

# Церварикс®: разработан специально для защиты от рака шейки матки<sup>1</sup>

- Церварикс® продемонстрировал высокую эффективность\* в профилактике тяжелых поражений CIN2+ шейки матки, вызванных ВПЧ 16 и 18<sup>1,2</sup>.
- Церварикс® продемонстрировал длительный иммунный ответ в течение 9,4 лет<sup>1</sup>.
- Церварикс® обычно хорошо переносится<sup>1,2</sup>.
- К настоящему времени в мире было применено более 30 миллионов доз Церварикса<sup>®9</sup>.

Церварикс®  
продемонстрировал  
93%\* эффективность  
(95% ДИ: 78,9 – 98,7) в  
профилактике CIN3+,  
вне зависимости от  
типа ВПЧ<sup>11</sup>



\*94,9% (95% ДИ: 87,7 – 98,4) – эффективность вакцины в профилактике CIN2+ (основная конечная точка), связанной с ВПЧ 16/18 (анализ в конце исследования; когорта АТР, ВПЧ 16/18 серонегативные во время Месяца 0 и ДНК ВПЧ 16/18- негативные во время Месяцев 0 и 6)<sup>1</sup>.

Когорта АТР: женщины, получившие 3 дозы вакцины, соответствующие всем критериям пригодности для участия в исследовании и соблюдавшие протокол<sup>14</sup>.

\*\* В анализе частоты CIN3+, вне зависимости от типа ВПЧ, Церварикс® продемонстрировал 93% эффективность (95% ДИ: 78,9 – 98,7).

† Когорта TVC-naïve (ВПЧ-негативные на момент начала исследования): соответствует девушкам (в возрасте 15 – 25 лет) в период до начала половой жизни, не демонстрировавшим признаков инфекции ВПЧ высокого риска (дополнительная конечная точка). Женщины, получившие ≥1 дозы вакцины, имевшие нормальный результат исследования на онкоцитологию, ДНК ВПЧ-негативные по 14 типам ВПЧ высокого риска и ВПЧ 16/18-серонегативные (анализ в конце исследования)<sup>1,2</sup>.

Cervarix<sup>®</sup>12

# Помогите защитить девушек и женщин от рака шейки матки<sup>1</sup>



Церварикс® продемонстрировал высокую эффективность\* в профилактике тяжелых поражений шейки матки, вызванных ВПЧ 16 и 18, но **не только...**

\*В популяции исходно неинфицированных женщин вакцина Церварикс® эффективно предотвращала: CIN2+, обусловленные ВПЧ 16/18, в 100 % случаев<sup>1</sup>

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

Когорта АТР: женщины, получившие 3 дозы вакцины, соответствующие всем критериям включения для участия в исследовании и соблюдавшие протокол<sup>1,2</sup>.



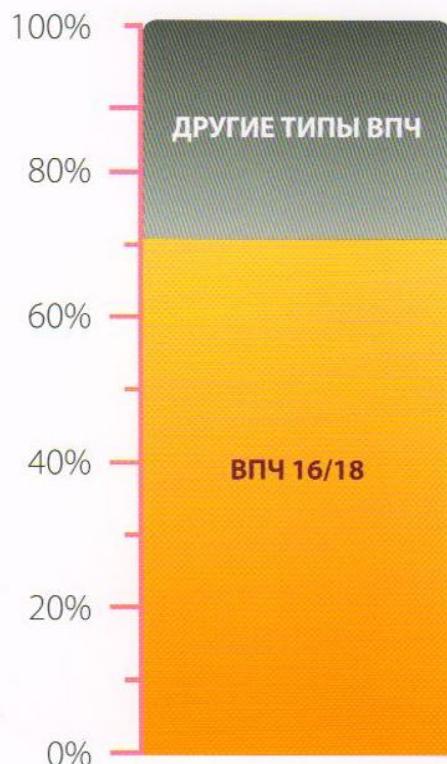
GlaxoSmithKline

Церварикс® - зарегистрированная торговая марка ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия  
Материал предназначен только для медицинских работников

