

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
20.07.2023 № 1319
Реєстраційне посвідчення
№ UA/20128/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
14.11.2023 № 1963

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Гардасил® 9

Вакцина проти вірусу папіломи людини 9-валентна (рекомбінантна, адсорбована)

Склад:

1 доза (0,5 мл) містить приблизно:

діючі речовини:

Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 6 ^{2,3}	30 мкг
Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 11 ^{2,3}	40 мкг
Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 16 ^{2,3}	60 мкг
Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 18 ^{2,3}	40 мкг
Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 31 ^{2,3}	20 мкг
Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 33 ^{2,3}	20 мкг
Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 45 ^{2,3}	20 мкг
Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 52 ^{2,3}	20 мкг
Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 58 ^{2,3}	20 мкг

¹ Вірус папіломи людини = ВПЛ.

² L1 білок у вигляді вірусоподібних часток, що продукуються в клітинах дріжджів (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (штам 1895)) за технологією рекомбінантної ДНК.

³ Адсорбований на ад'юванті аморфного алюмінію гідроксифосфат сульфату (0,5 мг Al).
Допоміжні речовини: натрію хлорид, L-гістидин, полісорбат 80, бура, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Суспензія для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина з білим осадом.

Фармакотерапевтична група. Вакцини. Папіломавірусні вакцини. Код АТХ: J07BM03.

Імунологічні та біологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії

Гардасил® 9 являє собою ад'ювантну неінфекційну рекомбінантну 9-валентну вакцину, виготовлену з високоочищених вірусоподібних часток (ВПЧ) основного капсидного білка L1 чотирьох типів ВПЛ (6, 11, 16, 18), що й у квадριвалентній вакцині (qHPV) та 5 додаткових типів ВПЛ (31, 33, 45, 52, 58). В ній використовується той самий аморфний ад'ювант алюмінію гідроксифосфату сульфат, що й у вакцині qHPV. ВПЧ не можуть інфікувати клітини, не здатні до репродукції та не можуть викликати захворювання. Вважається, що ефективність вакцин з L1 ВПЧ опосередковується розвитком гуморальної імунної відповіді. Генотипи для вакцини, що складаються з ВПЛ типів 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58, будуть називатися вакцинними типами ВПЛ.



Згідно епідеміологічних досліджень очікується, що Гардасил® 9 забезпечує захист проти типів ВПЛ, які спричиняють приблизно: 90 % випадків раку шийки матки; більш ніж 95 % випадків аденокарциноми *in situ* (AIS); 75–85 % випадків внутрішньоепітеліальної неоплазії шийки матки високого ступеня градації (CIN 2/3), 85–90 % випадків раку вульви, пов'язаного з ВПЛ; 90–95 % випадків внутрішньоепітеліальної неоплазії вульви високого ступеня градації, пов'язаної з ВПЛ (VIN 2/3); 80–85 % випадків раку піхви, пов'язаного з ВПЛ; 75–85 % випадків внутрішньоепітеліальної неоплазії піхви високого ступеня градації, пов'язаної з ВПЛ (VaIN 2/3); 90–95 % випадків анального раку, пов'язаного з ВПЛ; 85–90 % випадків внутрішньоепітеліальної неоплазії анального каналу високого ступеня градації, пов'язаної з ВПЛ (AIN 2/3), та 90 % випадків генітальних кондилом.

Показання для застосування вакцини Гардасил® 9 базуються на:

- демонстрації ефективності вакцини qHPV для профілактики персистуючої інфекції та захворювань, пов'язаних з ВПЛ типів 6, 11, 16 та 18 у жінок віком від 16 до 45 років та чоловіків віком від 16 до 26 років;
- демонстрації відсутності меншої імуногенності між вакциною Гардасил® 9 та вакциною qHPV щодо ВПЛ типів 6, 11, 16 та 18 у дівчат віком від 9 до 15 років, жінок та чоловіків віком від 16 до 26 років; ефективність вакцини Гардасил® 9 проти персистуючої інфекції та захворювань, пов'язаних з ВПЛ типів 6, 11, 16 або 18, можна вважати порівнянною з ефективністю вакцини qHPV;
- демонстрації ефективності проти персистуючої інфекції та захворювань, пов'язаних з ВПЛ типів 31, 33, 45, 52 та 58 у дівчат та жінок віком від 16 до 26 років, а також
- демонстрації відсутності меншої імуногенності вакцини Гардасил® 9 проти типів ВПЛ у хлопчиків та дівчат віком від 9 до 15 років, чоловіків віком від 16 до 26 років та жінок віком від 27 до 45 років, порівняно з дівчатами та жінками віком від 16 до 26 років.

