



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Gardasil 9

vaċċin 9-valent tal-vajrus tal-papilloma uman (rikombinanti, adsorbit)

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Gardasil 9. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Gardasil 9.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Gardasil 9, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Gardasil 9 u għal xiex jintuża?

Gardasil 9 huwa vaċċin li jintuża fl-irġiel u fin-nisa li għandhom minn disa' snin 'il fuq biex jiproteġi kontra l-kundizzjonijiet li ġejjin ikkawżati minn disa' tipi tal-vajrus tal-papilloma uman (tipi 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 u 58 tal-HPV):

- leżjonijiet prekanċerużi (tkabbir) u kanċers fiċ-ċerviċi, fil-vulva jew fil-vaġina u l-anus;
- felul ġenitali.

Gardasil 9 jingħata skont ir-rakkomandazzjonijiet ufficjali. Fih proteini ppurifikati mid-disa' tipi ta' HPV elenkati hawn fuq.

Kif jintuża Gardasil 9?

Gardasil 9 huwa sospensjoni għall-injezzjoni li jiġi f'kunjetti jew siringi mimlijin minn qabel. Normalment Gardasil 9 jingħata skont skeda ta' żewġ dożi jew inkella skont skeda ta' tliet dożi għall-irġiel u għan-nisa minn 9 snin sa 14-il sena u skeda ta' tliet dożi għall-irġiel u għan-nisa minn 15-il sena 'l fuq. Għal skeda ta' żewġ dożi, it-tieni doża għandha tingħata bejn 1-3 xhur u tlettax-il xahar wara l-ewwel doża. Għal skeda ta' tliet dożi, it-tieni doża għandha tingħata xahrejn wara l-ewwel waħda, u t-tielet doża għandha tingħata erba' xhur wara t-tieni waħda. Għandu dejjem ikun hemm tal-anqas



xahar bejn l-ewwel u t-tieni doża, u mill-anqas tliet xhur bejn it-tieni u t-tielet doża, u d-doži kollha għandhom jittieħdu fi żmien sena.

Huwa rakkomandat li individwi li jirċievu l-ewwel doża ta' Gardasil 9 għandhom itemmu ċ-ċiklu komplut ta' dożaġġ b'din il-medicina. Il-vaċċin jingħata bħala injezzjoni f'muskolu, preferibbilment fl-ispalla jew il-koxxa.

Il-vaċċin jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jaħdem Gardasil 9?

Il-vajrusijiet tal-papilloma umana huma vajrusijiet li jikkawżaw felul u tkabbir anomalu fit-tessuti. Jeżistu aktar minn 100 tip ta' vajrus tal-papilloma, li wħud minnhom huma assoċjati ma' kanċers anoġenitali kemm fl-irġiel kif ukoll fin-nisa. Kważi 100% tal-kanċers ċervikali huma kkawżati minn infezzjoni HPV. Fl-Ewropa, madwar 90% tal-kanċers tal-anus, 15% tal-kanċer vulvari, 70% tal-kanċers tal-vaġina, u 30 sa 40% tal-kanċers tal-pene huma stmati li huma kkawżati minn infezzjoni HPV. It-tipi 16 u 18 tal-HPV jikkawżaw maġġoranza kbira tal-kanċers ċervikali u tal-anus, filwaqt li t-tipi 6 u 11 tal-HPV jikkawżaw il-biċċa l-kbira tal-felul ġenitali. 5 tipi oħrajn ta' HPV (31, 33, 45, 52, u 58) għandhom ukoll riskju għoli li jiżviluppaw kanċer (jikkawżaw madwar 20% tal-kanċers ċervikali).

Il-vajrusijiet tal-papilloma kollha għandhom qoxra jew 'kapsida', magħmula minn proteini msejġin 'proteini L1'. Gardasil 9 fih il-proteini L1 ippurifikati għad-disa' tipi ta' HPV ta' hawn fuq, prodotti minn metodu magħruf bħala 'teknoloġija rikombinanti tad-DNA'. Il-proteini jingemgħu f'particelli qishom vajrus' (strutturi li jixbhu l-HPV, sabiex il-ġisem ikun jista' jagħrafhom faċilment). Dawn il-particelli qishom vajrus mhumiex kapaċi jikkawżaw infezzjoni jew marda.

Meta pazjent jingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tipproduċi antikorpi kontra l-proteini L1. Wara l-vaċċinazzjoni, is-sistema immunitarja ssir kapaċi tipproduċi antikorpi b'ritmu aktar mgħaġġel meta tkun esposta għall-vajrusijiet reali. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra l-mard ikkawżat minn dawn il-vajrusijiet.

Il-vaċċin fih ukoll "aġġuvant", taħlita li fiha l-aluminju biex jistimola rispons aħjar.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Gardasil 9 li ntwerew mill-istudji?

Gardasil 9 jista' jipprovdi protezzjoni kontra d-disa' tipi kollha ta' infezzjoni tal-HPV, kif muri f'ħames studji ewlenin.