На правах рекламы

**Cervarix®**  
Вакцина рекомбинантная адсорбированная против вируса папилломы человека, содержащая адьювант AS04

# Церварикс®: специально разработан для профилактики рака шейки матки<sup>1</sup>



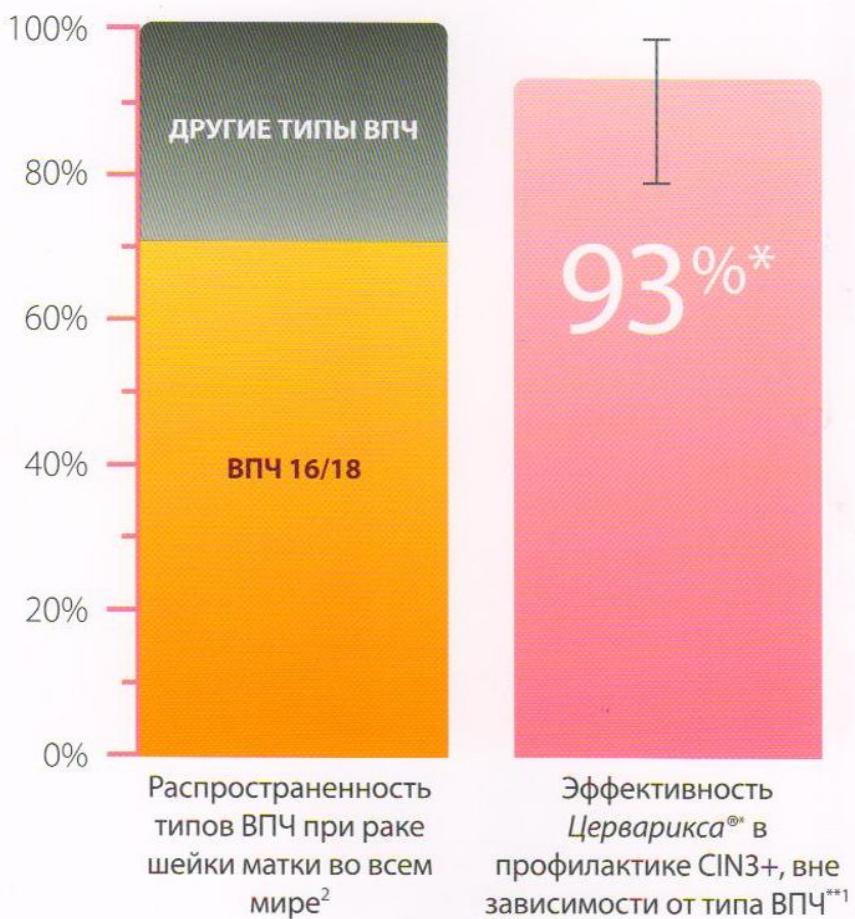
Распространенность типов ВПЧ при раке шейки матки во всем мире<sup>2</sup>

- ВПЧ 16 и 18 вызывают большинство случаев рака шейки матки<sup>2</sup>
- Девушки и женщины могут быть инфицированы различными, в том числе онкогенными типами ВПЧ в течение жизни<sup>3</sup>
- Поэтому важно обеспечить защиту от тяжелых поражений шейки матки, вне зависимости от типа ВПЧ-возбудителя<sup>1,3</sup>

Церварикс® является единственной вакциной для профилактики рака шейки матки, содержащей адьюванную систему AS04<sup>1,5</sup>.

**AS04**  
ADJUVANT SYSTEM □4

Церварикс® продемонстрировал  
93%\* эффективность в  
профилактике CIN3+, вне  
зависимости от типа ВПЧ\*\*<sup>1</sup>



- Это **больше, чем ожидалось** исходя из представлений об эффективности вакцины в отношении ВПЧ 16 и 18<sup>†1-4</sup>.

\* В анализе частоты CIN3+, вне зависимости от типа ВПЧ, Церварикс® продемонстрировал 93% эффективность (95% ДИ: 78,9 – 98,7)<sup>1</sup>.