Фармакокінетика.

Не застосовано.

Клінічні характеристики.

Показання.

Вакцина Гардасил® 9 показана для активної імунізації осіб віком від 9 років для попередження наступних захворювань, спричинених ВПЛ:

- Передракові стани та рак шийки матки, вульви, піхви та анального каналу, спричинені типами ВПЛ, які входять до складу вакцини.
- Генітальні кондиломи (*Condyloma acuminata*), спричинені певними типами ВПЛ.

Дивись важливу інформацію з даними, що підтверджують ці показання, у розділах «Особливості застосування» та «Фармакодинаміка».

Застосування вакцини Гардасил® 9 повинно здійснюватися відповідно до офіційних рекомендацій.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин, перелічених у розділі «Склад».

Особи з гіперчутливістю після попереднього застосування вакцини Гардасил® 9 або Гардасил/Сілгард не повинні отримувати Гардасил® 9.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Безпека та імуногенність у осіб, які отримували імуноглобулін або препарати крові протягом 3 місяців до вакцинації, в клінічних дослідженнях не вивчалися.



Застосування з іншими вакцинами

Гардасил® 9 можна вводити одночасно з комбінованою бустерною вакциною проти дифтерії (d) і правця (T) з кашлюковим [ацелюлярний компонент] (ap) та/або поліомієлітним [інактивованим] (IPV) компонентом (вакцини dTap, dT-IPV, dTap-IPV) без значущого впливу на відповідь антитіл на будь-який із компонентів будь-якої вакцини. Ці дані базуються на результатах клінічного дослідження, в якому одночасно застосовували вакцину dTap-IPV і першу дозу вакцини Гардасил® 9 (див. розділ «Побічні реакції»).

Застосування з гормональними контрацептивами

Під час клінічних досліджень 60,2 % жінок віком від 16 до 26 років, які отримали Гардасил® 9, застосовували гормональні контрацептиви протягом вакцинального періоду клінічного дослідження. Застосування гормональних контрацептивів не впливало на типоспецифічну імунну відповідь при застосуванні вакцини Гардасил® 9.

Особливості застосування.

Відстежування

Для покращення відстежування біологічних лікарських засобів, необхідно чітко реєструвати назву та номер серії лікарського засобу, що застосовується.

Рішення про вакцинацію слід прийняти з урахуванням ризику попереднього інфікування ВПЛ та потенційної користі від вакцинації.

Як і у разі застосування всіх ін'єкційних вакцин, слід забезпечити набір відповідних лікарських засобів та нагляд на випадок розвитку рідкісних анафілактичних реакцій після введення вакцини.

Синкопе (непритомність), що іноді супроводжується падінням, може виникати після або навіть перед будь-якою вакцинацією, особливо у підлітків, як психогенна відповідь на ін'єкцію голкою. Такий стан може супроводжуватися кількома неврологічними ознаками, наприклад тимчасовим порушенням зору, парестезією та тоніко-клонічними рухами кінцівок в період відновлення стану. Таким чином, за вакцинованими особами слід спостерігати протягом приблизно 15 хвилин після вакцинації. Важливо проводити процедуру в умовах, що дають змогу уникнути травми при непритомності.

Якщо у пацієнта відзначається тяжке гостре фебрильне захворювання, то введення вакцини слід відкласти. Разом з тим, наявність легкої інфекції, наприклад легкої інфекції верхніх дихальних шляхів або незначного підвищення температури тіла не є протипоказанням до імунізації.

Як і будь-яка інша вакцина, вакцинація вакциною Гардасил® 9 забезпечує захист не у всіх вакцинованих.

Вакцина забезпечує захист лише проти захворювань, викликаних типами ВПЛ, на які спрямована вакцина (див. розділ «Фармакодинаміка»). Тому, слід продовжувати вживати відповідних запобіжних заходів проти захворювань, що передаються статевим шляхом.

Вакцина застосовується лише з профілактичною метою і не впливає на активні ВПЛ-інфекції або встановлене клінічне захворювання. Вакцина не продемонструвала терапевтичного ефекту і тому вакцина не показана для лікування раку шийки матки, вульви, піхви та анального каналу, диспластичних захворювань високого ступеня градації шийки матки, вульви, піхви та анального каналу або генітальних кондилом. Вона також не призначена для профілактики прогресування інших уражень, викликаних ВПЛ.

Гардасил® 9 не призначений для профілактики новоутворень внаслідок вакцинації проти типів ВПЛ у пацієнтів, інфікованих такими типами ВПЛ, що існували на час вакцинації.

