



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Gardasil 9

devyniavalentė vakcina nuo žmogaus papilomos viruso (rekombinantinė, adsorbuota)

Šis dokumentas yra Gardasil 9 Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo naudojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Gardasil 9.

Praktinės informacijos apie Gardasil 9 vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Gardasil 9 ir kam jis vartojamas?

Gardasil 9 – tai vakcina, kuria skiepijami abiejų lyčių asmenys nuo devynių metų, siekiant apsaugoti juos nuo šių 9 tipų žmogaus papilomos virusų (ŽPV) (6-o, 11-o, 16-o, 18-o, 31-o, 33-io, 45-o, 52-o ir 58-o tipo ŽPV) sukeltų ligų:

- gimdos kaklelio, moters išorinių lyties organų arba makšties ir išangės ikivėžinių pakitimų (darinių) ir vėžio;
- lyties organų karpų.

Gardasil 9 skiepijama vadovaujantis oficialiomis rekomendacijomis. Jo sudėtyje yra išgrynintų baltymų iš pirmiau išvardytų devynių tipų ŽPV.

Kaip vartoti Gardasil 9?

Gardasil 9 yra injekcinė suspensija, tiekiamą buteliukuose arba užpildytuose švirkštuose. Paprastai Gardasil 9 skiriamas pagal dviejų arba trijų dozių vakcinavimo tvarkaraštį vyriškos ir moteriškos lyties asmenims nuo 9 iki 14 metų amžiaus ir pagal trijų dozių vakcinavimo tvarkaraštį 15 metų ir vyresniems vyriškos ir moteriškos lyties asmenims. Laikantis dviejų dozių tvarkaraščio, antrąją dozę reikia skirti

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



praėjus 5–13 mėnesių nuo pirmosios dozės. Laikantis trijų dozių tvarkaraščio, antrąją dozę reikia skirti praėjus dviem mėnesiams nuo pirmosios, o trečiąją – po keturių mėnesių nuo antrosios. Bet kuriuo atveju tarp pirmosios ir antrosios dozių turi būti ne mažiau kaip mėnesio pertrauka, o tarp antrosios ir trečiosios – ne mažiau kaip trijų mėnesių pertrauka; visas tris dozes reikia suleisti per metus.

Suleidus pirmą Gardasil 9 dozę, rekomenduojama užbaigti visą vakcinacijos šiuo vaistu kursą. Vakcina švirkščiamą į raumenis, ir geriausia ją švirkšti į žasto arba šlaunies raumenis.

Vakciną galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip veikia Gardasil 9?

Žmogaus papilomos virusai – tai virusai, kurie sukelia karpų ir patologinių audinių darinių vystymąsi. Esama daugiau kaip 100 tipų papilomos virusų ir kai kurie iš jų siejami su vyrų ir moterų išangės ir išorinių lyties organų vėžiniais susirgimais. Beveik visus gimdos kaklelio vėžinius susirgimus sukelia HPV infekcija. Manoma, kad Europoje maždaug 90 proc. išangės vėžio atvejų, 15 proc. moters išorinių lyties organų vėžio atvejų, 70 proc. makšties vėžio atvejų ir 30–40 proc. varpos vėžio atvejų sukelia ŽPV infekcija. 16-o ir 18-o tipo ŽPV sukelia didžiąją daugumą gimdos kaklelio ir išangės vėžio atvejų, o 6-o ir 11-o tipo ŽPV – daugumą lyties organų karpų atvejų. Kitų 5 tipų (31-o, 33-io, 45-o, 52-o ir 58-o) ŽPV taip pat kelia didelį vėžinių susirgimų pavojų (jie sukelia maždaug 20 proc. gimdos kaklelio vėžio atvejų).

Visi papilomos virusai turi apvalkalą arba vadinamąją kapsidę, kuri sudaryta iš baltymų, vadinamų L1 baltymais. Gardasil 9 sudėtyje yra išgrynintų pirmiau minėtų 9 tipų ŽPV L1 baltymų, pagamintų vadinamuoju rekombinantinės DNR technologijos būdu. Šie baltymai sujungti tarpusavyje kaip į virusus panašios dalelės (struktūros, kurios atrodo kaip ŽPV, kad žmogaus kūnas galėtų lengvai juos atpažinti). Šios į virusus panašios dalelės negali sukelti infekcijos ar ligos.

Pacientui sušvirkštus vakciną, imuninė sistema pradeda gaminti L1 baltymus veikiančius antikūnus. Po vakcinacijos tikriems virusams patekus į žmogaus organizmą, imuninė sistema galės greičiau gaminti antikūnus. Tai padės apsisaugoti nuo šių virusų sukeltų ligų.

Vakciną sudėtyje yra taip pat yra vadinamojo adjuvanto – aliuminio junginio, kuriuo siekiama paskatinti geresnį atsaką į skiepą.

Kokia Gardasil 9 nauda nustatyta tyrimuose?

Iš keturių pagrindinių tyrimų duomenų matyti, kad Gardasil 9 gali apsaugoti nuo visų 9 tipų ŽPV infekcijos.

