

# Национальная программа вакцинации против ВПЧ: ВЗГЛЯДЫ И ВЫЗОВЫ

М.А. СМАГУЛ

---

**Магистр здравоохранения**  
**Заместитель председателя правления «НЦОЗ МЗ РК»**

## **Дисклеймер**

Данная информация предоставлена в качестве профессиональной поддержки медицинских работников и отображает мнение докладчика, которое может не совпадать с мнением ТОО «Р-Фарм Казахстан» и/или АО «Р-Фарм» и/или компании MSD (Merck Sharp & Dohme Idea GmbH) и/или их аффилированных лиц.

ТОО «Р-Фарм Казахстан» и АО «Р-Фарм» и компания MSD не рекомендуют использовать Гардасил® способами, отличными от описываемых в утвержденной инструкции по применению.

В силу нормативных требований, утвержденные показания к применению в разных странах могут отличаться.

Перед назначением лекарственных средств пациентам, ознакомьтесь, пожалуйста, с зарегистрированными и утвержденными в Вашей стране инструкциями по медицинскому применению лекарственных средств.

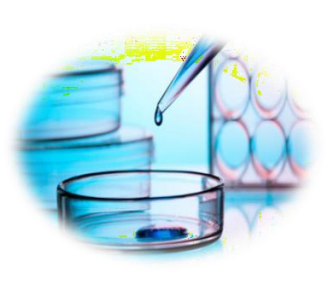
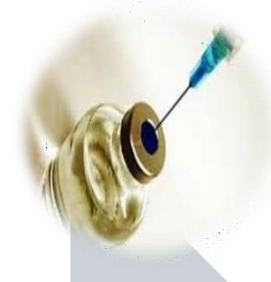
Полная версия инструкции по медицинскому применению лекарственного средства может быть предоставлена на основании запроса.

## **Раскрытие финансовой информации**

Настоящим лектор подтверждает, что он(а) получает гонорары за консультационные услуги в области научной и педагогической деятельности (образовательные услуги, научные статьи, участие в экспертных советах, участие в научных исследованиях) от следующих компании: MSD (Merck Sharp & Dohme Idea GmbH) и ТОО «Р-Фарм Казахстан»

**Адрес электронной почты для получения медицинской информации:** [info@rpharm.ru](mailto:info@rpharm.ru)

# ВАКЦИНАЦИЯ: основная задача и сегодня



**1766 г.**

1-я вакцина: Эдвард Дженнер использует материал, взятый от коров, больных коровьей оспой

**1885 г.**

Луи Пастер - вакцина против бешенства

**1930-е гг.**

Антитоксины и вакцины для профилактики дифтерии, столбняка, сибирской язвы, холеры, чумы, брюшного тифа, туберкулеза...

**20-й век**

Вирусные вакцины: против полиомиелита, кори, паротита, краснухи

Инновационные методы, вакцины для предупреждения неинфекционных заболеваний (напр., аллергий)

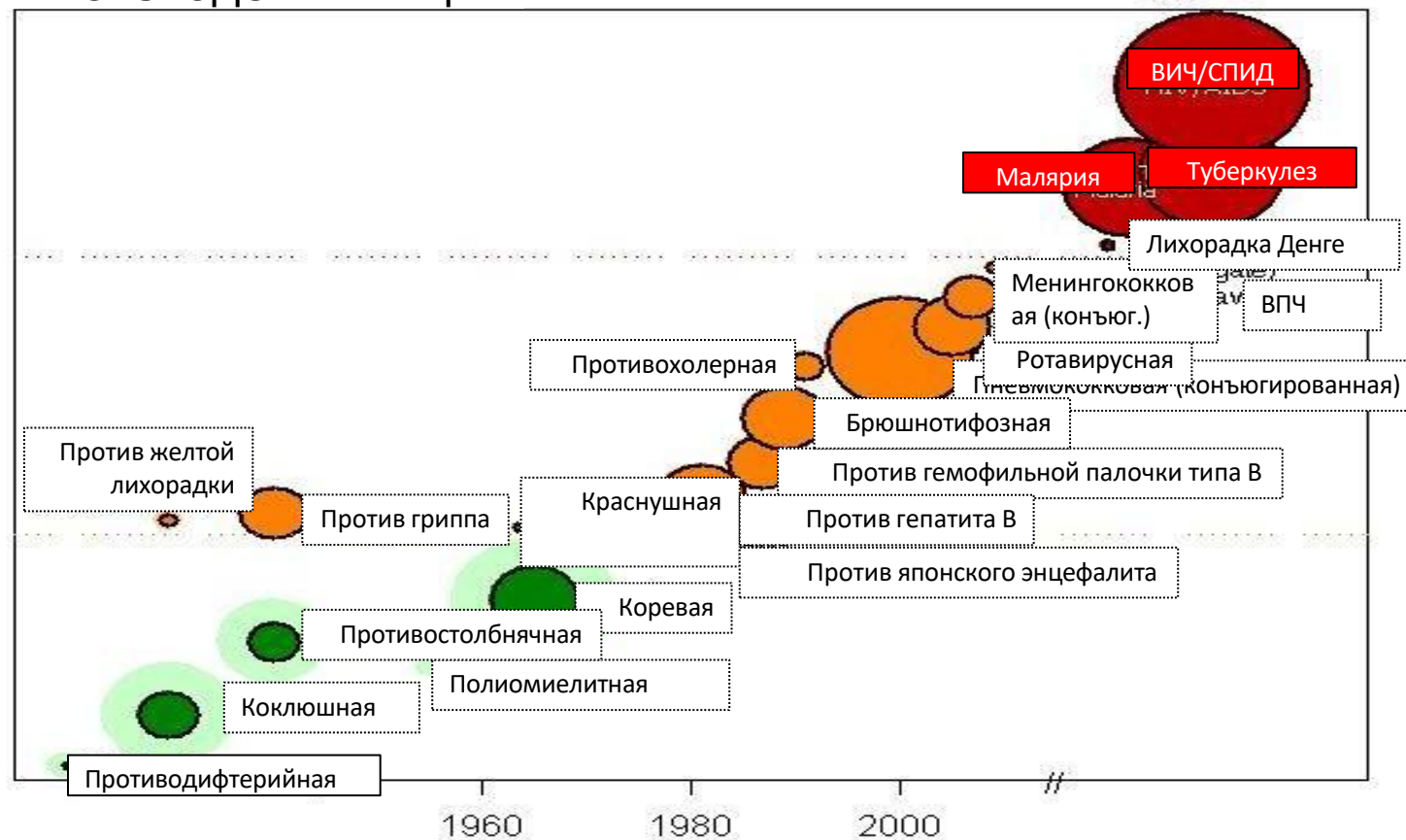
# ЭВОЛЮЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА ВАКЦИН



Вакцины в разработке

Недостаточно используемые вакцины

Традиционные вакцины в Расширенной программе иммунизации



ЭВОЛЮЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА ВАКЦИН

Примечание: Овалы с ореолом обозначают число смертей от соответствующей инфекции, которые в настоящее время предотвращаются, а полностью закрашенные овалы отражают ожидаемое число случаев смерти (по состоянию на 2002 г.)  
 Источник: Всемирная организация здравоохранения, Инициатива по исследованиям вакцин, август 2006 г.