Вакцинація не є заміною рутинного скринінгу захворювань шийки матки. Оскільки жодна вакцина не забезпечує 100 % ефективність, а Гардасил® 9 не забезпечує захист проти кожного типу ВПЛ або проти існуючих інфекцій ВПЛ, рутинний скринінг захворювань шийки матки залишається надзвичайно важливим та має проводитися відповідно до місцевих рекомендацій.

Немає даних щодо застосування вакцини Гардасил® 9 особам з порушеною імунологічною реактивністю. Безпека та імуногенність вакцини qHPV оцінювалися у пацієнтів віком від 7 до 12 років, інфікованих вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ).



У осіб з порушенням імунологічної реактивності внаслідок застосування потужної імуносупресивної терапії, генетичного дефекту, інфікування вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) чи з інших причин, реакція на вакцину може бути відсутньою.

Вакцину слід з обережністю вводити пацієнтам з тромбоцитопенією або будь-якими порушеннями згортання крові через ризик розвитку кровотечі після внутрішньом'язового введення у таких пацієнтів.

Наразі тривають довгострокові подальші дослідження для визначення тривалості захисної реакції.

Відсутні дані про безпеку, імуногенність та ефективність, які б підтверджували взаємозамінність вакцини Гардасил® 9 з бівалентними або квадριвалентними вакцинами проти ВПЛ.

Натрій

Цей лікарський засіб містить менше ніж 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність

Постмаркетингові дані щодо вагітних жінок вказують на відсутність мальформативної або фето/неонатальної токсичності Гардасил® 9 при застосуванні під час вагітності.

Дослідження на тваринах не свідчать про репродуктивну токсичність.

У шестирічному реєстрі вагітностей із застосуванням Гардасил® 9 проспективно спостерігали за 180 жінками, з яких 69 вагітностей закінчилися відомим результатом. Частота викиднів та серйозних вроджених вад розвитку становила 4,3 % вагітностей (3/69) та 4,5 % живонароджених немовлят (3/67) відповідно. Ці частоти відповідали розрахунковим фоновим частотам. Ці дані підтверджують аналогічні результати п'ятирічного реєстру вагітностей із застосуванням вакцини qHPV, до якого було включено 1640 вагітностей з відомими результатами.

Проте цих даних недостатньо для того, щоб рекомендувати застосування вакцини Гардасил® 9 у період вагітності. Слід відкласти вакцинацію до завершення вагітності.

Період годування груддю.

Гардасил® 9 можна застосовувати у період годування груддю.

Загалом 92 жінки годували груддю протягом періоду вакцинації в ході клінічних досліджень вакцини Гардасил® 9 у жінок віком від 16 до 26 років. У дослідженнях імуногенність вакцини була порівнянною у жінок, які годували груддю, та жінок, які не годували груддю. Крім того, профіль побічних реакцій у жінок, які годували груддю, був порівнянним з таким у жінок із загальної популяції безпеки. Не повідомлялося про пов'язані з вакциною серйозні побічні реакції у немовлят, які перебували на грудному вигодовуванні в період вакцинації.

Фертильність

Дані щодо впливу вакцини Гардасил® 9 на фертильність у людини відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Гардасил® 9 не має або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або працювати з механізмами. Однак деякі з побічних реакцій, згаданих у розділі «Побічні реакції», можуть тимчасово впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Особи віком від 9 до 14 років включно на момент першої ін'єкції

Гардасил® 9 можна застосовувати за схемою із двох доз (0, 6–12 місяців). Другу дозу слід вводити у період від 5 до 13 місяців після першої дози. Якщо другу дозу вакцини вводять раніше, ніж через 5 місяців після першої дози, то завжди слід ввести третю дозу.



Гардасил® 9 можна застосовувати за трьохдозовою схемою (0, 2, 6 місяців). Другу дозу слід вводити не раніше, ніж через один місяць після першої дози, а третю дозу – не раніше, ніж через 3 місяці після другої дози. Всі три дози слід ввести протягом 1 року.

Особи віком 15 років і старше на момент першої ін'єкції

Гардасил® 9 слід застосовувати за трьохдозовою схемою (0, 2, 6 місяців).

Другу дозу слід вводити не раніше, ніж через один місяць після першої дози, а третю дозу – не раніше, ніж через 3 місяці після другої дози. Всі три дози слід ввести протягом 1 року.

Застосування вакцини Гардасил® 9 повинно здійснюватися відповідно до офіційних рекомендацій.

