



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/192711/2016  
EMA/H/C/003852

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Gardasil 9

inimese papilloomiviiruse rekombinantne adsorbeeritud 9-valentne vaktsiin

See on vaktsiini Gardasil 9 Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas vaktsiini, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Gardasil 9 kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Gardasil 9 kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Gardasil 9 ja milleks seda kasutatakse?

Gardasil 9 on vaktsiin, mida kasutatakse vähemalt 9-aastastel mees- ja naispatsientidel, et kaitsta neid järgmiste haiguste eest, mida põhjustavad inimese papilloomiviiruse (HPV) üheksa tüüpi (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 ja 58):

- vähieelsed kahjustused (vohandid) ja vähkkasvajad emakakaela, häbeme- või tupe- ja pärakupiirkonnas;
- genitaaltüükad.

Vaktsiini Gardasil 9 kasutatakse ametlike soovitude järgi. Vaktsiin sisaldab HPV eespool loetletud 9 tüüpi puhastatud valke.

## Kuidas vaktsiini Gardasil 9 kasutatakse?

Gardasil 9 on viaalides või eeltäidetud süstaldes turustatav süstesuspensioon. Vaktsiini Gardasil 9 manustatakse tavaliselt kas kahe või kolme annusena 9–14-aastastele ja kolme annusena vähemalt 15-aastastele mees- ja naispatsientidele. Kaheannuselise skeemi korral tuleb teine annus manustada 5–13 kuud pärast esimest. Kolmeannuselise skeemi korral tuleb teine annus manustada 2 kuud pärast esimest ja kolmas annus 4 kuud pärast teist annust. Esimese ja teise annuse vahele peab alati jääma



vähemalt 1 kuu ning teise ja kolmanda annuse vahele vähemalt 3 kuud ning kõik annused tuleb manustada 1 aasta jooksul.

Esimese annusena vaktsiini Gardasil 9 saanutel on soovitatav teha kogu vaktsineerimiskuur sama vaktsiiniga. Vaktsiin süstitakse lihasesse, soovitatavalt öla- või reielihasesse.

Gardasil 9 on retseptivaktsiin.

## **Kuidas Gardasil 9 toimib?**

Inimese papilloomiviirused (HPV) on viirused, mis põhjustavad tüükaid ja koevohandeid.

Papilloomiviirusi on üle 100 tüüpi, millest mõnda seostatakse nii meeste kui ka naiste anogenitaalsete vähkidega. HPV-infektsioon põhjustab ligikaudu 100% emakakaelavähi juhtudest. Euroopas põhjustab HPV-infektsioon hinnanguliselt 90% päarakuvähi, 15% häbemevähi, 70% tupevähi ja 30...40% peenisevähi juhtudest. HPV tüübid 16 ja 18 põhjustavad enamiku emakakaela- ja päarakuvähi juhtudest ning tüübid 6 ja 11 enamiku genitaaltüügaste juhtudest. Vähi suur tekkerisk kaasneb ka HPV 5 muu tüübiga (31, 33, 45, 52 ja 58); need põhjustavad ligikaudu 20% emakakaelavähi juhtudest.

Kõigil papilloomiviirustel on väliskest ehk kapsiid, mis koosneb L1-valkudest. Gardasil 9 sisaldab eespool loetletud üheksa HPV tüübi vastu toimivaid puhastatud L1-valke, mida valmistatakse rekombinantse DNA tehnoloogia abil. Valgud on koondatud viirusesarnasteks osakesteks, mida organism tunneb ära samamoodi kui inimese papilloomiviiruse. Need viirusesarnased osakesed ei suuda tekitada nakkust ega haigust.

Vaktsiini manustamisel patsiendile tekitab immuunsüsteem L1-valkude vastaseid antikehi. Kui immuunsüsteem puutub viirusega kokku hiljem uuesti, tekivad organismis antikehad kiiremini. See aitab kaitsta haiguste eest, mida need viirused põhjustavad.

Vaktsiin sisaldab parema ravivastuse saamiseks ka adjuvanti (alumiiniumühendit).

## **Milles seisneb uuringute põhjal Gardasil 9 kasulikkus?**

Viies põhiuuringus selgus, et Gardasil 9 kaitseb kõigi üheksa HPV-infektsiooni tüübi eest.