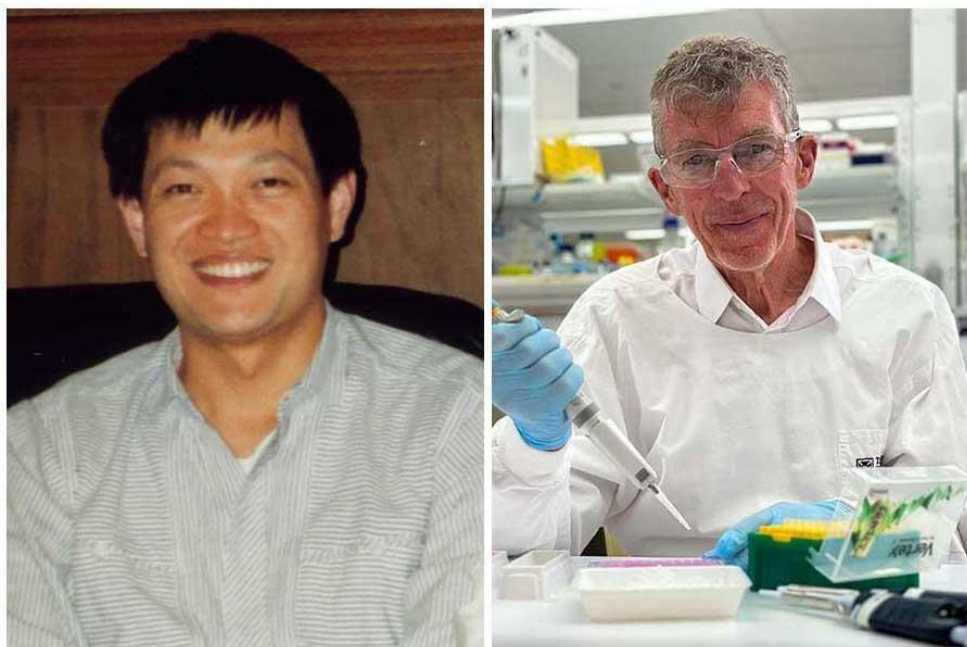


**HARALD ZUR HAUSEN**  
(1936-2023)



## ОТКРЫТИЕ ПРИЧИН РАКА ШЕЙКИ МАТКИ

- ✓ **HARALD ZUR HAUSEN НЕМЕЦКИЙ ВИРУСОЛОГ**
- ✓ **ИССЛЕДОВАНИЯ ПО ПОИСКУ ПРИЧИН РАКА ШЕЙКИ МАТКИ С 1960ГГ.**
- ✓ **ПОЛУЧИЛ НОБЕЛЕВСКУЮ ПРЕМИЮ В 2008Г ЗА ОТКРЫТИЕ ПРИЧИННО-СЛЕДСТВЕННОЙ СВЯЗИ ВПЧ И РАКА ШЕЙКИ МАТКИ**



**JIAN ZHOU AND IAN FRAZER**

# ИЗОБРЕТЕНИЕ ВПЧ ВАКЦИН



**ПЕРВАЯ ВАКЦИНА ОТ ВПЧ БЫЛА ИЗОБРЕТЕНА В АВСТРАЛИИ, UNIVERSITY OF QUEENSLAND**

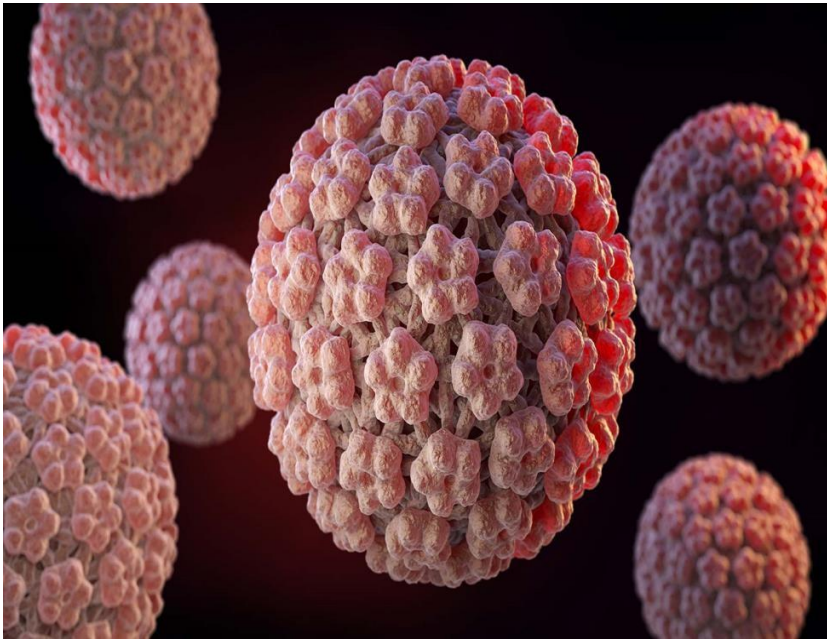


**ИЗОБРЕТАТЕЛИ IAN FRAZER И JIAN ZHOU**

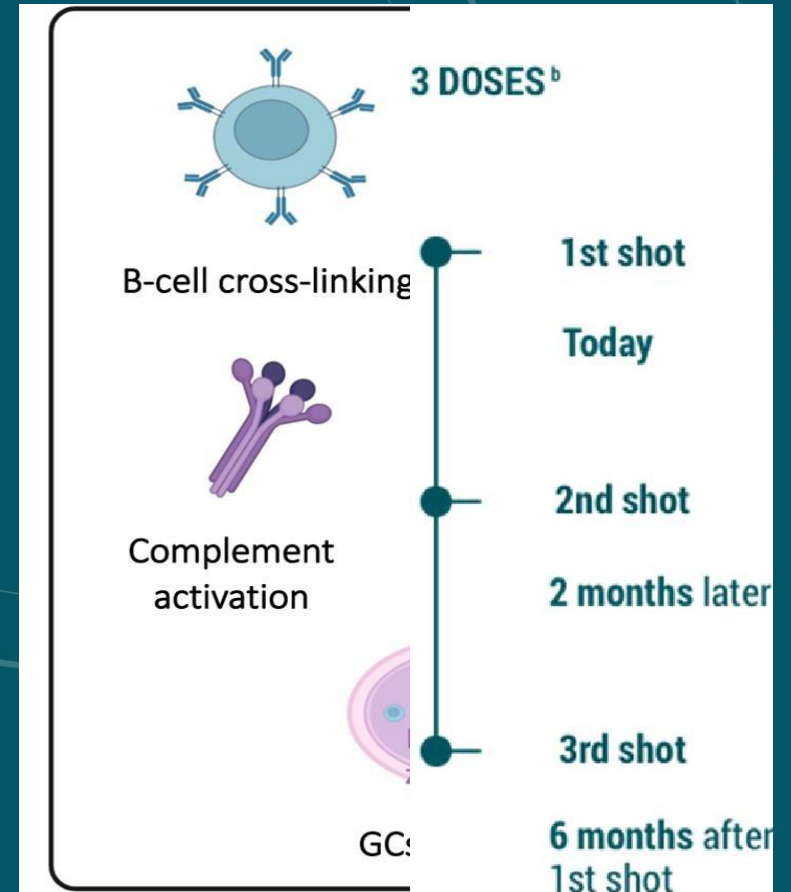


**В 2006 FDA ОДОБРИЛА ПРИМЕНЕНИЕ ВАКЦИНЫ ПРОТИВ ВПЧ**

## ВАКЦИНА ПРОТИВ ВПЧ НЕ СОДЕРЖИТ ДНК ВИРУСА!



ВИРУСОПОДОБНЫЕ ЧАСТИЦЫ — L1 ПРОТЕИНЫ КАПСУЛЫ ВИРУСА



# ВОЗ И КОНТРОЛЬ РАКА ШЕЙКИ МАТКИ



<https://cceirepository.who.int/>

# РАК ШЕЙКИ МАТКИ: ЦЕЛИ НА 2030 ГОД

Глобальная стратегия ВОЗ по ускорению элиминации рака шейки матки  
(принята 17 ноября 2020 года)

