



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 lipiec 2015  
EMA/454979/2015

## EMA zbada dokładniej profil bezpieczeństwa szczepionek przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (human papillomavirus, HPV)

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency, EMA) rozpoczęła przegląd danych dla szczepionek przeciwko HPV w celu dokładnego wyjaśnienia ich profilu bezpieczeństwa. Szczepionki te podano około 72 milionom osób na świecie, a ich zastosowanie ma zapobiegać rakowi szyjki macicy oraz innym rodzajom nowotworów i schorzeniom wywołanym przez wirus HPV. Rak szyjki macicy jest czwartą najczęstszą przyczyną śmierci w wyniku choroby nowotworowej u kobiet na świecie, a w samej Europie co roku powoduje dziesiątki tysięcy przypadków śmiertelnych, pomimo programów przesiewowych (skriningu), mających na celu wczesne wykrywanie nowotworów. Przegląd danych nie kwestionuje faktu, że korzyści ze stosowania szczepionek przeciwko HPV przeważają nad ryzykiem.

Podobnie jak w przypadku wszystkich dopuszczonych leków, bezpieczeństwo tych szczepionek jest monitorowane przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) działający przy Europejskiej Agencji Leków. Bieżący przegląd danych uwzględni wszystkie dostępne dane i będzie się skupiał na rzadkich zgłoszeniach dwóch schorzeń: kompleksowego zespołu bólu regionalnego (CRPS, przewlekłe schorzenie dotykające kończyny) oraz zespołu posturalnej tachykardii ortostatycznej (POTS, schorzenie powodujące nieprawidłowe przyspieszenie pracy serca, podczas siadania lub wstawania, co wywołuje objawy takie, jak zawroty głowy, omdlenie, oraz bóle głowy, ból klatki piersiowej i osłabienie).

Zgłoszenia tych stanów u młodych kobiet, które otrzymały szczepionkę przeciwko HPV, były już wcześniej brane pod uwagę podczas rutynowego monitorowania bezpieczeństwa przez PRAC, ale nie stwierdzono związku przyczynowego tych reakcji ze szczepionką. Obydwa stany mogą występować u osób niezaszczepionych i uważa się, że jest to istotne dla dalszej analizy, w celu stwierdzenia czy liczba przypadków zgłoszonych dla szczepionki HPV jest wyższa, niż należałoby się tego spodziewać.

W swoim przeglądzie danych PRAC uwzględni najnowszą wiedzę naukową, w tym badania, które mogą pomóc w wyjaśnieniu częstości występowania CRPS i POTS po zaszczepieniu lub w określeniu, czy istnieje powiązanie między tymi reakcjami a szczepieniem. W oparciu o przegląd danych, Komitet zdecyduje czy zalecić jakiegokolwiek zmiany w drukach informacyjnych, ażeby lepiej informować



pacjentów i przedstawicieli zawodów medycznych. W czasie przeglądu danych, nie będą wprowadzane żadne zmiany w zalecenia stosowania szczepionek.

---

### **Dodatkowe informacje o produkcie**

Szczepionki HPV są dostępne w Unii Europejskiej pod nazwami Gardasil/Silgard, Gardasil 9, oraz Cervarix. Gardasil został dopuszczony do obrotu we wrześniu 2006, i jest dopuszczony zarówno dla kobiet, jak i dla mężczyzn do zapobiegania powstawania zmian przednowotworowych oraz nowotworowi szyjki macicy, odbytu oraz brodawek na narządach płciowych (kłykcin kończystych). Chroni przed czterema typami wirusa HPV (typu 6, 11, 16 i 18). Gardasil 9 (dopuszczony w czerwcu 2015) jest stosowany podobnie, ale chroni przed 9 typami wirusa (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 i 58). Cervarix został dopuszczony we wrześniu 2007 do stosowania u kobiet i dziewcząt w celu ochrony przed zmianami przednowotworowymi oraz nowotworem szyjki macicy i narządów płciowych. Jest aktywny przeciwko typowi 16 i 18 wirusa. Od czasu ich dopuszczenia szczepionki zostały wprowadzone do narodowych programów szczepień w wielu krajach.

### **Dodatkowe informacje o procedurze**

Przegląd danych dla szczepionek przeciwko HPV został zainicjowany przez Komisję Europejską na wniosek Danii, na podstawie art. 20 Rozporządzenia (WE) Nr 726/2004.

Przegląd zostanie przeprowadzony przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii działający przy Europejskiej Agencji Leków. Komitet odpowiada za ocenę kwestii bezpieczeństwa dotyczących leków ludzkich, dla których przedstawia swoje zalecenia. Zalecenia PRAC zostaną przekazane Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) odpowiedzialnemu za kwestie dotyczące leków stosowanych u ludzi, który przyjmie ostateczną opinię. Ostatnim etapem procedury przeglądu danych jest przyjęcie przez Komisję Europejską prawnie wiążącej decyzji, obowiązującej w całej UE.