной (типов 6, 11, 16, 18) для типов ВПЧ 6, 11, 16 и 18 в популяции PP (популяция по протоколу), состоящей из исходно серонегативных детей в возрасте от 9 до 17 лет.**

| Популяция | Цегардекс | ВПЧ-вакцина | Отношение GMT нижняя граница 95%ДИ |
|---|---|---|---|
| | 95%ДИ для GMT | 95%ДИ для GMT | |
| **Анти-ВПЧ 6** | | | |
| когорта 14-17 лет | 6025,596; 8709,636 | 6309,573; 11481,54 | 0,96 |
| когорта 9-13 лет | 10000; 15135,61 | 13489,63; 22387,21 | 0,74 |
| **Анти-ВПЧ 11** | | | |
| когорта 14-17 лет | 9120,108; 12882,5 | 12882,5; 20892,96 | 0,71 |
| когорта 9-13 лет | 16982,44; 26302,68 | 24547,09; 40738,03 | 0,69 |
| **Анти-ВПЧ 16** | | | |
| когорта 14-17 лет | 7762,471; 10964,78 | 11481,54; 16218,1 | 0,68 |
| когорта 9-13 лет | 11481,54; 17378,01 | 16595,87; 28840,32 | 0,69 |
| **Анти-ВПЧ 18** | | | |
| когорта 14-17 лет | 3311,311; 6309,573 | 2570,396; 4897,788 | 1,29 |
| когорта 9-13 лет | 5011,872; 10471,29 | 2951,209; 6918,31 | 1,70 |

ДИ = доверительный интервал.

GMT = средние геометрические титры.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

В результате проведения полного курса вакцинации у детей в возрасте от 14 до 17 лет доля участников, у которых сформировались специфические антитела к четырем типам ВПЧ (6, 11, 16 и 18), в группе препарата Цегардекс составила 100 % для серотипов 6, 11, 16 и 97 % для серотипа 18. У младшей возрастной группы (9-13 лет) показатели оказались 100 % для серотипов 6, 11, 16 и 98 % для серотипа 18.

### 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.

Исследования у животных не выявили прямого или опосредованного отрицательного влияния вакцины Цегардекс на репродуктивную функцию. В проведенном исследовании репродуктивной токсичности влияния вакцины Цегардекс на развитие плода у крыс не было получено данных об отрицательном влиянии вакцины на фертильность самок крыс или их способность к спариванию. Индуцирование специфического иммунного ответа против ВПЧ типов 6, 11, 16 и 18 у беременных крыс, передача антител потомству во время беременности и во время лактации не изучались.

Исследований влияния вакцины на репродуктивную функцию, включая фертильность, самцов крыс не проводилось.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Натрия фосфат однозамещенный дигидрат

Полисорбат 80

L-гистидин

Вода для инъекций

В отношении адъюванта см. раздел 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)

2 года.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Хранить и перевозить в холодильнике (2-8 °С), в оригинальной упаковке (флакон в пачке). Не замораживать.

### 6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 дозе (0,5 мл) препарата во флакон из бесцветного силиконизированного нейтрального стекла гидролитического класса I, предельной вместимостью 4,0 мл, укупоренный закрытой безлатексной силиконизированной бромбутиловой резиновой пробкой типа I и алюминиевым колпачком с полипропиленовой flip-off крышкой.

По 1 флакону по 0,5 мл в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.

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

Перед применением флакон с препаратом Цегардекс необходимо хорошо встряхнуть до получения гомогенной суспензии.

Не следует использовать вакцину, если суспензия не становится однородной. Не следует использовать вакцину, если при осмотре содержимого флакона выявляются инородные частицы, или содержимое выглядит иначе, чем описано в части 3 ОХЛП. Не следует смешивать вакцину с другими вакцинами и/или лекарственными средствами в одном шприце.

Для инъекции используют только одноразовый шприц.

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

Неиспользованная вакцина хранению не подлежит. Утилизация неиспользованного препарата или с истекшим сроком годности должна проводиться в установленном порядке.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Нанолек»

(ООО «Нанолек»)

123112, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Пресненский, ул. Тестовская, д.10, помещ. 1/16

Телефон: +7 (495) 648–26–87

Электронная почта: info@nanolek.ru

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь, Кыргызская Республика, Республика Казахстан

Общество с ограниченной ответственностью «Нанолек» (ООО «Нанолек»)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

123112, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Пресненский, ул. Тестовская, д. 10, помещ. 1/16

Телефон: +7 (495) 648-26-87

Электронная почта: info@nanolek.ru

## 8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(009128)-(РГ-RU)

## 9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Цегардекс 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.