\*\* Когорта TVC - naïve (ВПЧ-негативные на момент начала исследования): соответствует девушкам (в возрасте 15 – 25 лет) в период до начала половой жизни, не демонстрировавшим признаков инфекции ВПЧ высокого риска (дополнительная конечная точка).

Женщины, получившие ≥1 дозы вакцины, имевшие нормальный результат исследования на онкоцитологию, ДНК ВПЧ-негативные по 14 типам ВПЧ высокого риска и ВПЧ 16/18-серонегативные (анализ в конце исследования)<sup>1,6</sup>.

† По результатам сравнения с эпидемиологическими данными, которые могут варьировать в различных регионах<sup>2</sup>.

# Церварикс®: длительная защита

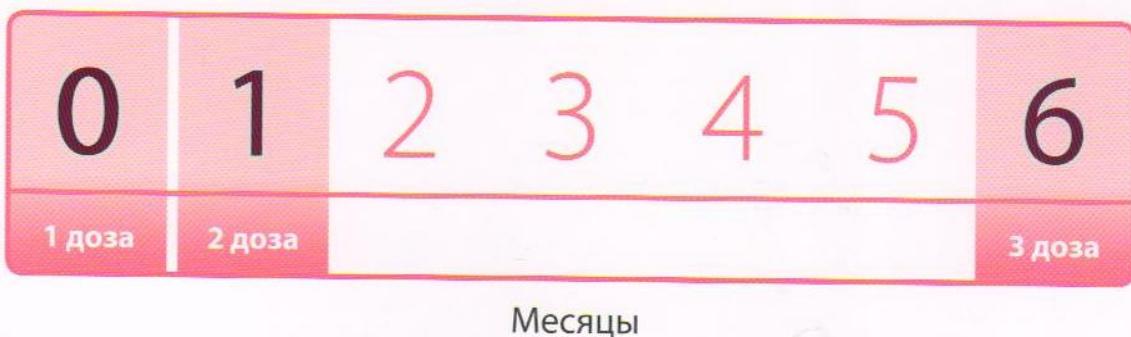
К настоящему времени Церварикс® продемонстрировал выраженный и стойкий иммунный ответ к ВПЧ 16 и 18 длительностью не менее 9,4 лет<sup>1</sup>.

9,4  
лет до  
настоящего  
времени



# Церварикс® показан девушкам и женщинам

- В возрасте от 9 до 25 лет<sup>1</sup>.
- Первичная вакцинация предусматривает введение трех доз вакцины<sup>1</sup>.