**Видение: мир без рака шейки матки**

**Цель: менее 4 случаев рака шейки матки на 100 000 женщин (РК, 2021 – 18!)**

2030 г

**90%**

девочек до 15 лет,  
вакцинированных  
против ВПЧ

**70%**

женщин, прошедших  
скрининг с ВПЧ-  
тестированием  
в возрасте 35 и 45 лет  
(как минимум)

**90%**

женщин с предраком и  
90% женщин с  
инвазивным раком  
должны быть  
пролечены

РК

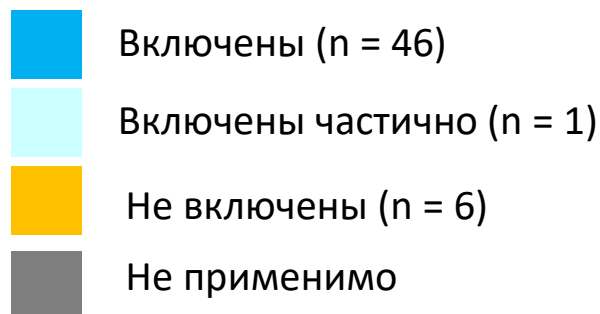
17 295 девушек  
прошли вакцинацию  
в 2013-2015

60-70% женщин  
35-45 лет прошли  
цитологич. скрининг

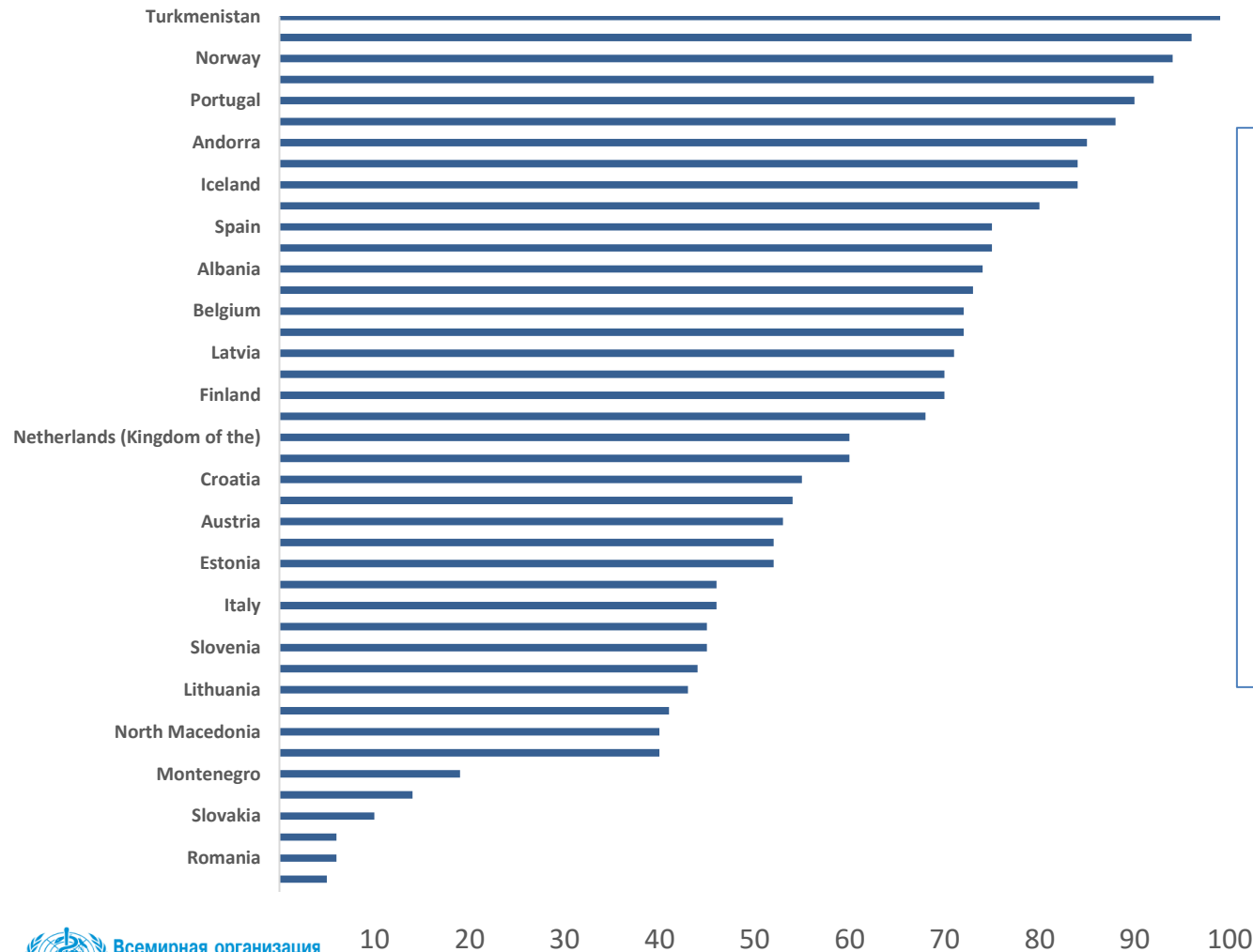
90% женщин с  
предраком и раком  
получают лечение

# ВКЛЮЧЕНИЕ ВАКЦИН ПРОТИВ ВПЧ В КАЛЕНДАРЬ ВАКЦИНАЦИИ В ЕВРОПЕЙСКОМ РЕГИОНЕ, ВОЗ, 2024

- По данным на октябрь 2024, **47** стран из 53 включили вакцинацию против ВПЧ в рутинную программу иммунизации
- 32 страны внедрили гендерно-нейтральный подход к вакцинации против ВПЧ
- Беларусь и Таджикистан планируют включить вакцинацию против ВПЧ в национальный календарь в 2025 году



# ОХВАТ ВАКЦИНАЦИЕЙ ПРОТИВ ВПЧ, 2023



Данные ВОЗ по охвату вакцинацией против ВПЧ в 2023 году в 44 странах:

**4** страны уже достигли **90%** целевого охвата вакцинацией против ВПЧ

**6** стран сообщили об охвате вакцинацией **80-90%**

**18** стран вакцинировали порядка **50-80%** целевой когорты

В оставшихся **16** странах охват вакцинацией был **< 50%**

# ОПЫТ ВНЕДРЕНИЯ ВАКЦИНЫ ПРОТИВ ВПЧ В МИРЕ

С 2006-2007 ГГ.  
ВКЛЮЧЕНИЕ ВАКЦИНЫ  
ГАРДАСИЛ В ПРОГРАММЫ  
ИММУНИЗАЦИИ США,  
АВСТРАЛИИ

С 2016 ГОДА В США ПЕРЕХОД НА  
ГАРДАСИЛ 9

С 2018 ГОДА В АВСТРАЛИИ ПЕРЕХОД  
НА ГАРДАСИЛ 9

С 2019 ГОДА ВАКЦИНАЦИЯ ОТ  
ВПЧ ВНЕДРЕНА В СОСЕДНИХ  
СТРАНАХ (УЗБЕКИСТАН,  
КЫРГЫЗСТАН) – ВЫБРАНА  
ВАКЦИНА ГАРДАСИЛ

К 2023 ГОДУ ОКОЛО В 135 (67%) ИЗ 194  
СТРАН - УЧАСТНИЦ ВОЗ ВНЕДРЕНА  
ВАКЦИНАЦИЯ ОТ ВПЧ В ПРОГРАММЫ  
ИММУНИЗАЦИИ. НАИБОЛЬШИЙ ОХВАТ  
(66%) ОТМЕЧАЕТСЯ В ЕВРОПЕЙСКОМ  
РЕГИОНЕ. ВЫСОКИЙ ОХВАТ ВАКЦИНАЦИЕЙ  
(БОЛЕЕ 70%) ДОСТИГНУТ ТОЛЬКО В 30%  
СТРАНАХ.