Особам, які отримали першу дозу вакцини Гардасил® 9, рекомендовано завершити повний курс щеплення вакциною Гардасил® 9 (див. розділ «Особливості застосування»).

Необхідність застосування бустерної дози не встановлена.

Дослідження із застосуванням змішаної схеми (взаємозамінності) вакцин проти ВПЛ для Гардасил® 9 не проводилися.

Особи, які раніше були вакциновані за трьохдозовою схемою квадριвалентною вакциною проти ВПЛ типів 6, 11, 16 та 18 (Гардасил), далі – вакцина qHPV, можуть отримати 3 дози вакцини Гардасил® 9. Вакцина qHPV в деяких країнах також відома під назвою Сілгард.

Спосіб застосування

Вакцину слід вводити шляхом внутрішньом'язової ін'єкції. Бажаним місцем введення є дельтовидний м'яз плеча або передньолатеральна ділянка верхньої частини стегна.

Гардасил® 9 не можна вводити внутрішньосудинно, підшкірно або внутрішньошкірно. Вакцину не слід змішувати в одному шприці з будь-якими іншими вакцинами та розчинами.

Особливі запобіжні заходи щодо утилізації та іншого поводження

- До струшування Гардасил® 9 може виглядати як прозора рідина з білим осадом.
- Перед застосуванням добре збовтати попередньо наповнений шприц для отримання суспензії. Після ретельного перемішування вакцина має вигляд білої каламутної рідини.
- Перед застосуванням візуально перевірте суспензію на наявність механічних часток та зміни кольору. За наявності механічних часток та/або при зміні кольору вакцину слід утилізувати.
- Виберіть відповідну голку для забезпечення внутрішньом'язового (в/м) введення залежно від розміру та ваги пацієнта.
- В упаковках з голками на один шприц надається дві голки різної довжини.
- Приєднайте голку шляхом накручування за годинниковою стрілкою, поки вона не буде зафіксована на шприці. Введіть всю дозу відповідно до стандартного протоколу.
- Введіть негайно внутрішньом'язово (в/м), бажано в дельтовидний м'яз плеча або передньолатеральну ділянку верхньої частини стегна.
- Вакцину слід застосовувати в тому вигляді, в якому вона постачається. Слід використовувати рекомендоване дозування в повному об'ємі.

Будь-яку невикористану вакцину або відпрацьовані матеріали слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.

Діти.

Діти віком < 9 років

Безпека та ефективність застосування вакцини Гардасил® 9 дітям віком до 9 років не встановлені. Дані відсутні (див. розділ «Фармакодинаміка»).

Передозування.

Не повідомлялося про випадки передозування.

Побічні реакції.

А. Резюме профілю безпеки



В 7 клінічних дослідженнях учасникам вводили вакцину Гардасил® 9 в день реєстрації в дослідження, і надалі – приблизно через 2 і 6 місяців. Безпеку оцінювали за записами спостереження в картці вакцинації (VRC), що реєструвалися впродовж 14 днів після кожної ін'єкції вакцини Гардасил® 9. Загалом 15 776 осіб (10 495 осіб віком від 16 до 26 років та 5 281 підлітків віком від 9 до 15 років на момент включення у дослідження) отримали вакцину Гардасил® 9. Лише декілька осіб (0,1 %) припинили участь у дослідженні з причини виникнення побічних реакцій.

В одному з таких клінічних досліджень, в якому взяли участь 1053 здорових підлітків віком від 11 до 15 років, після застосування першої дози вакцини Гардасил® 9 одночасно з бустерною дозою комбінованої вакцини для профілактики дифтерії, правця, кашлюку [ацелюлярний компонент] та поліомієліту [інактивована] повідомлялося про більше випадків виникнення реакцій у місці ін'єкції (набряк, еритема), головного болю та підвищення температури тіла. Спостережувана різниця становила < 10 %, і у більшості учасників клінічного дослідження побічні реакції були легкої або помірної інтенсивності (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

У клінічному дослідженні за участю 640 осіб віком від 27 до 45 років та 570 осіб віком від 16 до 26 років, які отримували Гардасил® 9, профіль безпеки препарату Гардасил® 9 був порівняним між двома віковими групами.

Найпоширенішими побічними реакціями, що спостерігалися при застосуванні вакцини Гардасил® 9, були побічні реакції у місці ін'єкції (84,8 % вакцинованих впродовж 5 днів після будь-якого візиту для проведення вакцинації) та головний біль (13,2 % вакцинованих впродовж 15 днів після будь-якого візиту для проведення вакцинації). Ці побічні реакції зазвичай були легкої або помірної інтенсивності.

