

Materiāls sagatavots, balstoties uz  
*Doc. Ref. EMEA/103339/2009*  
PRESS RELEASE „*European Medicines Agency*  
*Recommends continued vaccination with Gardasil*”,  
Londona, 2009. gada 19. februāris

### **Eiropas Zāļu aģentūra iesaka turpināt vakcināciju ar Gardasil**

Eiropas Zāļu aģentūra (EMEA) ir vērtējusi pieejamo informāciju par diviem gadījumiem Spānijā, kuros meitenēm, kas bija saņēmušas dzemdes kakla vēža profilaksei paredzēto Gardasil vakcīnu, tika novērots *status epilepticus* ar mioklonusu (atkārtoti, ilgstoši muskuļu krampji) un bezsamaņu.

Balstoties uz pašreiz pieejamajiem datiem, EMEA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) ir secinājusi, ka gadījumi ir mazticami saistīti ar vakcināciju un Gardasil lietošanas guvumi joprojām atsver riskus. Tāpēc CHMP iesaka turpināt vakcināciju ar Gardasil saskaņā ar dalībvalstu vakcinācijas programmām.

Abām meitenēm, kas tika vakcinētas ar vienas un tās pašas sērijas Gardasil vakcīnu, minētie veselības traucējumi radās īsi pēc vakcinācijas, un pašlaik viņu veselības stāvoklis uzlabojas. Pēc ziņojumiem par minētiem diviem gadījumiem Spānijas veselības aprūpes iestādes piesardzības dēļ 2009. gada 9. februārī apturēja vakcināciju ar šīs sērijas Gardasil vakcīnu. Neilgi pēc tam arī Itālijas veselības aprūpes iestādes apturēja vakcinēšanu ar šīs sērijas Gardasil vakcīnu. Pilnībā vakcīnas sērijas izplatīšana tika apturēta 2009. gada 10. februārī.

CHMP un Farmakovigilances darba grupa turpina pētīt šo jautājumu. Reģistrācijas apliecības īpašniekam pieprasīts veikt pilnu vakcīnas sērijas analīzi, kā arī sniegt papildu informāciju par vakcīnas blaknēm, līdzīgiem gadījumiem, un iespējamiem skaidrojumiem, kā Gardasil lietošanu varētu saistīt ar Spānijā novērotiem gadījumiem. Pēc visu pieejamo datu vērtēšanas CHMP noteiks, vai nepieciešami turpmāki pasākumi.

Sanofi Pasteur MSD SNC ražotais Gardasil ir Eiropas Savienībā (ES) centralizēti reģistrēta (tas nozīmē, ka lēmumu par reģistrēšanu pieņem Eiropas Komisija, un šis lēmums ir saistošs visām ES dalībvalstīm - zāles drīkst izplatīt visās dalībvalstīs) vakcīna dzemdes kakla vēža un cilvēka papilomas vīrusa (CPV) izraisītu priekšvēža slimību profilaksei. Gardasil reģistrēts ES kopš 2006. gada septembra. Kopš vakcīnas sākotnējās reģistrācijas Eiropā to saņēmušas aptuveni 3 miljoni meiteņu.

Pastāvīgas zāļu uzraudzības ietvaros CHMP 2009. gada janvārī ierosināja aktualizēt Gardasil zāļu dokumentāciju, lai tajā pastiprinātu informāciju par sinkopi (ģībbonis jeb pārejošs samaņas zudums) – blakni, ko saista ar vakcīnas Gardasil ievadīšanu, norādot, ka šo blakni dažreiz pavada toniski kloniskas kustības, kas atgādina krampjus. Šis atzinums nosūtīts Eiropas Komisijai dalībvalstīm saistoša lēmuma pieņemšanai.

Papildinformācija:

1. Šīs sērijas Gardasil vakcīna izplatīta arī Francijā, Nīderlandē, Itālijā un Vācijā. Nedz Vācijā, nedz Nīderlandē vakcinēšanai tā nav lietota.
2. Gardasil ES ir reģistrēts lietošanai šādā indikācijā: „Gardasil ir vakcīna, ko lieto dzimumorgānu (dzemdes kakla, vulvas un maksts) pirmsvēža bojājumu, dzemdes kakla vēža un ārējo dzimumorgānu smailo kondilomu (*condyloma acuminata*) profilaksei, ko izraisa 6., 11., 16. un 18. tipa cilvēka papilomas vīruss (CPV). Indikāciju pamato pierādīta Gardasil efektivitāte pieaugušām sievietēm no 16 līdz 26 gadu vecumam un pierādīta Gardasil imunogenitāte 9 līdz 15 gadus veciem bērniem un pusaudžiem. Protektīvā efektivitāte vīriešiem nav novērtēta. Gardasil jāordinē atbilstoši oficiālajām rekomendācijām. Plašāku informāciju par Gardasil sk.  
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/gardasil/gardasil.htm>
3. Tā pati vakcīna ES tiek tirgotā arī ar nosaukumu Silgard. Plašāku informāciju par Silgard sk.  
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/silgard/silgard.htm>
4. Šis EMEA paziņojums plašsaziņas līdzekļiem angļu valodā *PRESS RELEASE European Medicines Agency recommends continued vaccination with Gardasil, London, 19 February 2009, Doc. Ref. EMEA/CHMP/103339/2009* EMEA mājaslapā  
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/10333909en.pdf>