



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/462426/2016  
EMEA/H/C/000721

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

### Cervarix

vakcina nuo žmogaus papilomos viruso [16 ir 18 tipų] (rekombinantinė, su pagalbine (adjuvantine) medžiaga, adsorbuota)

Šis dokumentas yra Cervarix Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Cervarix registracijos pažymėjimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### Kas yra Cervarix?

Cervarix yra vakcina. Tai injekcinė suspensija, kurios sudėtyje yra dviejų tipų (16 ir 18) žmogaus papilomos virusų išgrynintų baltymų. Vakcina tiekama buteliukuose ar užpildytuose švirkštuose.

### Kam vartojamas Cervarix?

Cervarix vartojamas vyriškos ir moteriškos lyties asmenims nuo devynerių metų siekiant juos apsaugoti nuo toliau išvardintų ligų, kurias sukelia tam tikrų tipų žmogaus papilomos virusas (ŽPV):

- gimdos kaklelio ar išangės vėžio;
- lytinių organų (gimdos kaklelio, vulvos, makšties ar išangės) ikivėžinių pokyčių (anormalaus ląstelių augimo).

Cervarix skiriamas pagal oficialias rekomendacijas.

Vakcinas galima įsigyti tik pateikus receptą.

### Kaip vartoti Cervarix?

Atsižvelgiant į paciento amžių, skiriamos dvi arba trys Cervarix dozės.

9–14 metų pacientams galima skirti dvi vakcinas dozes, tarp jų darant šešių mėnesių pertrauką. Jei reikia, antrąją dozę galima skirti praėjus 5–13 mėnesių nuo pirmosios dozės.



Vyresniems negu 15 metų asmenims skiriamos trys vakcinės dozės. Tarp pirmosios ir antrosios dozių rekomenduojama vieno mėnesio pertrauka, tarp antrosios ir trečiosios – penkių mėnesių pertrauka. Tačiau, jei reikia, antrąją ir trečiąją dozes galima skirti ir po ilgesnio laiko tarpo.

Pacientams, paskiepytiems pirmąją Cervarix doze, rekomenduojama užbaigti visą vakcinacijos Cervarix kursą. Vakcina švirkščiamą į žasto raumenį.

## **Kaip veikia Cervarix?**

Papilomos virusai – tai karpų ir anomalaus audinio augimo sukėlėjai. Yra daugiau nei 100 papildomos virusų tipų. Kai kurie iš jų gali sukelti lytinių organų ir išangės vėžį. 16 ir 18 tipų ŽPV sukelia apie 70 proc. gimdos kaklelio vėžio atvejų.

Visi papildomos virusai turi apvalkalą, vadinamąją kapsidę, kurią sudaro tam tikri baltymai – vadinamieji L1 baltymai. Cervarix sudėtyje yra išgrynintų 16 ir 18 tipų žmogaus papildomos virusų L1 baltymų, gaminamų vadinamuoju rekombinantinės DNR technologijos metodu – juos gamina ląstelės, į kurias implantuotas genas (DNR), leidžiantis joms gaminti L1 baltymus. Šie baltymai sujungti tarpusavyje kaip į virusus panašios dalelės (kurios atrodo kaip ŽPV, kad žmogaus kūnas galėtų lengvai juos atpažinti).

Pacientui sušvirkštus vakciną, imuninė sistema pradeda gaminti L1 baltymus veikiančius antikūnus. Antikūnai padeda sunaikinti virusus. Po vakcinacijos tikriems virusams patekus į žmogaus organizmą, imuninė sistema gali greičiau gaminti antikūnus. Tai padeda apsisaugoti nuo šių virusų sukeliamų ligų.

Vakcina gaminama naudojant pagalbinę medžiagą, kurios sudėtyje yra MPL, iš bakterijos išgryninto lipido (riebalinės medžiagos), kuris sustiprina imuninės sistemos atsaką į vakciną. Vakcina yra adsorbuota, tai reiškia, kad L1 baltymo viruso pavidalo dalelės ir MPL yra pritvirtinti prie aliuminio junginio geresniam imuniniam atsakui skatinti.

## **Kaip buvo tiriamas Cervarix?**

Profilaktinis Cervarix veiksmingumas nuo ikivėžinių pokyčių ar gimdos kaklelio vėžio, tirtas viename pagrindiniame tyrime su beveik 19 000 moterų, kurių amžius buvo nuo 15 iki 25 metų. Cervarix buvo lyginama su kita vakcina, neturinčia poveikio ŽPV (šiuo atveju su vakcina nuo hepatito A viruso). Tyrime vertinta, kokiam skaičiui moterų, kurių dauguma nebuvo užsikrėtusios 16 ir 18 tipų ŽPV, išsivystė ikivėžiniai gimdos kaklelio pažeidimai, susiję su šių tipų ŽPV infekcija. Moterys buvo stebimos maždaug ketverius metus nuo pirmosios vakcinės dozės suleidimo.