Б. Резюме побічних реакцій у вигляді таблиці

Побічні реакції класифіковані за частотою згідно наступних категорій:

- Дуже часто ($\geq 1/10$)
- Часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$)
- Нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$)
- Рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)
- Невідомо (неможливо оцінити за наявними даними).

Клінічні дослідження

У таблиці 1 представлено побічні реакції, які вважаються принаймні можливо пов'язаними з введенням вакцини та спостерігалися у пацієнтів, яким вводили вакцину Гардасил® 9, з частотою щонайменше 1,0 % за даними 7 клінічних досліджень (PN 001, 002, 003, 005, 006, 007 та 009, N=15 776 осіб).

Досвід постмаркетингового застосування

Таблиця 1 також включає побічні реакції, які виникали спонтанно під час постмаркетингового застосування вакцини Гардасил® 9 по всьому світу. Частоту їх виникнення оцінювали на підставі відповідних клінічних досліджень.

Таблиця 1. Побічні реакції після введення вакцини Гардасил® 9 за даними клінічних досліджень та постмаркетингового спостереження

Клас систем органів	Частота	Побічні реакції
Порушення з боку системи крові і лімфатичної системи	Нечасто	Лімфаденопатія*
Порушення з боку імунної системи	Рідко	Гіперчутливість*
	Невідомо	Анафілактичні реакції*
Порушення з боку нервової системи	Дуже часто	Головний біль
	Часто	Запаморочення
	Нечасто	Синкопе, що зрідка супроводжувалися тоніко-клонічними судомами*
Порушення з боку шлунково-	Часто	Нудота



кишкового тракту	Нечасто	Блювання*
Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини	Нечасто	Кропив'янка*
Порушення з боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини	Нечасто	Артралгія*, міалгія*
Порушення загального характеру, а також порушення, що виникають у місці введення	Дуже часто	У місці ін'єкції: біль, набряк, еритема
	Часто	Підвищена температура, стомлюваність У місці ін'єкції: свербіж, гематома
	Нечасто	Астенія*, озноб*, нездужання*

*Побічні реакції, про які повідомлялося під час постмаркетингового застосування вакцини Гардасил® 9. Частота була оцінена на основі відповідних клінічних досліджень. Для побічних реакцій, які не спостерігалися у клінічних дослідженнях, частота вказана як «Невідомо».

Вакцина qHPV

Таблиця 2 включає побічні реакції, які виникали спонтанно під час постмаркетингового застосування вакцини qHPV. Постмаркетинговий досвід з безпеки вакцини qHPV актуальний і для вакцини Гардасил® 9, оскільки вакцини містять білки L1 ВПЛ 4-х однакових типів ВПЛ. Оскільки повідомлення про ці реакції надходили від населення невизначеної чисельності на добровільній основі, неможливо достовірно оцінити їх частоту або встановити причинно-наслідковий зв'язок із застосуванням вакцини для всіх випадків.

Таблиця 2. Побічні реакції, про які повідомлялося у постмаркетинговому досвіді застосування вакцини qHPV

Клас систем органів	Частота	Побічні реакції
Інфекції та інвазії	Невідомо	Целюліт у місці ін'єкції
Порушення з боку системи крові і лімфатичної системи	Невідомо	Ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура
Порушення з боку імунної системи	Невідомо	Анафілактоїдні реакції, бронхоспазм
Порушення з боку нервової системи	Невідомо	Гострий дисемінований енцефаломієліт, синдром Гійєна-Барре

Звітування про підозрювані побічні реакції

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дозволяє здійснювати безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему звітності.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в холодильнику (при температурі від 2 °С до 8 °С).

Не заморожувати. Зберігати попередньо наповнений шприц у зовнішній картонній упаковці для захисту від світла. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Гардасил® 9 слід застосувати якомога швидше після вилучення з холодильника.

Дані зі стабільності свідчать, що компоненти вакцини стабільні протягом 96 годин при зберіганні при температурі від 8 °С до 40 °С або протягом 72 годин при зберіганні при температурі від 0 °С до 2 °С. Після закінчення цього періоду Гардасил® 9 слід використати або утилізувати. Ця інформація призначена для медичних працівників тільки у випадку тимчасового відхилення температурного режиму.



Несумісність.

За відсутності досліджень сумісності цей лікарський засіб не слід змішувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

По 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш).

По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Мерк Шарп і Доум Б.В.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Ваардервег 39, Хаарлем 2031 БН, Нідерланди.

Дата останнього перегляду.

Текст інструкції узгоджено
Тригореве М.В.
26.10.2023