L-ewwel studju ta' ħarsa lejn l-effikaċja ta' Gardasil 9 f'aktar minn 14,000 mara ta' bejn is-16 u s-26 sena. L-istudju eżamina kemm kien hemm nisa li ngħataw Gardasil 9 li żviluppaw marda (tkabbir jew kanċer) minħabba infezzjoni HPV ikkawżata mit-tipi 31, 33, 45, 52 u 58 tal-HPV meta mqabbel mal-vaċċin ta' Gardasil (vaċċin approvat qabel li jipproteġi kontra t-tipi 6, 11, 16 u 18). Dan l-istudju wera li mara waħda minn 6,016-il mara mlaqqma bi 3 doži ta' Gardasil 9 żviluppaw marda relatata mat-tipi 31, 33, 45, 52 u 58 tal-HPV, meta mqabbla ma' 30 minn 6,017-il mara mlaqqma bi 3 doži ta' Gardasil. Dan l-istudju wera wkoll li l-livelli ta' antikorpi kontra t-tipi 6, 11, 16 u 18 kienu adegwati biex jipproteġu kontra dawn l-erba' tipi ta' infezzjoni tal-HPV. In-nisa ġew segwiti sa madwar tliet snin u nofs wara t-tielet doża tal-vaċċin.

It-tieni studju fi 3066 individwu qabbel l-effett ta' Gardasil 9, fi bniet u subien li għandhom bejn disa' snin u 15-il sena mal-effett ta' Gardasil 9 f'nisa żgħażaġh li għandhom bejn 16-il sena u 26 sena. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-iżvilupp ta' antikorpi kontra t-tipi 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 u 58 tal-HPV xahar wara t-tielet doża. L-istudju wera li l-vaċċin jistimula l-produzzjoni ta' livelli adegwati ta' antikorpi kontra l-HPV tad-disa' tipi kollha fil-bniet u s-subien li għandhom bejn disa' snin u 15-il sena

meta mqabbel ma' nisa li għandhom bejn 16-il sena u 26 sena, li għalihom intweriet protezzjoni kontra l-marda fl-ewwel studju.

It-tielet studju qabbel l-effett ta' Gardasil 9 mal-effett ta' Gardasil f'600 tifla li għandhom bejn 9 snin u 15-il sena. L-istudju eżamina l-iżvilupp ta' antikorpi xahar wara t-tielet doża, u wera li l-bniet mlaqqmin b'Gardasil 9 għandhom livelli simili ta' protezzjoni kontra t-tipi 6, 11, 16 u 18 bħal bniet imlaqqmin b'Gardasil.

Ir-raba' studju ewlieni qabbel il-livelli ta' antikopri mad-disa' tipi kollha ta' HPV xahar wara t-tielet doża f'madwar 1,419-il raġel żgħażuġ li għandhom bejn 16-il sena u 26 sena ma' dawk f'1,101 mara li għandhom bejn 16-il sena u 26 sena. Dan l-istudju sab li Gardasil 9 jistimula livelli simili ta' protezzjoni kontra d-disa' tipi kollha tal-vajrus f'irġiel u nisa żgħażaġh.

Il-ħames studju li involva 1,518-il suġġett qabbel l-effett ta' skeda ta' żewġ doži ta' Gardasil 9 ma' skeda ta' tliet doži. Dan l-istudju ta' ħarsa lejn l-iżvilupp ta' antikorpi xahar wara l-aħħar doża, u wera li s-subien u l-bniet li ngħataw żewġ doži ta' Gardasil 9 għandhom livelli simili ta' protezzjoni kontra d-disa' tipi kollha tal-vajrus bħall-bniet u n-nisa mlaqqmin b'Gardasil 9.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Gardasil 9?

Fl-istudji, l-effetti sekondari l-aktar komuni b'Gardasil 9 (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) kienu reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (ħmura, uġiġh u nefha) u uġiġh ta' ras. Dawn l-effetti sekondarji kienu normalment ħfief jew moderati. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Gardasil 9, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Il-pazjenti li juru sinjali ta' allerġija wara doża ta' Gardasil 9 (jew il-vaċċini prekursori tiegħu Gardasil jew Silgard) għandhom iwaqqfu l-kors tal-vaċċinazzjoni jew ma għandhomx jingħataw Gardasil 9. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet kollha, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Gardasil 9?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta' Gardasil 9 huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Is-CHMP ikkunsidra li Gardasil 9 joffri protezzjoni usa' kontra l-kanċer mill-prekursur tiegħu Gardasil, peress li jiproteġi kontra 5 tipi addizzjonali ġodda ta' HPV (31, 33, 45, 52 u 58), li għalkemm huma anqas komuni mit-tipi 16 u 18, huma kkunsidrati wkoll tipi ta' HPV b'riskju għoli. Għalhekk Gardasil 9 huwa mistenni li jipprevjeni l-maġġoranza tal-kanċers ċervikali, tal-vaġina u vulvari u leżjonijiet premalinni, kif ukoll felul ġenitali assoċjati ma' HPV. Fir-rigward tal-effetti sekondarji, għalkemm proporzjon kbir ta' individwi żviluppaw reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, dawn huma biss ftit aktar milli għal Gardasil.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Gardasil 9?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Gardasil 9 jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Gardasil 9, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommariju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#)

Informazzjoni oħra dwar Gardasil 9

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Gardasil 9 fl-10 ta' Ġunju 2015.

L-EPAR sñiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Gardasil 9 jinstabu fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Gardasil 9, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie agġornat l-aħħar f'03-2016.