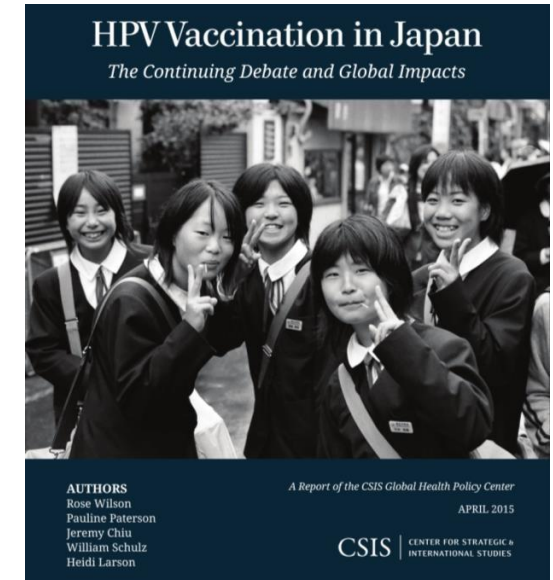
| ХАРАКТЕРИСТИКИ      | АВСТРАЛИЯ | США     | КАНАДА | УЗБЕКИСТАН | КИРГИЗИЯ | КАЗАХСТАН |
|---------------------|-----------|---------|--------|------------|----------|-----------|
| ТИП ПРОГРАММЫ       | ШКОЛЫ     | КЛИНИКИ | ШКОЛЫ  | ШКОЛЫ      | ШКОЛЫ    | ШКОЛЫ     |
| КОГОРТА             | 12-13     | 11-12   | 9-17   | 9-13       | 9-13     | 11        |
| СХЕМА<br>ВАКЦИНАЦИИ | 3 ДОЗЫ    | 3 ДОЗЫ  | 3 ДОЗЫ | 2 ДОЗЫ     | 2 ДОЗЫ   | 2 ДОЗЫ    |



## СТРАНЫ С НЕУДАЧНЫМ ОПЫТОМ ВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ ВПЧ: ЯПОНИЯ

В ЯПОНИИ МЕСТНЫЕ МУНИЦИПАЛИТЕТЫ ВНЕДРИЛИ ВАКЦИНАЦИЮ ПРОТИВ ВПЧ ДЛЯ ДЕВОЧЕК В 2010 ГОДУ, А ВАКЦИНА БЫЛА ВКЛЮЧЕНА В НАЦИОНАЛЬНУЮ ПРОГРАММУ ИММУНИЗАЦИИ В АПРЕЛЕ 2013 ГОДА. ПЕРВОНАЧАЛЬНО ОХВАТ СОСТАВЛЯЛ ОКОЛО 70%. ОДНАКО В ИЮНЕ 2013 ГОДА ПРАВИТЕЛЬСТВО ЯПОНИИ ПРИОСТАНОВИЛО АКТИВНУЮ ПРОПАГАНДУ ВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ ВПЧ ПОСЛЕ НЕПОДТВЕРЖДЕННЫХ СООБЩЕНИЙ, ПОЯВИВШИХСЯ В СРЕДСТВАХ МАССОВОЙ ИНФОРМАЦИИ, О ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЯХ.

ЯПОНСКИЙ ЭКСПЕРТНЫЙ СОВЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ ВАКЦИНАЦИИ И ДРУГИЕ ЭКСПЕРТНЫЕ ГРУППЫ ПРОДОЛЖАЮТ АКТИВНУЮ КАМПАНИЮ ЗА ВОЗОБНОВЛЕНИЕ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ ВПЧ, УЧИТЫВАЯ ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ СМЕРТНОСТИ ОТ РАКА ШЕЙКИ МАТКИ В ЯПОНИИ. В ИЮЛЕ 2017 ГОДА ВОЗ СООБЩИЛА, ЧТО УРОВЕНЬ СМЕРТНОСТИ ОТ РАКА ШЕЙКИ МАТКИ В ЯПОНИИ УВЕЛИЧИЛСЯ НА 3,4% С 1995 ПО 2005 ГОД И, КАК ОЖИДАЕТСЯ, ОН ПОВЫСИТСЯ НА 5,9% ПРИ РАССМОТРЕНИИ ДАННЫХ ЗА ПЕРИОД С 2005 ПО 2015 ГОД.



# СТРАНЫ С НЕУДАЧНЫМ ОПЫТОМ ВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ ВПЧ

ВО ФРАНЦИИ ПРОГРАММА ВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ ВПЧ СТОЛКНУЛАСЬ С ПРЕПЯТСТВИЯМИ ИЗ-ЗА ПРОТИВОРЕЧИВОЙ ИНФОРМАЦИИ О ВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ ВПЧ.

