

ПРОТИВОПОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к активным компонентам и вспомогательным веществам вакцины, наличие острого тяжёлого лихорадочного состояния.

ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ ПРОТИВОПОПОКАЗАНИЯ

Нарушение свёртываемости крови вследствие гемофилии, тромбоцитопении или на фоне приёма антикоагулянтов (необходимо принять меры по снижению риска образования постинъекционной гематомы.)

ЧТО НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ПРОТИВОПОПОКАЗАНИЕМ?

Наличие лёгкой инфекции или небольшого подъёма температуры тела.

Ключевая информация по безопасности на основании инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения Гардасил® регистрационный номер ЛП-002293

Название препарата: Гардасил®

Группировочное название: Вакцина против вируса папилломы человека квадριвалентная рекомбинантная (типов 6,11,16,18) Human Papillomavirus (Types 6,11,16,18) quadrivalent recombinant Vaccine

Особые указания: Как и при введении любой другой вакцины, не у всех вакцинируемых удается получить защитный иммунный ответ. Вакцина не защищает от заболеваний, передающихся половым путем, другой этиологии. В связи с этим, вакцинированным пациентам следует рекомендовать продолжать использование других профилактических средств защиты. Непосредственно после введения вакцины следует наблюдать за состоянием пациента в течение 30 мин 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; у лиц с нарушенной реактивностью иммунной системы вследствие применения иммунодепрессантов (системные кортикостероиды, антиметаболиты, алкилирующие препараты, цитотоксические препараты, генетического дефекта, ВИЧ-инфекции и других причин защитный эффект может быть снижен; Вакцину следует вводить с осторожностью пациентам с тромбоцитопенией и любыми нарушениями свертывания крови, поскольку после в/м инъекции у таких лиц может развиться кровотечение.

Побочные действия: наиболее частые нежелательные явления: боль в конечностях, пирексия, покраснения, боль и припухлость, зуд, гематома, нежелательные реакции, о которых сообщалось во время пострегистрационного применения вакцины, достоверно оценить частоту которых и связь с прививкой не представляется возможным: флегмона, лимфаденопатия, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура, головокружение, синдром Глена-Барре, головная боль, острый рассеянный энцефаломиелит, обморок, иногда сопровождаемый тоническими-клоническими судорогами, тошнота, рвота, артралгия, миалгия, астения, усталость, озноб, дискомфорт, реакции гиперчувствительности, включая анафилактические/анафилактикоидные реакции, бронхоспазм и крапивницу.

Перед назначением любого препарата, упомянутого в данном материале, пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по применению, предоставляемой компанией-производителем. Не рекомендуется применять препараты любыми способами, отличными от описанных в инструкциях по применению.

По вопросам вакцинации обращаться в поликлинику по месту жительства или по месту прикрепления ребенка к медицинской организации.

Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения вакцина против вируса папилломы человека квадριвалентная рекомбинантная (типов 6, 11, 16, 18)
Регистрационный номер ЛП-002293

ГАРДАСИЛ®

Гардасил [Квадριвалентная Рекомбинантная Вакцина Против Папилломы Человека (6, 11, 16, 18)]

* ВПЧ – вирус папилломы человека

Защитите Ваших близких от рака и других заболеваний, вызванных ВПЧ*

Рак шейки матки

Рак вульвы

Рак влагалища

Рак анального канала

Аногинетальные кондиломы
вызванных ВПЧ 6 и 11 типов

ВАКЦИНАЦИЯ ПРОТИВ ВИРУСА ПАПИЛЛОМЫ ЧЕЛОВЕКА -

ГАРДАСИЛ®



ДЕВОЧКИ
И ЖЕНЩИНЫ 9-45 ЛЕТ

МАЛЬЧИКИ
И МУЖЧИНЫ 9-26 ЛЕТ



ДЛЯ ЧЕГО?

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



Вакцина представляет собой смесь высокоочищенных вирусоподобных частиц рекомбинантного основного капсидного белка (L1) и не содержит живых вирусов.



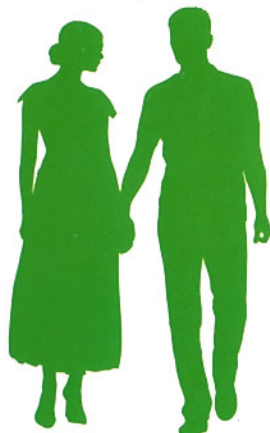
Защищает от широкого спектра новообразований вызванных ВПЧ 6, 11, 16, 18 типов:

Злокачественных

- рак шейки матки
- рак кульвы, влагалища
- рак анального канала, вызванного ВПЧ 16 и 18 типами
- цервикальная внутриэпителиальная неоплазия 1/2/3 степени (CIN), аденокарциномы шейки матки (AIS)
- предраковые диспластические состояния внутриэпителиальная неоплазия анального канала 1/2/3 степени, вызванные ВПЧ 6, 11, 16, 18 типами

Доброкачественных

- аногенитальные кондиломы у мужчин и женщин



КОМУ ПОКАЗАНО?

- Мальчикам и мужчинам с 9 до 26 лет
- Девочкам и женщинам от 9 до 45 лет



СТЕПЕНЬ ЗАЩИТЫ

Проведение полного курса вакцинации приводит к образованию специфических антител к четырём типам ВПЧ 6, 11, 16, 18 более чем у 98% вакцинируемых.

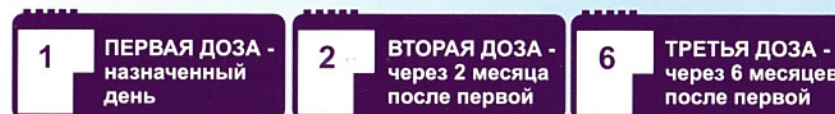
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ДОЗЫ

Вакцину Гардасил® вводят внутримышечно в дельтовидную мышцу верхненаружную поверхность средней трети бедра. Не вводить внутривенно. Разовая доза вакцины для всех возрастных групп составляет 0,5 мл.



РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

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



Допускается ускоренная схема вакцинации, при которой вторая доза

вводится через 1 мес. после первой прививки, а третья - через 3 мес. после второй прививки.



АЛЬТЕРНАТИВНАЯ 2-Х ДОЗОВАЯ СХЕМА ВАКЦИНАЦИИ

(0-6 мес.) препаратом Гардасил® допускается у лиц возрастов 9-13 лет*.



ГАРДАСИЛ МОЖНО ВВОДИТЬ ОДНОВРЕМЕННО С ДРУГИМИ ВАКЦИНАМИ

Применение с другими вакцинами.

Вакцину Гардасил® можно вводить одновременно (в другой рекомендованный 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), вакциной против полиомиелита (инактивированной).

ГАРДАСИЛ®

* В этом случае введение второй дозы ранее, чем через 6 месяцев после первой дозы, всегда необходимо ввести третью дозу