Atliekant pirmąjį tyrimą, buvo vertinamas Gardasil 9 veiksmingumas siekiant apsaugoti daugiau kaip 14 000 16–26 metų moterų. Tyrimo metu siekta nustatyti, kiek moterų, kurioms buvo suleista Gardasil 9, susirgo (diagnozuoti dariniai arba vėžys) dėl 31-o, 33-io, 45-o, 52-o ir 58-o tipo ŽPV sukeltos infekcijos, palyginti su Gardasil vakcina (anksčiau patvirtinta vakcina, kuri apsaugo nuo 6-o, 11-o, 16-o ir 18-o tipo ŽPV). Šis tyrimas parodė, kad iš trimis Gardasil 9 dozėmis paskiepytų 6 016 moterų su 31-o, 33-io, 45-o, 52-o ir 58-o tipo ŽPV siejama liga susirgo 1 moteris, o iš trimis Gardasil dozėmis paskiepytų 6 017 moterų – 30 moterų. Šis tyrimas taip pat parodė, kad 6-o, 11-o, 16-o ir 18-o tipo ŽPV veikiančių antikūnų kiekis tiriamųjų kraujyje buvo pakankamas, kad apsaugotų jas nuo šių 4 tipų ŽPV infekcijos. Suleidus trečią vakciną dozę, šios moterys buvo stebimos dar maždaug trejus su puse metų.

Atliekant antrąjį tyrimą, kuriame dalyvavo 3 066 tiriamieji, Gardasil 9 poveikis 9–15 metų mergaitėms ir berniukams buvo lyginamas su Gardasil poveikiu jaunuoms 16–26 metų moterims. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo 6-o, 11-o, 16-o, 18-o, 31-o, 33-io, 45-o, 52-o ir 58-o ŽPV veikiančių antikūnų gamyba praėjus mėnesiui po trečiosios vakciną dozės suleidimo. Tyrimas parodė, kad

suleidus vakcinos, 9–15 metų mergaičių ir berniukų organizme susidaro pakankamas visų devynių tipų ŽPV veikiančių antikūnų kiekis, palyginti su 16–26 metų moterimis, kurių skiepijimo veiksmingumas buvo įrodytas atlikus pirmąjį tyrimą.

Trečiojo tyrimo metu Gardasil 9 poveikis buvo lyginamas su Gardasil poveikiu 600 mergaičių nuo 9 iki 15 metų. Tyrimo metu buvo vertinama antikūnų gamyba praėjus mėnesiui nuo trečiosios vakcinos dozės suleidimo, ir tyrimas parodė, kad Gardasil 9 paskiepytų mergaičių organizme susidarantis 6-o, 11-o, 16-o ir 18-o tipų ŽPV veikiančių antikūnų kiekis yra panašus į paskiepytų Gardasil.

Atliekant ketvirtą pagrindinį tyrimą, buvo lyginamas visų 9 tipų ŽPV veikiančių antikūnų kiekis maždaug 1 419 jaunų 16–26 metų vyrų ir 1 101 moters nuo 16 iki 26 metų organizme, praėjus mėnesiui po trečios vakcinos dozės suleidimo. Atlikus tyrimą, nustatyta, kad, paskiepijus Gardasil 9, jaunų vyrų ir moterų organizme susiformuoja panašus apsaugos nuo visų 9 tipų ŽPV lygis.

Atliekant penktą pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 1 518 asmenų, buvo lyginamas vakcinavimo dvejomis Gardasil 9 dozėmis poveikis su vakcinavimo trimis dozėmis. Tyrimo metu buvo vertinama antikūnų gamyba praėjus mėnesiui nuo paskutinės dozės, ir tyrimas parodė, kad dvi Gardasil 9 dozės gavusių berniukų ir mergaičių organizme susidaro panašus apsaugos nuo visų 9 tipų ŽPV lygis, kaip ir tris Gardasil 9 dozės gavusių mergaičių ir moterų atveju.

Kokia rizika siejama su Gardasil 9 vartojimu?

Atliekant tyrimus, dažniausi Gardasil 9 sukeliama šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) buvo reakcijos injekcijos vietoje (paraudimas, skausmas ir patinimas) ir galvos skausmas. Šie šalutiniai reiškiniai paprastai buvo lengvi arba vidutinio sunkumo. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Gardasil 9, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Pacientams, kuriems po pirmos Gardasil 9 (arba šios vakcinos pirmtakų Gardasil ar Silgard) dozės pasireiškė alergijos požymiai, vakcinacijos kursą reikėtų nutraukti arba visai nesiskiepyti Gardasil 9. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Gardasil 9 patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Gardasil 9 nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šią vakciną ES. CHMP laikėsi nuomonės, jog Gardasil 9 užtikrina didesnės apimties apsaugą nuo vėžio, palyginti su šios vakcinos pirmtaku Gardasil, nes apsaugo nuo dar 5 naujų tipų (31-o, 33-io, 45-o, 52-o ir 58-o) ŽPV, kurie, nors ir ne tokie paplitę kaip 16-o ir 18-o tipų ŽPV, taip pat laikomi didelę riziką keliančiais ŽPV. Taigi, manoma, kad Gardasil 9 apsaugos nuo daugumos rūšių gimdos kaklelio, makšties ir moters išorinių lyties organų vėžio ir ikipiktybinių pakitimų, taip pat lyties organų karpų, siejamų su ŽPV. Dėl šalutinio poveikio, nors dideli daliai tiriamųjų pasireiškia injekcijos vietos reakcijos, jos tik šiek tiek dažnesnės nei vartojant Gardasil.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Gardasil 9 vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Gardasil 9 vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Gardasil 9 preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#)

Kita informacija apie Gardasil 9

Europos Komisija 2015 m. birželio 10 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Gardasil 9 rinkodaros leidimą.

Išsamų Gardasil 9 EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Gardasil 9 rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-03.