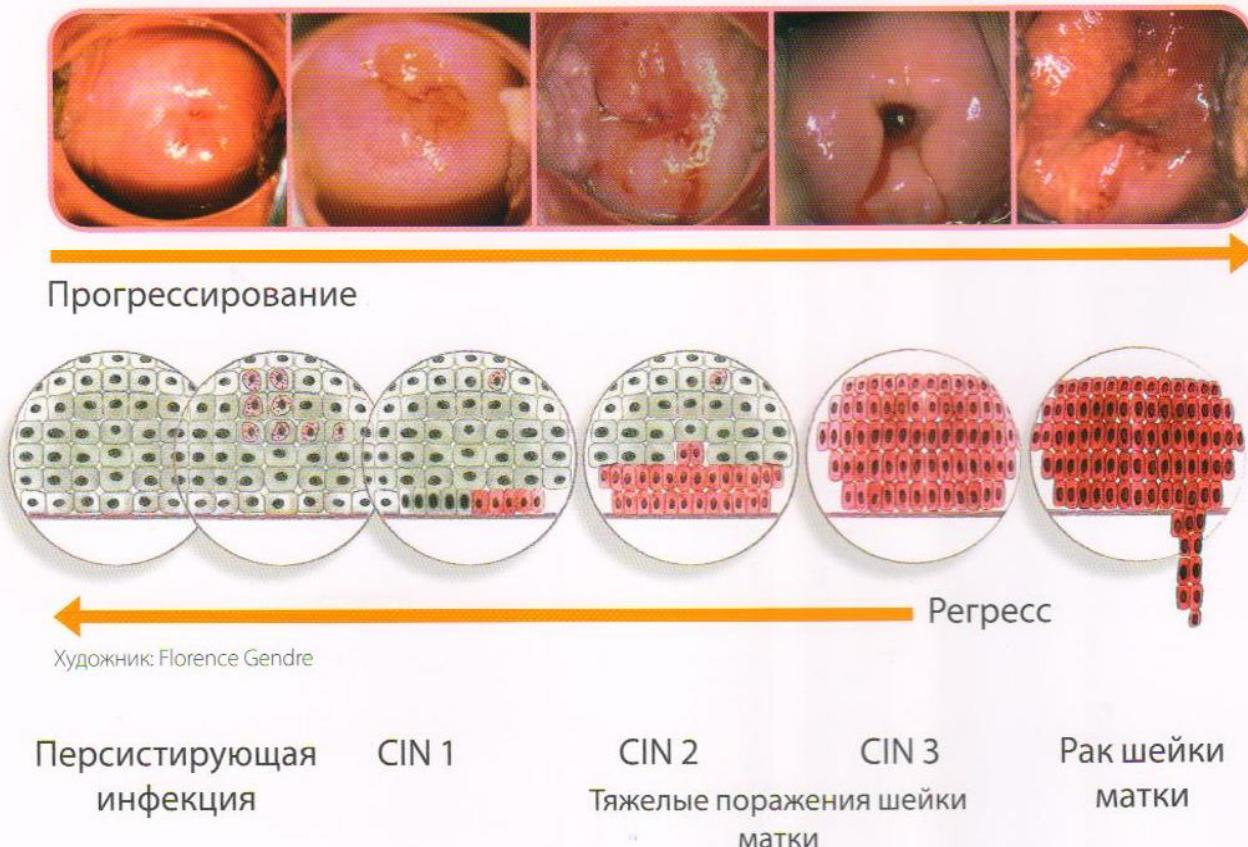


- Вакцинация является методом первичной профилактики и не отменяет необходимость проведения регулярных обследований у врача (вторичной профилактики)<sup>1</sup>.
  - Церварикс® обычно хорошо переносится<sup>1,2</sup>.
  - В клинических исследованиях наиболее частыми нежелательными явлениями являлись реакции в месте введения, головная боль, миалгия и утомляемость<sup>1</sup>.
  - К настоящему времени в мире было применено более 30 миллионов доз вакцины<sup>9</sup>.

Более подробные сведения приведены в информации о препарате.



# Прогрессирование ВПЧ-инфекции до рака шейки матки<sup>10</sup>



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЦЕРВАРИКС®**  
CERVARIX®(в сокращении). Рег. номер: ЛСР-006423/08-31.05.2012. Церварикс® (вакцина рекомбинантная адсорбированная против вируса папилломы человека, содержащая адьювант AS04) - представляет собой смесь вирусоподобных частиц рекомбинантных поверхностных белков ВПЧ типов 16 и 18, действие которых усилено с помощью адьювантной системы AS04. Суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл - 1 доза. **СОСТАВ:** Одна доза вакцины (0,5 мл) содержит: активные компоненты - L1 протеин вируса папилломы человека типа 16 (ВПЧ-16L1) - 20 мкг; L1 протеин вируса папилломы человека типа 18 (ВПЧ-18L1) - 20 мкг. **ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА:** Эффективная защита была зарегистрирована в течение как минимум 9,4 лет после введения первой дозы вакцины. **Клиническая эффективность:** В популяции исходно неинфицированных женщин 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; - CIN1+, обусловленные ВПЧ 16/18, в 100% случаев; - CIN2+, обусловленные ВПЧ 16/18, в 100% случаев; - CIN3+, обусловленные ВПЧ 16/18, в 91,7% случаев; - VIN1+ или VaIN1+, обусловленные ВПЧ 16/18, в более чем 75% случаев. В смешанной популяции вакцина Церварикс® эффективно предотвращала: - персистирующую в течение 6 месяцев ВПЧ-инфекцию, обусловленную ВПЧ 16/18, в более чем 94% случаев; - CIN1+, обусловленные ВПЧ 16/18, в более чем 97% случаев; - CIN2+, обусловленные ВПЧ 16/18, в более чем 98% случаев; 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); - 47% защита в отношении CIN2+ по 12 онкогенным типам (исключая ВПЧ-16 и -18) в популяции исходно неинфицированных женщин; - 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 серологического статуса, составила 65% и более 93%, соответственно. **Иммуногенность вакцины:** 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. **НАЗНАЧЕНИЕ:** Профилактика персистирующей инфекции, предраковых поражений шейки матки и рака шейки матки (плоскоклеточного и аденокарциномы) у девочек и женщин от 9 до 25 лет, обусловленных вирусами папилломы человека высокого онкогенного риска. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:** Повышенная чувствительность к любому из компонентов вакцины. Реакции повышенной чувствительности на предшествующее введение вакцины Церварикс®. **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:** Церварикс® следует с осторожностью применять при тромбоцитопении или нарушениях свертывающей системы крови. **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ**

