



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429427/2010
EMA/H/C/000703

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Gardasil

vakcina nuo žmogaus papilomos viruso [6, 11, 16 ir 18 tipų] (rekombinantinė, adsorbuota)

Šis dokumentas yra Gardasil Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Gardasil rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Gardasil?

Gardasil yra vakcina. Tai injekcinė suspensija, kurios sudėtyje yra keturių tipų (6, 11, 16 ir 18) žmogaus papilomos viruso. Vakcina tiekama buteliukuose ar užpildytuose švirkštuose.

Kam vartojamas Gardasil?

Gardasil vartojamas vyrams ir moterims nuo devynerių metų profilaktikai nuo šių tam tikrų žmogaus papilomos virusų (ŽPV) tipų sukeltų susirgimų:

- ikivėžinių pažeidimų (auglių) gimdos kaklelyje, vulvoje ar makštyje ir išangėje;
- gimdos kaklelio ir išangės vėžio;
- lyties organų karpų.

Gardasil skiriamas remiantis oficialiomis rekomendacijomis.

Vakcinos galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Gardasil?

9–13 metų amžiaus asmenims gali būti skiriamos dvi Gardasil dozės, tarp kurių daroma šešių mėnesių pertrauka. Jei antroji dozė skiriama nepraėjus šešiesiems mėnesiams nuo pirmosios dozės, visada reikia skirti trečiąją vakcinos dozę. Vyresniems nei keturiolikos metų asmenims Gardasil dažniausia skiriamas laikantis trijų dozių plano, kuomet antroji dozė skiriama praėjus dviem mėnesiam po pirmosios, o

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



trečioji – praėjus keturiems mėnesiams po antrosios. Tokios trys dozės gali būti skiriamos ir 9–13 metų asmenims.

Antroji dozė visuomet privalo būti švirkščiamą ne anksčiau kaip po 1 mėnesio nuo pirmosios, o trečioji – ne anksčiau kaip po 3 mėnesių nuo antrosios dozės. Visos trys dozės privalo būti sušvirkščiamos per vienerius metus.

Asmenims, kuriems suleidžiama pirmoji Gardasil dozė, skiepavimo kurso rekomenduojama nenutraukti ir jiems suleisti visas tris Gardasil dozes. Vakcina švirkščiamą į raumenį, geriausia, žasto ar šlaunies srityje.

Kaip veikia Gardasil?

Žmogaus papilomos virusai – tai karpų ir anomalaus audinio augimo sukėlėjai. Yra daugiau nei 100 papilomos virusų tipų. Kai kurie iš jų gali sukelti lyties organų vėžį. 16 ir 18 tipų ŽPV sukelia apie 70 proc. gimdos kaklelio vėžio atvejų ir 75–80 proc. išangės vėžio atvejų. 6 ir 11 tipų ŽPV sukelia apie 90 proc. lyties organų karpų atvejų.

Visi papilomos virusai turi apvalkalą vadinamąją kapsidę, kurią sudaro L1 baltymai. Gardasil sudėtyje yra 6, 11, 16 ir 18 žmogaus papilomos virusų išgrynintų L1 baltymų, gaminamų pagal vadinamąją rekombinantinės DNR technologijos metodą: juos gamina mielių ląstelės, į kurias įterptas genas (DNR), leidžiantis joms gaminti L1 baltymus. Baltymai yra sukaupti į ŽPV virusą panašiose medžiagose, kad organizmui būtų lengviau juos atpažinti. Šios į virusą panašios medžiagos nesukelia infekcijos.

Pacientą paskiepijus šia vakcina jo imuninė sistema ima gaminti antikūnus nuo L1 baltymų. Paskiepytų pacientų imuninė sistema sugeba greičiau pagaminti antikūnų užsikrėtus ligos virusais. Tai padeda apsisaugoti nuo šių virusų sukeltų ligų.

Vakcinos sudėtyje taip pat yra adjuvanto (junginio, kurio sudėtyje yra aliuminio), skatinančio geresnį atsaką.

Kaip buvo tiriamas Gardasil?

Atlikant keturis pagrindinius Gardasil trijų dozių skiepavimo kurso tyrimus Gardasil buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Tyrimuose dalyvavo beveik 21 000 16–26 metų amžiaus moterų. Tyrimų tikslas buvo nustatyti, kiek moterų pasireiškia ŽPV infekcijų sukeltami lyties organų pažeidimai ir karpas. Moterys buvo stebimos maždaug trejus metus nuo trečiosios vakcinos dozės suleidimo.

Trijuose tyrimuose buvo stebimas Gardasil trijų dozių skiepavimo kurso profilaktinis poveikis nuo 6, 11, 16 ir 18 tipų ŽPV infekcijos ir jų sukeltų lyties organų karpų beveik 4 000 24–45 metų amžiaus moterų, ir antikūnų nuo šių tipų ŽPV susidarymas 1 700 9–15 metų mergaičių ir berniukų organizme.