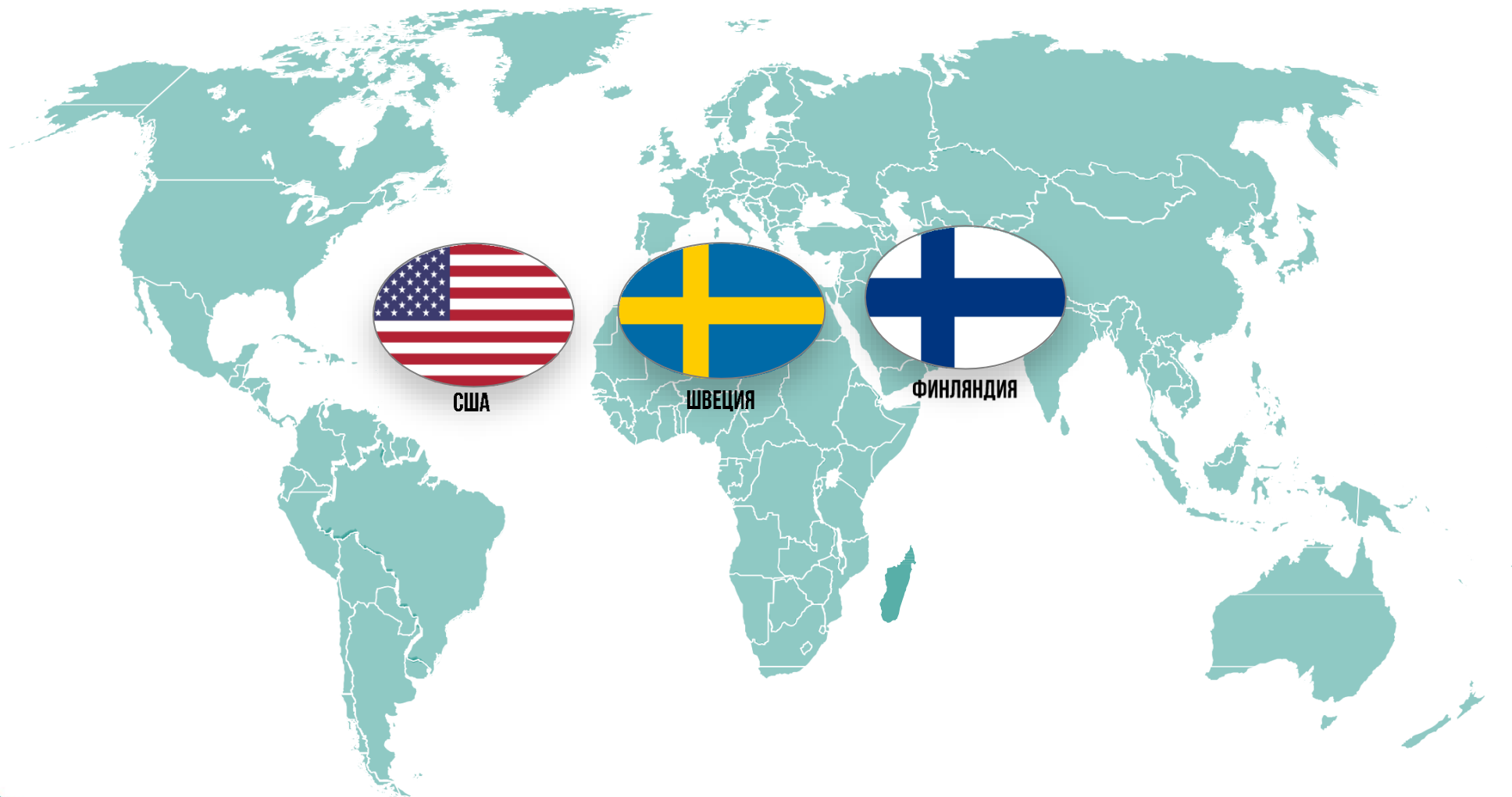


РУМЫНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕЩЕ ОДНИМ ПРИМЕРОМ НЕУДАЧНОЙ ПРОГРАММЫ ВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ ВПЧ. РОДИТЕЛИ В РУМЫНИИ ОТКАЗАЛИСЬ ОТ ВАКЦИН ПРОТИВ ВПЧ ИЗ-ЗА НЕГАТИВНОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ ПОЛИТИКИ. И ТОЛЬКО В 2020 ГОДУ КАМПАНИЯ БЫЛА ВОЗОБНОВЛЕНА.



ПОХОЖАЯ СИТУАЦИЯ ПРОИЗОШЛА И У НАС В СТРАНЕ В 2013 ГОДУ ИЗ-ЗА НЕГАТИВНОГО ОСВЕЩЕНИЯ В СМИ, ПРОГРАММА ВАКЦИНАЦИИ БЫЛА ПРИОСТАНОВЛЕНА. ТАКИМ ОБРАЗОМ, ОПЫТ СТРАН ПОКАЗЫВАЕТ ВАЖНОСТЬ ИНФОРМАЦИОННОЙ РАБОТЫ О БЕЗОПАСНОСТИ, ЭФФЕКТИВНОСТИ И ПРЕИМУЩЕСТВАХ ВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ ВПЧ, ДЛЯ ФОРМИРОВАНИЯ ПОЗИТИВНОГО ОТНОШЕНИЯ К ВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ ВПЧ НЕ ТОЛЬКО СРЕДИ РОДИТЕЛЕЙ КАК ЛИЦ, ПРИНИМАЮЩИХ РЕШЕНИЯ НО И СРЕДИ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

**ДАННЫЕ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ ОБ ЭФФЕКТИВНОСТИ ВОЗДЕЙСТВИЯ ВПЧ-  
ВАКЦИН НА ВПЧ-ОБУСЛОВЛЕННЫЕ ОНКОЛОГИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ**



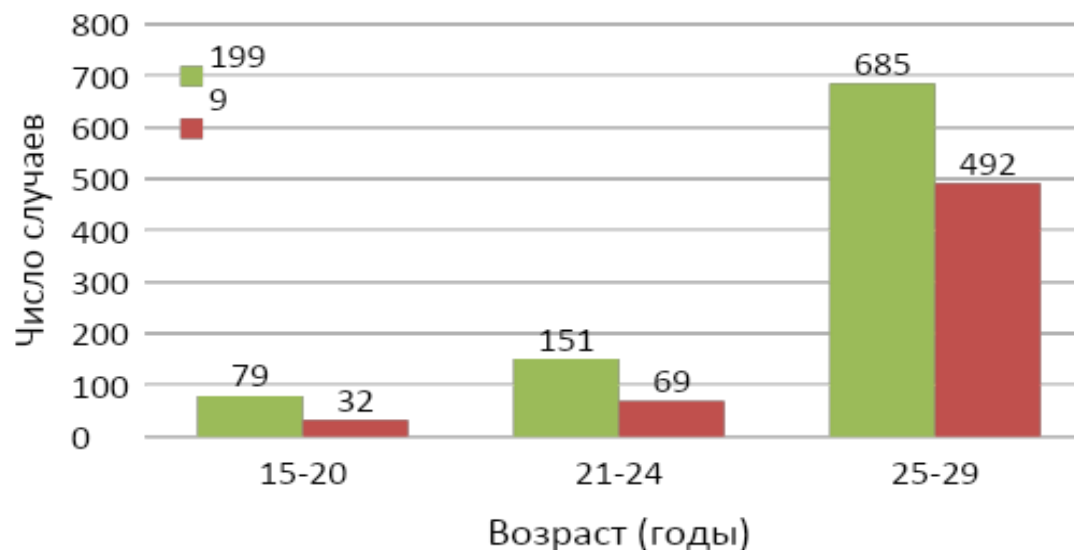
# ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ РАКОМ ШЕЙКИ МАТКИ ПОСЛЕ ВНЕДРЕНИЯ ВПЧ-ВАКЦИН ДЛЯ МОЛОДЫХ ЖЕНЩИН: ПОПУЛЯЦИОННОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ, США, 1999-2017 ГГ.



## РЕЗУЛЬТАТЫ

- ✓ СУММАРНОЕ ЧИСЛО СЛУЧАЕВ РАКА ШЕЙКИ МАТКИ ВО ВСЕХ ВОЗРАСТНЫХ ГРУППАХ В США СОКРАТИЛОСЬ ПОСЛЕ НАЧАЛА ИССЛЕДОВАНИЯ В 1999 Г. ВПЛОТЬ ДО ЕГО ЗАВЕРШЕНИЯ В 2017 Г.
- ✓ НАИБОЛЕЕ ЗНАЧИТЕЛЬНОЕ СНИЖЕНИЕ ПРОИЗОШЛО СРЕДИ ЖЕНЩИН 15-20-ЛЕТНЕГО ВОЗРАСТА В ПЕРИОД 2011-2017 ГГ.

Заболеваемость раком шейки матки, 1999-2017 гг.