**И ЛАКТАЦИИ:** Вакцинацию Церварикс® во время беременности рекомендуется отложить и проводить ее после родов. Применение вакцины Церварикс® в период лактации возможно только в случае превышения ожидаемой пользы над риском. **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ:** Церварикс® вводится внутримышечно, в область deltoidальной мышцы. Церварикс® ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно или внутрикожно. **Схемы вакцинации:** Разовая доза для всех возрастов составляет 0,5 мл. Схема первичной иммунизации включает введение трех доз вакцины. Оптимальной схемой является: 0-1-6 месяцев. **ПОВОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ:** по данным пострегистрационного наблюдения: со стороны нервной системы: редко - обморочные состояния, вегето-сосудистые реакции, иногда сопровождающиеся тонико-клоническими движениями. Со стороны иммунной системы: редко - аллергические реакции (включая анафилактические и анафилактоидные реакции), отек Квинке. **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ:** Не допускается смешивать вакцину с другими препаратами в одном шприце! Вакцина Церварикс® может применяться одновременно с другими вакцинами. В этом случае вакцины должны вводиться в разные участки тела разными шприцами. **ФОРМА ВЫПУСКА:** По 0,5 мл во флаконах. По 0,5 мл в шприцах без иглы или в комплекте с одной или двумя иглами. **СРОК ГОДНОСТИ:** 4 года.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:** Хранить при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте. **УСЛОВИЯ ОТПУСКА:** по рецепту врача. **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:** ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., /GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Рю де л'Энститю, 89, 1330 Риксенсарт, Бельгия/Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgia.

#### Список литературы:

1. Инструкция по применению вакцины Церварикс® (Регистрационное удостоверение ЛС 006423/08 от 11.08.2008, обновление инструкции по применению 31.05.2012).
2. Paavonen J et al. Lancet 2009; 374: 301–314.
3. De Sanjose S et al. Lancet 2010; 375: 1048–1056.
4. Clifford GM et al. Lancet 2005; 366: 991–998.
5. Инструкция по применению вакцины Гардасил (Регистрационное удостоверение ЛС 002293 от 24.11.2006).
6. Howell-Jones R et al. Br J Cancer 2010; 103: 209–216.
7. Bosch FX et al. Vaccine 2008; 26S: K1–K16.
8. Tjalma W. Abstract presented at IPVC 2010, Montreal, Canada, July 3–8, 2010.
9. Data on file. GSKBio\_WWMA\_DoF097\_1\_2011, предоставляется по запросу
10. Monsonego J. Emerging issues on HPV infections: from science to practice. P159.

CIS/CER/0026/12

Церварикс® - зарегистрированная торговая марка  
ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия

"За дополнительной информацией обращаться по адресу: ЗАО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг", Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, дом 17, корпус 3, этаж 5, Бизнес-парк "Крылатские Холмы", тел.: +7 (495) 777 89 00, факс: +7 (495) 777 89 01. www.globalsmithkline.ru