Kitame tyrime su maždaug 800 mergaičių ir moterų buvo lyginamas dviejų Gardasil dozių poveikis 9–13 metų mergaitėms ir trijų dozių poveikis 16–24 metų amžiaus mergaitėms ir jaunoms moterims. Pagrindinis vakcinos veiksmingumo vertinimo rodiklis buvo apsauginių antikūnų nuo 6, 11, 16 ir 18 tipų ŽPV susidarymas praėjus mėnesiui nuo paskutinės dozės suleidimo.

Galiausia pagrindiniame tyrime su apytiksliai 4 000 vyresnių nei 16 metų amžiaus berniukų ir vyrų vakcina buvo lyginama su placebo siekiant ištyti vakcinos profilaktinį poveikį nuo lyties organų karpų, ikivėžinių išangės pažeidimų ir išangės vėžio.

Kokia Gardasil nauda nustatyta tyrimuose?

Nustatyta, kad vienai iš per 8 000 Gardasil paskiepytų moterų, kurios niekuomet nebuvo užsikrėtusios 6, 11, 16 ir 18 tipų ŽPV, pasireiškė ikivėžinis gimdos kaklelio pažeidimas, kurį galėjo sukelti 16 arba 18 tipo virusas. O štai iš per 8 000 placebo vakcina paskiepytų moterų ikivėžiniai pažeidimai, kuriuos galėjo sukelti šie du virusai, nustatyti 85 moterims. Panašus Gardasil poveikis nustatytas ir išanalizavus gimdos kaklelio pažeidimus, kuriuos galėjo sukelti kitų dviejų tipų (6 ir 11) ŽPV.

Dviem moterims iš beveik 8 000 Gardasil paskiepytų moterų pasireiškė lyties organų karpas, o ikivėžinių vulvos ar makšties pažeidimų šioje moterų grupėje nenustatyta. O štai iš beveik 8 000 placebo vakcina paskiepytų moterų išoriniai lyties organų pažeidimai nustatyti iš viso 189 moterims. Tyrimai taip pat parodė, kad Gardasil taip pat turėjo tam tikrą apsauginį poveikį nuo gimdos kaklelio pažeidimų, susijusių su kitais vėžį sukeliančiais ŽPV, taip pat 31 tipo. Be to, šie tyrimai patvirtino, kad Gardasil 24–45 metų moteris apsaugo nuo pažeidimų ir ŽPV infekcijos. Tyrimai taip pat parodė, kad vakcina paskatina nuo ŽPV infekcijos apsaugančio antikūnų kiekio susidarymą 9–15 metų amžiaus berniukų ir mergaičių organizme.

Dviejų Gardasil dozių tyrimas su 9–13 metų mergaitėmis parodė, kad šešių mėnesių intervalu skiriamos dvi dozės buvo tokios pat veiksmingos kaip trys dozės: visiems tyrime dalyvavusiems asmenims praėjus mėnesiui po paskutinės vakcinacijos dozės skyrimo susidarė pakankamas antikūnų nuo ŽPV kiekis.

Apytiksliai 1 400 berniukų ir vyrų, kuriems buvo švirkščiamą vakcina, tyrimų grupėje nustatyti trys lyties organų karpų atvejai, o apytiksliai 1 400 berniukų ir vyrų placebo grupėje – 32 atvejai. Gardasil gavusių asmenų grupėje (kurią sudarė apytiksliai 200 pacientų) nustatyti 5 ikivėžinių išangės pažeidimų atvejai, o placebo grupėje (kurią taip pat sudarė apytiksliai 200 pacientų) – 24 atvejai. Tyrimo metu nenustatyta išangės vėžio atvejų, tačiau tikimasi, kad profilaktika nuo ikivėžinių išangės pažeidimų pasitarnaus kaip profilaktika nuo vėžio.

Kokia rizika siejama su skiepijimu Gardasil?

Tyrimuose dažniausiai pastebėti skiepijimo Gardasil šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) buvo galvos skausmas ir reakcijos injekcijos vietoje (paraudimas, skausmas, patinimas). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta skiepijant Gardasil, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Jeigu suleidus Gardasil dozę pasireiškia alergijos požymių, skiepijimo kursą reikia nutraukti. Skiepijimą reikia atidėti, jeigu pacientas serga ir smarkiai karščiuoja. Išsamų visų apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Gardasil buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Gardasil teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Gardasil vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Gardasil vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Gardasil preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Gardasil

Europos Komisija 2006 m. rugsėjo 20 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Gardasil rinkodaros leidimą.

Išsamų Gardasil EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie skiepimą Gardasil rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-05.