**ВПЕРВЫЕ ПОСЛЕ ВНЕДРЕНИЯ ВАКЦИНЫ ОТ ВПЧ ЗНАЧИТЕЛЬНО УМЕНЬШИЛАСЬ ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ ПЛОСКОКЛЕТОЧНОЙ КАРЦИНОМЫ И АДЕНОКАРЦИНОМЫ СРЕДИ 15-20-ЛЕТНИХ ЖЕНЩИН, Т.Е. В ТОЙ ГРУППЕ, КОТОРАЯ, КАК ПРАВИЛО, НЕ БЫЛА ОХВАЧЕНА СКРИНИНГОМ НА РАК ШЕЙКИ МАТКИ, ЧТО ГОВОРИТ О ВОЗДЕЙСТВИИ ВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ ВПЧ.**

ЦЕЛЬЮ ПОПУЛЯЦИОННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ БЫЛА ОЦЕНКА ПОКАЗАТЕЛЕЙ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ ИНВАЗИВНОЙ ПЛОСКОКЛЕТОЧНОЙ КАРЦИНОМЫ ШЕЙКИ МАТКИ И АДЕНОКАРЦИНОМЫ СРЕДИ ЖЕНЩИН В ВОЗРАСТЕ 15-39 ЛЕТ НА ОСНОВАНИИ ДАННЫХ, ЗАИМСТВОВАННЫХ ИЗ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ РЕГИСТРОВ С ОХВАТОМ 98% НАСЕЛЕНИЯ США. АНАЛИЗ ТЕНДОВ ПРОВОДИЛСЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЕЖЕГОДНЫХ ПРОЦЕНТНЫХ ИЗМЕНЕНИЙ В ДИНАМИКЕ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ РАКОМ ШЕЙКИ МАТКИ СО СТРАТИФИКАЦИЕЙ ПО ВОЗРАСТУ И ГИСТОЛОГИИ И РАСЧЕТАМИ ПУТЕМ РЕГРЕССИОННОГО АНАЛИЗА ПО ТОЧКАМ ПЕРЕГИБА.



**ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ РАКОМ ШЕЙКИ МАТКИ ПОСЛЕ ВНЕДРЕНИЯ ВПЧ-ВАКЦИН ДЛЯ МОЛОДЫХ ЖЕНЩИН: ОДНОМОМЕНТНОЕ ЭКОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ, США, 2003-2014 ГГ.**

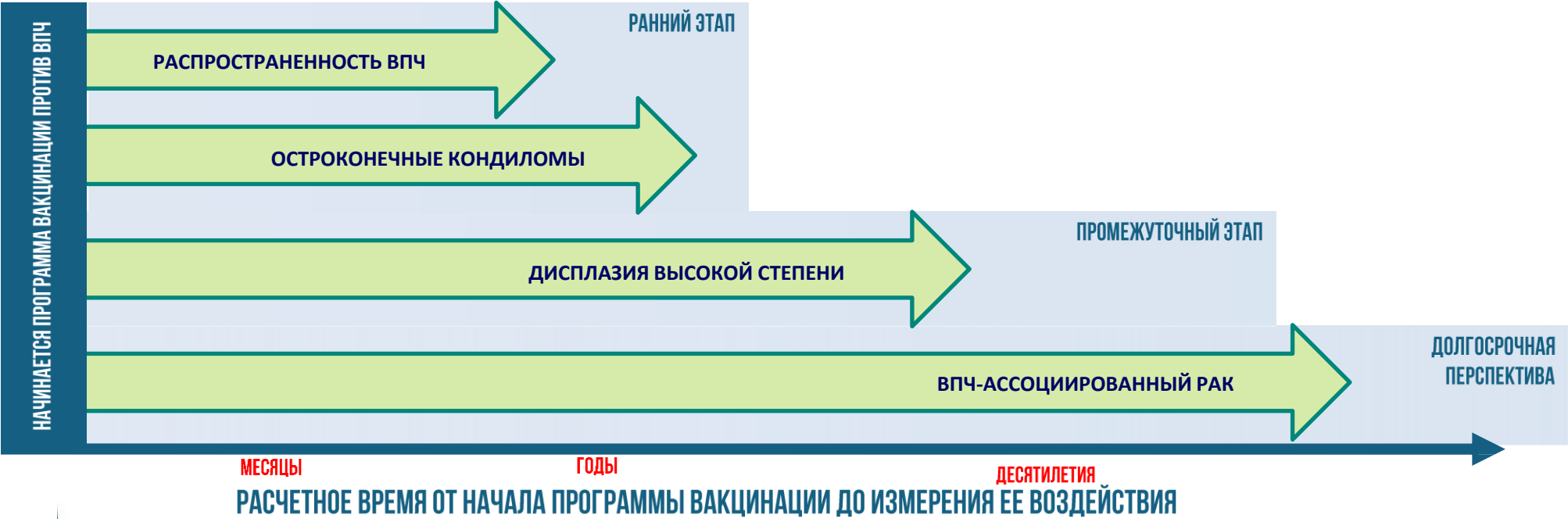
| СРЕДНИЙ ЕЖЕГОДНЫЙ ПОКАЗАТЕЛЬ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ РАКОМ ШЕЙКИ МАТКИ НА 1 МЛН НАСЕЛЕНИЯ |                                              |                                                                    |          |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------|
| ВОЗРАСТНОЙ ДИАПАЗОН (ГОДЫ)                                                       | ЭРА ДО ВНЕДРЕНИЯ ВПЧ-ВАКЦИНЫ (2003–2006 ГГ.) | ЭРА ВАКЦИНАЦИИ С ВВЕДЕНИЕМ 4-ВАЛЕНТНОЙ ВПЧ-ВАКЦИНЫ (2011–2014 ГГ.) | СНИЖЕНИЕ |
| 15–24                                                                            | 8.4                                          | 6,0                                                                | 29%      |
| 25–34                                                                            | 87,8                                         | 76,1                                                               | 13%      |

ОДНОМОМЕНТНОЕ ЭКОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ПО СРАВНИТЕЛЬНОЙ ОЦЕНКЕ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ РАКОМ ШЕЙКИ МАТКИ СРЕДИ МОЛОДЫХ ЖЕНЩИН ДО И ПОСЛЕ ВНЕДРЕНИЯ ВПЧ-ВАКЦИН В США С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННЫХ, ЗАИМСТВОВАННЫХ ИЗ НАЦИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ В ПОДДЕРЖКУ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ РЕГИСТРОВ И ЭПИДНАДЗОРА, ЭПИДЕМИОЛОГИИ И УЧЕТА ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ ПО ОТДАЛЕННЫМ РЕЗУЛЬТАТАМ - БАЗА ДАННЫХ УПРАВЛЕНИЯ ОНКОЛОГИЧЕСКОЙ СТАТИСТИКИ США ЗА 2001-2014 ГГ. ЧТОБЫ ОТВЕЧАТЬ КРИТЕРИЯМ ВКЛЮЧЕНИЯ, ЖЕНЩИНЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРИВИТЫ  $\geq 1$  ДОЗОЙ 4-ВАЛЕНТНОЙ ИЛИ 2-ВАЛЕНТНОЙ ВПЧ ВАКЦИНЫ.

GUO F ET AL. *AM J PREV MED* 2018;55(2):197–204.

