Инструкция по применению
Церварикс суспензия для инъекций 0,5мл N1

Характеристики



Форма выпуска: Суспензия
Страна: Бельгия
Производитель: Хелеон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Вакцина против вируса папилломы человека
Количество в упаковке: 1
Срок годности: 36.0

Описание

Отпуск иммунобиологического лекарственного препарата ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПО РЕЦЕПТУ ВРАЧА и ПРИ НАЛИЧИИ У ПОКУПАТЕЛЯ ТЕРМОКОНТЕЙНЕРА, в который помещается лекарственный препарат, доставка данного лекарственного препарата в медицинскую организацию при условии хранения в специальном термоконтейнере не должна превышать срок 48 часов после его приобретения.

Действующее вещество

Вакцина против вируса папилломы человека

Состав

0.5 мл (1 доза) L1 белки вируса папилломы человека тип 16 20 мкг тип 18 20 мкг. Вспомогательные вещества: 3-о-дезацил-4'-монофосфорил липид А, алюминия гидроксид, натрия хлорид, натрия дигидрофосфата дигидрат, вода д/и.

Форма выпуска

Суспензия

Показания

— профилактика рака шейки матки у женщин от 10 до 25 лет — профилактика острых и хронических инфекций, вызываемых ВПЧ, клеточных нарушений, включающих развитие атипичных плоских клеток неясного значения (ASC-US), интраэпителиальных цервикальных неоплазий (CIN), предраковых поражений (CIN2+), вызываемых онкогенными вирусами папилломы человека (ВПЧ) у женщин от 10 до 25 лет.

Способ применения и дозы

Церварикс вводят в/м, в область дельтовидной мышцы. Церварикс ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно или внутрикожно. Перед использованием вакцину необходимо визуально проверить на отсутствие посторонних частиц и хорошо встряхнуть шприц или флакон, чтобы получить непрозрачную суспензию беловатого цвета. Если вакцина не соответствует приведенному описанию или содержит посторонние частицы, ее следует уничтожить. Схемы вакцинации Рекомендуемая разовая доза для девочек старше 10 лет и женщин составляет 0.5 мл. Схема первичной иммунизации включает введение трех доз вакцины по схеме 0-1-6 месяцев. Необходимость ревакцинации к настоящему времени не установлена.

Противопоказания

— повышенная чувствительность к любому из компонентов вакцины — реакции повышенной чувствительности на предшествующее введение Церварикса. Введение Церварикса должно быть отложено у лиц с острым лихорадочным состоянием, вызванным в т.ч. обострением хронических заболеваний.

Применение при беременности и кормлении грудью

Контролируемых исследований по применению вакцины Церварикс при беременности и в период кормления грудью не проводилось. В экспериментальных исследованиях не было получено данных о возможном негативном влиянии вакцины на формирование плода или постнатальное развитие. Тем не менее, вакцинацию Цервариксом при беременности рекомендуется отложить и проводить ее после родов. В экспериментальных исследованиях на животных было показано, что возможно выделение антител к антигенам вакцины с молоком.

Побочные действия

В контролируемых исследованиях вакцины Церварикс наиболее часто регистрировалась боль в месте инъекции. Нежелательные реакции, приведенные ниже, сгруппированы по системам органов и частоте встречаемости: очень часто (10%), часто (1%, но меньше10%), иногда (0.1%, но меньше1%), редко (0.01%, но меньше0.1%), очень редко (меньше0.01%), включая отдельные сообщения. Со стороны ЦНС: очень часто - головная боль; иногда - головокружение. Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, рвота, диарея, боли в области живота. Со стороны кожи и ее придатков: часто - зуд, сыпь, крапивница. Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: очень часто - миалгия; часто - артралгия; редко — мышечная слабость. Инфекционные осложнения: иногда - инфекции верхних дыхательных путей. Со стороны организма в целом и связанные с местом введения: очень часто - чувство усталости, местные реакции, включающие боль, покраснение, припухлость; часто - лихорадка (38°С); иногда - прочие реакции в месте введения, включающие уплотнение, снижение местной чувствительности, зуд.

Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими препаратами

Данные о взаимодействии Церварикса с другими вакцинами при их одновременном применении отсутствуют. В ходе клинических исследований было установлено, что примерно 60% женщин, получавших вакцину Церварикс, применяли пероральные контрацептивы. Данные об отрицательном влиянии контрацептивов на эффективность вакцины Церварикс отсутствуют. Предполагается, что у пациентов, получающих иммунодепрессанты, адекватный иммунный ответ может быть не достигнут.

Особые указания

Церварикс следует с осторожностью применять при тромбоцитопении или нарушениях свертывающей системы крови, поскольку во время в/м введения возможно возникновение кровотечений. В настоящее время нет данных о возможности п/к введения Церварикса. Маловероятно, что 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 Церварикс безопасен и иммуногенен при назначении лицам, серопозитивным в отношении ВПЧ-16 и/или ВПЧ-18 типов, у которых при цитологическом исследовании не обнаружены признаки интраэпителиального поражения или имеются только атипичные плоские клетки неясного значения (ASC-US). Вакцинация не предотвращает инфицирование и заболевания, обусловленные некоторыми типами ВПЧ. Вакцинация является методом первичной профилактики и не отменяет необходимость проведения регулярных обследований у врача (вторичной профилактики). В связи с возможностью развития в редких случаях анафилактической реакции, привитые должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин, а процедурные кабинеты должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии. У пациентов с иммунодефицитными состояниями, например, при ВИЧ-инфекции, адекватный иммунный ответ может быть не достигнут. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Специальных исследований о влиянии вакцины на способности к управлению автомобилем или работе с механизмами не проводилось. Однако следует учитывать клиническое состояние пациенток и профиль нежелательных реакций.

Условия хранения

В сухом месте