



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъекты обращения
лекарственных средств

31.10.2013 № 1611-1291/13

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Церварикс

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо ЗАО «ГлаксoСмитКляйн Трейдинг» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Церварикс (МНН: Вакцина против вируса папилломы человека), суспензия для внутримышечного введения 0.5 мл/доза, производства «ГлаксoСмитКляйн Байолоджиалз С.А.», Бельгия (регистрационное удостоверение ЛСР-006423/08 от 11.08.2008).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



ЗАО ГлаксоСмитКляйн Трейдинг
Россия
121614 Москва
ул. Крылатская, 17,
корп. 3, 5 й этаж
Бизнес-Парк «Крылатские Холмы»

Тел. +7 495 777 8900
Факс +7 495 777 8901

Всем заинтересованным лицам

Тема: «Церварикс[®]»¹ - предварительная информация по результатам пострегистрационного исследования безопасности EPI-HPV-018²

Настоящим письмом мы информируем о первоначальных результатах исследования EPI-HPV-018, проведенного компанией ГСК. Исследование представляет собой наблюдательное, когортное, пострегистрационное исследование безопасности (PASS) иммунизации вакциной «Церварикс[®]», проводимое с целью оценки риска самопроизвольного аборта в первые 23 недели беременности у женщин в возрасте от 15 до 25 лет, проживающих в Великобритании.

Данное исследование проведено в рамках мероприятий, указанных в Плане Управления Рисками (Risk Management Plan) для получения ранее отсутствовавшей информации по исходам беременности у женщин, получивших вакцину «Церварикс[®]».

Исследование EPI-HPV-018 представляет собой когортное исследование с анализом данных, собранных в Clinical Practice Research Datalink General Practitioner On-Line Database (CPRD-GOLD) – базе данных национальной системы здравоохранения Великобритании для врачей общей практики. В данном исследовании сравнивали риск самопроизвольного аборта у женщин, получивших как минимум одну дозу вакцины

¹ «Церварикс[®]» - вакцина рекомбинантная адсорбированная против вируса папилломы человека, содержащая адъювант AS04, производитель «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия.

² Идентификаторы исследования: электронный номер: 114101; реестр ЕС: ENCEPP/SDPP/3310 и clinicaltrials.gov NCT 01905492



«Церварикс[®]» внутри заранее определенного узкого временного окна риска (спустя 30 дней и менее и не позднее 45 дней от последнего менструального цикла (ПМЦ), и у вакцинированных вне окна риска (ПМЦ от 120 дней до 18 месяцев после получения последней дозы вакцины «Церварикс[®]»). Поскольку определения состояния «самопроизвольный аборт» в Великобритании и США различаются, при анализе использовали оба определения: спонтанное прерывание беременности в течение первых 23 недель (для Великобритании) или первых 19 недель (для США).

Основной анализ первичной конечной точки не выявил повышения риска самопроизвольного аборта (независимо от определения) у пациенток, получивших как минимум одну дозу вакцины «Церварикс[®]» спустя 30 дней и менее, и не позднее 45 дней от ПМЦ, по сравнению с группой женщин, вакцинированной вне окна риска.

Вторичными конечными точками исследования было оценить риски других исходов беременности, таких как преждевременные роды, рождение ребенка с низкой массой тела, с пороками развития и т.д. Риски указанных исходов беременности между группами не различались.

Дополнительный анализ, учитывавший число доз препарата, полученных в период окна риска (с использованием критериев самопроизвольного аборта Великобритании или США) показал, что риск самопроизвольного аборта у пациенток, получивших 2 дозы препарата в период окна риска, был приблизительно в два раза выше по сравнению с пациентками, получившими одну дозу препарата (1-ю, 2-ю или 3-ю) в период окна риска.

Интерпретация данных результатов неоднозначна. Для более глубокого понимания и оценке их клинического значения компания ГСК проводит дополнительный анализ.

Компания ГСК полагает, что эти результаты не приведут к какому-либо пересмотру инструкции по применению вакцины «Церварикс[®]» поскольку действующая инструкция по применению вакцины «Церварикс[®]» уже содержит рекомендации по отсрочке вакцинации до завершения беременности. Дословная формулировка в данном разделе инструкции по применению звучит следующим образом:



ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

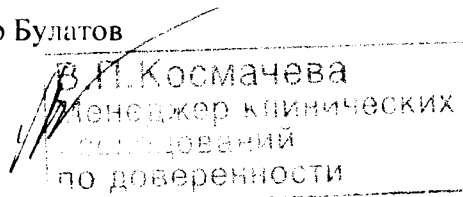
Контролируемых исследований по применению вакцины Церварикс® во время беременности и в период кормления грудью не проводилось. В эксперименте не было получено данных о возможном негативном влиянии вакцины на формирование плода или постнатальное развитие. Тем не менее, вакцинацию Церварикс® во время беременности рекомендуется отложить и проводить ее после родов.

Исследования на животных показали, что возможно выделение антител к антигенам вакцины с молоком. Неизвестно, происходит ли аналогичная экскреция антител с человеческим молоком. Применение вакцины Церварикс® в период лактации возможно только в случае превышения ожидаемой пользы над риском.

С уважением.

Медицинский директор ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Владимир Булатов



Руководитель медицинского направления вакцинального департамента ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Елена Городнова