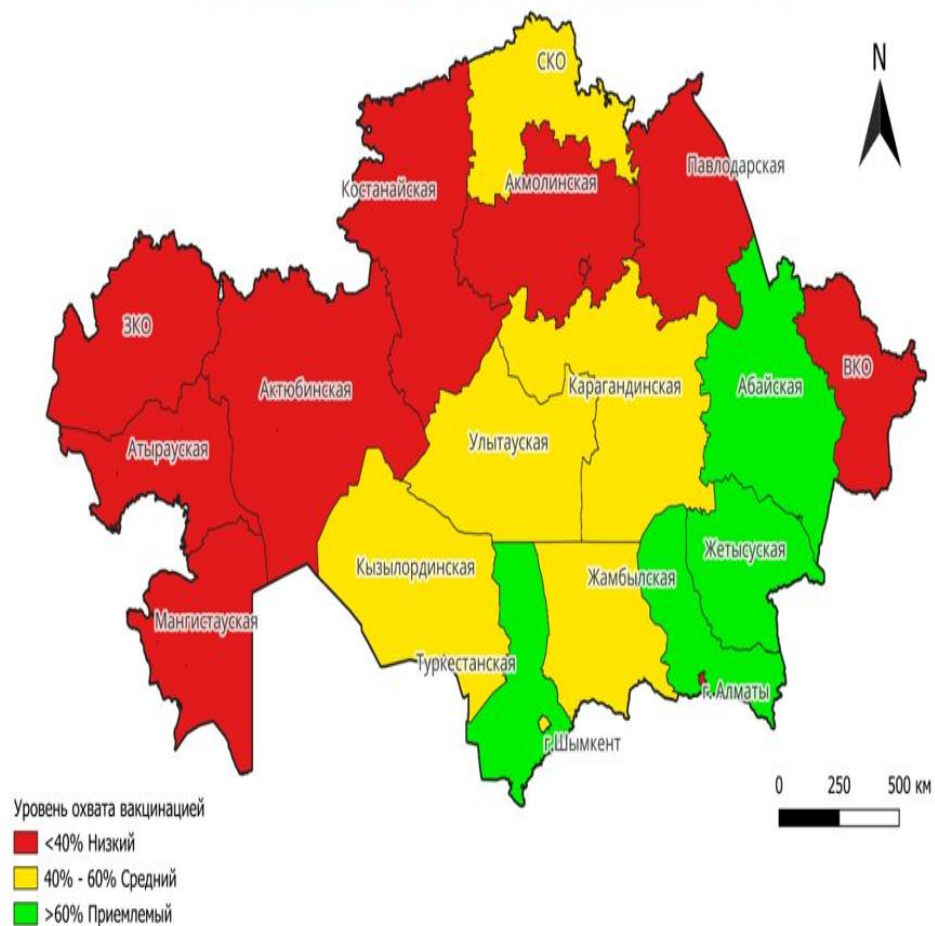
# ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ОЦЕНКИ РЕАЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ВАКЦИНАЦИИ ПРОТИВ ВПЧ

ПОРАЖЕНИЯ ВЫСОКОЙ СТЕПЕНИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННОСТИ

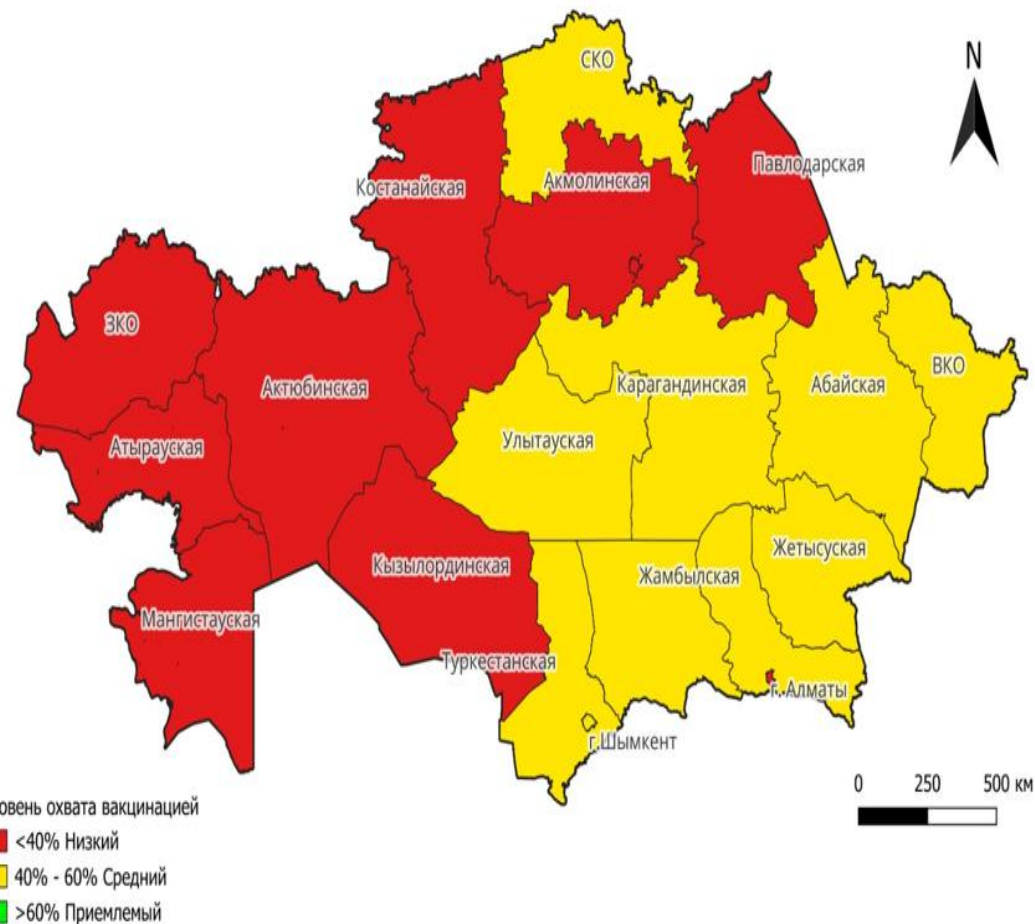


ЭФФЕКТИВНОСТЬ ВАКЦИНАЦИИ — ЭТО ДОЛЯ СЛУЧАЕВ ИНФИЦИРОВАНИЯ ИЛИ ЗАБОЛЕВАНИЯ, ПРЕДОТВРАЩЕННЫХ СРЕДИ ПРИВИТЫХ ЛИЦ, И ЕЕ ОЦЕНКА ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПУТЕМ СОПОСТАВЛЕНИЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ СРЕДИ ПРИВИТЫХ И НЕПРИВИТЫХ КОНТИНГЕНТОВ НАСЕЛЕНИЯ.

# Информация по охвату прививки против ВПЧ по регионам РК (подлежащих групп девочек в возрасте 11 лет)

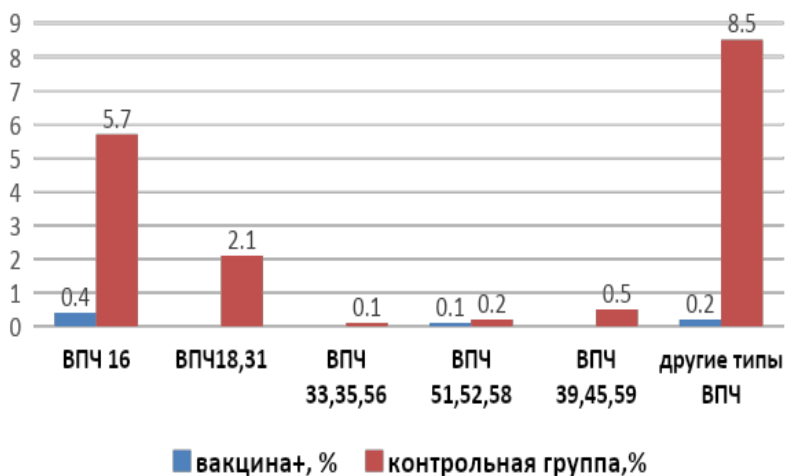


# Информация по охвату прививки против ВПЧ по регионам РК (подлежащих групп девочек в возрасте 11-13 лет)

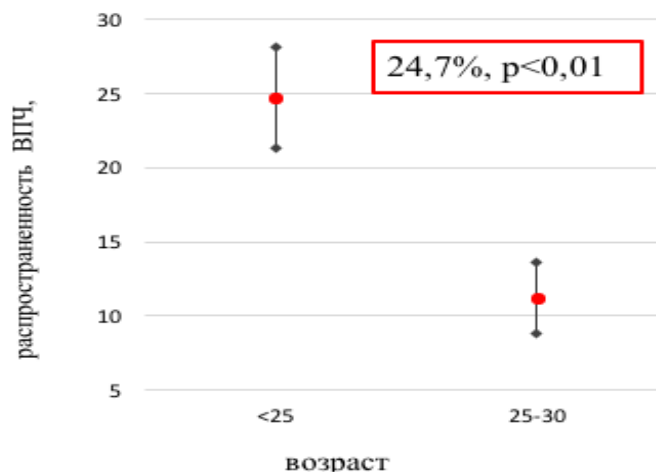


# ПРОЕКТ ПО ОЦЕНКЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПИЛОТНОЙ ПРОГРАММЫ ВАКЦИНАЦИИ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН

ЗА 3 МЕСЯЦА 2023 ГОДА В ПРОЕКТЕ УЧАСТВОВАЛИ —  
1 129 ВАКЦИНИРОВАННЫХ И 871 НЕВАКЦИНИРОВАННЫХ  
ЖЕНЩИН (КОНТРОЛЬНАЯ ГРУППА)



ОБЩАЯ ИНФИЦИРОВАННОСТЬ В  
НЕВАКЦИНИРОВАННОЙ ГРУППЕ ВПЧ — 18,2%  
В ВАКЦИНИРОВАННОЙ ГРУППЕ — 0,12%



ЧАСТОТА ВПЧ ИНФЕКЦИИ БЫЛА ДОСТОВЕРНО ВЫШЕ В ВОЗРАСТЕ ДО 25 ЛЕТ (24,7%,  $P < 0,01$ ).  
САМЫМИ РАСПРОСТРАНЕННЫМИ ТИПАМИ БЫЛИ ОПРЕДЕЛЕНЫ: ВПЧ 16, 18 И 31 ТИПОВ — 7,8%



# НАЦИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ИММУНИЗАЦИИ ПРОТИВ ВПЧ В КАЗАХСТАНЕ

На 1 марта 2025 вакцинировано **124 049** девочек 11-13 лет с охватом в среднем до 71% (1 доза Гардасил)  
**4 региона не имеют охвата до 60% - Атырауская, Костанайская, Алматы, Астана**



# СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



**ПРЕДОТВРАТИМ**  
**РАК ШЕЙКИ МАТКИ**  
ЗДОРОВЬЕ ДОЧЕРЕЙ В НАШИХ РУКАХ

**Выборочная информация по безопасности лекарственного препарата Гардасил (SSI супер-короткая версия) в соответствии с одобренной в РК инструкцией.**

**Номер приказа (внесение изменений) N081777, N081778. Дата приказа: 04.12.2024.**

**Торговое название:** Гардасил®. **Международное непатентованное название:** нет. **Показания к применению:** Гардасил® – это вакцина для применения в возрасте от 9 лет для предупреждения: -предраковых диспластических состояний (шейки матки, вульвы и влагалища), поражений анального канала, рака шейки матки и рака анального канала, вызванных онкогенными типами вируса папилломы человека (ВПЧ); -остроконечных кондилом наружных половых органов (*condyloma acuminata*) этиологически связанных со специфичными типами ВПЧ. **Перечень сведений, необходимых до начала применения. Противопоказания:** - гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ; - лица, у которых развиваются симптомы, свидетельствующие о гиперчувствительности после получения дозы вакцины Гардасил®, не должны получать последующие дозы; - введение вакцины Гардасил® необходимо отложить лицам, страдающим от острого тяжелого лихорадочного заболевания. Однако наличие незначительной инфекции, такой как лёгкая инфекция верхних дыхательных путей или субфебрильная температура тела, не является противопоказанием для иммунизации. **Особые указания и меры предосторожности:** соответствующее лечение должно быть всегда легко доступно в случае редких анафилактических реакций после введения вакцины. Обморок, иногда сопровождаемый падением, может произойти после и даже до введения любой вакцины, особенно у подростков как следствие психогенной реакции на инъекцию. Поэтому за состоянием вакцинированных следует **наблюдать в течение 15 минут после введения вакцины Гардасил®**. Очень важно обеспечить наличие необходимой помощи для предупреждения травм при возможном падении во время обморока. Гардасил® предназначен только для профилактического применения и не оказывает действия на активные ВПЧ-инфекции или установленное клиническое заболевание. Не было показано, что Гардасил® имеет терапевтический эффект. Необходимо продолжать применять соответствующие меры предосторожности от заболеваний, передающихся половым путем. Вакцинация не является заменой для профилактического цервикального скрининга. У лиц с нарушенной реактивностью иммунной системы может не быть иммунного ответа. Вакцину Гардасил® следует вводить с осторожностью лицам с тромбоцитопенией и любыми нарушениями свертывания крови. Для достижения эффективных результатов курс вакцинации должен быть завершен полностью. **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае:** *Очень часто ( $\geq 1/10$ ):* головная боль, повышение температуры тела, покраснение, припухлость, болезненность в месте введения вакцины (продолжительность реакций не превышает 5 суток и не требует назначения медикаментозной терапии). *Часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ):* головокружение, тошнота, боль в конечностях, зуд, гематома в месте введения вакцины. *Очень редко  $< 1/10000$ ):* бронхоспазм. **Результаты постмаркетинговых исследований:** реакции гиперчувствительности, включая анафилактические, анафилактоидные реакции, бронхоспазм, крапивницу, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура, лимфаденопатия, артралгия, миалгия, астения, озноб, усталость, недомогание, папула в месте введения, рвота, острый рассеянный энцефаломиелит, синдром Гийена-Барре, обмороки, иногда сопровождающиеся тонико-клоническими судорогами, панникулит (целлюлит). **При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов:** РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (<http://www.ndda.kz>), или ТОО АНКОР Персонал Центральная Азия, Казахстан, г. Алматы, пр. Достык, 38, бизнес-центр «Кен Дала», 3 этаж, офис 302С, Тел.: +7 (727) 330-42-66, электронная почта: [dpoccis2@merck.com](mailto:dpoccis2@merck.com)

**Срок хранения:** 3 года. Не применять по истечении срока годности. **Условия хранения:** Хранить при температуре от 2 С до 8 С. Не замораживать. Хранить флакон и одноразовый шприц в защищенном от света месте в картонной пачке. Гардасил следует вводить как можно скорее после извлечения из холодильника. Данные о стабильности показывают, что компоненты вакцины устойчивы в течение 96 часов при хранении при температуре от 8°C до 40°C. По истечении данного периода времени Гардасил подлежит применению или уничтожению. Эти данные предназначены для руководства медицинским работникам только в случае временных колебаний температур. Хранить в недоступном для детей месте! **Условия отпуска из аптек:** По рецепту. **Сведения о производителе:** Мерк Шарп и Доум ЛЛС, США, 770 Самнитаун Пайк, Уэст Пойнт, Пенсильвания 19486, Тел.: +1 215 652 61 00, [www.msd.com](http://www.msd.com). **Держатель регистрационного удостоверения:** Мерк Шарп и Доум ИДЕА ГмбХ, Трибшенштрассе, 60, 6005 Люцерн, Швейцария, Тел.: +4158 61816 16, [www.msd.com](http://www.msd.com). Данный материал предназначен исключительно для медицинских работников и может распространяться только во время специализированных медицинских/научных мероприятий или использоваться для печати в специализированных медицинских журналах (изданиях). **Перед применением любого лекарственного средства, упомянутого в данном материале, ознакомьтесь, пожалуйста, с полным текстом инструкции по медицинскому применению.**

Источник: Инструкция по медицинскому применению препарата Гардасил® утверждена Приказом Председателя РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан» от «04» \_12\_ 2024 г. № N081777, N081778.