Esimeses uuringus vaadeldi Gardasil 9 efektiivsust rohkem kui 14 000 naisel vanuses 16–26 eluaastat. Uuringus jälgiti, kui paljudel vaktsiini Gardasil 9 saanud naistel tekkis haigus (vohandid või vähk) HPV tüüpide 31, 33, 45, 52 ja 58 põhjustatud HPV-infektsiooni tõttu võrreldes vaktsiiniga Gardasil (varem heakskiidetud vaktsiin, mis kaitseb tüüpide 6, 11, 16 ja 18 eest). Uuringus tõendati, et HPV tüüpidega 31, 33, 45, 52 ja 58 seotud haigus tekkis Gardasil 9 kolme annusega vaktsineeritud 6016 naisest 1 naisel ja Gardasili kolme annusega vaktsineeritud 6017 naisest 30 naisel. Uuringus tõendati ka, et tüüpide 6, 11, 16 ja 18 vastaste antikehade sisaldus oli piisav, et kaitsta nende nelja HPV-infektsiooni tüübi eest. Naisi jälgiti ligikaudu kolme ja poole aasta jooksul pärast vaktsiini kolmanda annuse manustamist.

Teises uuringus (3066 osalejat) võrreldi Gardasil 9 toimet 9–15-aastastele tüdrukutele ja poistele vaktsiini Gardasil 9 toimega 16–26-aastastele noortele naistele. Efektiivsuse põhinäitaja oli HPV tüüpide 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 ja 58 vastaste antikehade teke ühe kuu jooksul pärast kolmanda annuse manustamist. Uuringus tõendati, et vaktsiin stimuleerib piisaval tasemel antikehade teket kõigi üheksa HPV tüübi vastu 9–15-aastastel tüdrukutel ja poistel võrreldes 16–26-aastaste naistega, kelle kaitset haiguse eest tõendati esimeses uuringus.

Kolmandas uuringus võrreldi Gardasil 9 toimet Gardasili toimega 600 tüdrukule vanuses 9–15 eluaastat. Uuringus vaadeldi antikehade teket ühe kuu jooksul pärast kolmanda annuse

manustamist ning tõendati, et vaktsiinidega Gardasil 9 ja Gardasil vaktsineeritud tüdrukute kaitse tüüpide 6, 11, 16 ja 18 vastu on sarnasel tasemel.

Neljandas põhiuuringus võrreldi ühe kuu jooksul pärast kolmanda annuse manustamist ligikaudu 1419 noore 16–26-aastase mehe antikehade taset kõigi üheksa HPV tüübi vastu sama näitajaga 1101 naisel vanuses 16–26 eluaastat. Selles uuringus leiti, et Gardasil 9 stimuleerib noortel meestel ja naistel sarnasel tasemel kaitset kõigi üheksa viirusetüübi vastu.

Viendas põhiuuringus, milles osales 1518 patsienti, võrreldi Gardasil 9 kaheannuselise skeemi efektiivsust kolmeannuselise skeemi efektiivsusega. Uuringus vaadeldi antikehade teket ühe kuu jooksul pärast viimase annuse manustamist ning tõendati, et vaktsiini Gardasil 9 kahe annusega vaktsineeritud tüdrukute ja poiste kaitse viiruse kõigi 9 tüübi vastu on sarnasel tasemel võrreldes sama vaktsiini kolm annust saanud tüdrukute ja naiste kaitsega.

## Mis riskid vaktsiiniga Gardasil 9 kaasnevad?

Uuringutes olid Gardasil 9 kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) süstekoha reaktsioonid (punetus, valu ja turse) ja peavalu. Need kõrvalnähud olid tavaliselt kerged või möödukad. Gardasil 9 kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Patsiendid, kellel tekivad pärast vaktsiini Gardasil 9 (või selle varasemate variantide Gardasili või Silgardi) ühe annuse manustamist allergianähud, peavad vaktsiinikuuri katkestama või ei tohi vaktsiini Gardasil 9 kasutada üldse. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Gardasil 9 heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et vaktsiini Gardasil 9 kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas vaktsiini kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Inimravimite komitee oli seisukohal, et Gardasil 9 pakub laialdasemat kaitset vähi eest kui selle varasem variant Gardasil, sest Gardasil 9 kaitseb veel 5 uue HPV tüübi (31, 33, 45, 52 ja 58) eest, mida peetakse samuti suure riskiga HPV tüüpideks, kuigi need esinevad harvem kui tüübid 16 ja 18. Seega eeldatavasti hoiab Gardasil 9 ära enamiku HPV-ga seotud emakakaela-, tupe- ja häbemevähi juhtudest ning vähieelsete kahjustuste ja genitaaltüügaste tekke. Kuigi sageli tekib süstekoha reaktsioone, esineb neid kõrvalnähte ainult veidi rohkem kui Gardasili korral.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Gardasil 9 ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Gardasil 9 võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Gardasil 9 omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele vaktsiini ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

## Muu teave Gardasil 9 kohta

Euroopa Komisjon andis Gardasil 9 müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 10. juunil 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Gardasil 9 kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate vaktsiiniga Gardasil 9 toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2016.