Antrame pagrindiniame tyrime dviejų Cervarix dozių poveikis 9–14 m. amžiaus mergaitėms lygintas su trijų šios vakcinės dozių poveikiu 15–25 m. amžiaus mergaitėms ir moterims. Pagrindinis vakcinės veiksmingumo vertinimo rodiklis buvo apsauginių antikūnų nuo 16 ir 18 tipų ŽPV susidarymas per mėnesį nuo paskutinės anksčiau neskiepytų pacientų dozės suleidimo.

Penkiuose papildomuose tyrimuose taip pat vertinta antikūnų koncentracija 9–25 m. mergaitėms ir moterims, kurioms suleistos trys Cervarix dozės.

Bendrovė taip pat pateikė pacienčių, kurioms skirta Cervarix, duomenis apie apsaugą nuo ikivėžinių vulvos ir makšties pažeidimų.

Profilaktiniam vakcinės poveikiui nuo išangės pažeidimų ir vėžio ištirti atlikti keturi tyrimai. Viename tyrime buvo lyginama apsauginių antikūnų koncentracija, susidariusi moterims, vartojusioms Cervarix, su koncentracija, kuri susidarė vartojant jau registruotą ŽPV vakciną nuo išangės pažeidimų ir vėžio. Panašus tyrimas atliktas su 9–14 metų mergaitėmis. Siekiant įrodyti vakcinės veiksmingumą

berniukams ir vyrams, dviejuose tyrimuose buvo lyginama vyrams ir moterims susidariusi apsauginių antikūnų koncentracija.

## **Kokia Cervarix nauda nustatyta tyrimuose?**

Cervarix veiksmingiau už lyginamąją vakciną padėjo apsisaugoti nuo anomalaus ląstelių augimo gimdos kaklelyje. Pirmame pagrindiniame tyrime maždaug po 39 mėnesių iš daugiau kaip 7 000 moterų, anksčiau neužsikrėtusių 16 ir 18 tipų ŽPV ir paskiepytų bent viena Cervarix doze, keturioms moterims pasireiškė su šių tipų ŽPV susiję ikivėžiniai gimdos kaklelio pažeidimai. Iš daugiau kaip 7 000 moterų, paskiepytų kita vakcina, jie pasireiškė 56 moterims. Tyrimas taip pat parodė, kad Cervarix gali apsaugoti nuo kitų tipų ŽPV ir su jais susijusių gimdos kaklelio infekcijų ar pažeidimų.

Antrame pagrindiniame tyrime nustatyta, kad dvi Cervarix dozės, suleistos 9–14 metų mergaitėms tarp jų darant 5–13 mėnesių pertrauką, buvo tokios pat veiksmingos, kaip ir standartinė vyresnių asmenų vakcinacija 3 dozėmis: visiems anksčiau neskiepytiems asmenims praėjus vienam mėnesiui nuo paskutinės vakcinacijos dozės susidarė aukšta apsauginių antikūnų nuo 16 ir 18 tipų viruso koncentracija.

Penkiuose papildomuose tyrimuose taip pat nustatyta, kad visų devynerių metų ir vyresnių asmenų, kuriems buvo suleistos trys Cervarix dozės, organizme susidarė aukšta apsauginių antikūnų koncentracija nuo 16 ir 18 tipų ŽPV. Apibendrinus šiuos rezultatus, galima daryti išvadą, kad vakcina užtikrins veiksmingą apsaugą nuo šių tipų ŽPV sukeltų infekcijų ją pradėjus skirti 9 metų mergaitėms, ir kad 9–14 metų mergaitėms galima skirti dviejų dozių vakcinacijos kursą.

Duomenys apie apsaugą nuo ikivėžinių vulvos ir makšties pažeidimų parodė, kad Cervarix gali veiksmingai apsisaugos nuo šių pažeidimų priemonė.

Išangės pažeidimų ir vėžio profilaktikos tyrimai, kuriuose buvo lyginamos dvi arba 3 Cervarix dozės su kita registruota ŽPV vakcina nuo išangės pažeidimų ir vėžio, parodė, kad antikūnų koncentracija moterims ir mergaitėms buvo panaši ar didesnė vartojant Cervarix nei kitą vakciną. Tyrimuose, kuriuose stebėta antikūnų koncentracija vyrams, parodė, kad ji panaši į moterims susidariusią antikūnų koncentraciją. Šie duomenys rodo, kad Cervarix galėtų būti veiksminga apsaugos nuo išangės pažeidimų ir vėžio priemonė vyrams ir moterims.

## **Kokia rizika siejama su Cervarix vartojimu?**

Dažniausi skiepavimo Cervarix šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra galvos skausmas, mialgija (raumenų skausmas), reakcijos injekcijos vietoje, įskaitant skausmą, paraudimą ir patinimą, bei nuovargis.

Išsamų visų Cervarix šalutinių reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Cervarix buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad Cervarix teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Cervarix vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Cervarix vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

### **Kita informacija apie Cervarix**

Europos Komisija 2007 m. rugsėjo 20 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Cervarix registracijos pažymėjimą.

Išsamų Cervarix EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Cervarix rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-07.