

გარდასილის ანოტაციის მოკლე რეზიუმე

GARDASIL® - ადამიანის პაპილომა ვირუსების კვადრივალენტური (ტიპები: 6, 11, 16 და 18) ვაქცინა

აცრა კეთდება 9-26 წლის გოგონებზე

მწარმოებელი: MERCK, SHARP & DOHME IDEA, INC., ლიცენზირებულია 2006 წელს.

GARDASIL® არის ვაქცინა, რომელიც დანიშნულია ადამიანის პაპილომა ვირუსის (HPV) 6, 11, 16 და 18 ტიპებით გამოწვეული შემდეგი პათოლოგიების პრევენციისათვის 9-26 წლის გოგონებსა და ქალებში:

- HPV-ის ტიპი 16 და ტიპი 18-ის მიერ გამოწვეული საშვილოსნოსა და სწორი ნაწლავის კიბო;
- HPV-ის ტიპი 6 და ტიპი 11-ის მიერ გამოწვეული გენიტალური მეჭეჭები (კონდილომები);

და HPV-ის ტიპები 6, 11, 16 და 18-ის მიერ გამოწვეული შემდეგი წინარესიმპტომური და დისპლასტიკური დაზიანებები:

- საშვილოსნოს ყელის პირველი, მეორე და მესამე ხარისხის ინტრაეპითელიური ნეოპლაზია (CIN) და საშვილოსნოს ყელის ადენოკარცინომა in situ (AIS);
- ვულვას მეორე და მესამე ხარისხის ინტრაეპითელიარული ნეოპლაზია (VIN);
- საშოს მეორე და მესამე ხარისხის ინტრაეპითელიარული ნეოპლაზია (VaIN);
- სწორი ნაწლავის ინტრაეპითელიური ნეოპლაზია (AIN).

GARDASIL-ის გამოყენების შეზღუდვები და ეფექტიანობა:

- GARDASIL-ი არ გამოიციხავს ქალების მხრიდან საშვილოსნოს ყელის კიბოს რეკომენდირებული სკრინინგის გაგრძელების საჭიროებას;
- GARDASIL-ის მიმღებმა არ უნდა შეაჩეროს სწორი ნაწლავის კიბოს სკრინინგი, თუ ეს რეკომენდირებულია ჯანდაცვის პროვაიდერის მიერ;
- ვერ იქნა ნაჩვენები, რომ GARDASIL-ი უზრუნველყოფს ვაქცინის შემადგენლობაში შემავალი და არ შემავალი HPV-ის ტიპების მიერ გამოწვეული იმ დაავადებებისგან დაცვას, რომლითაც ადამიანი მანამდე დაავადდა სქესობრივი კავშირის გზით;
- GARDASIL-ის დანიშნულება არ არის გარე სასქესო ორგანოების დაზიანების, საშვილოსნოს ყელის, ვულვას და სწორი ნაწლავის კიბოს (CIN; VIN; VaIN, ან AIN) მკურნალობა;
- ვერ იქნა ნაჩვენები, რომ GARDASIL-ი უზრუნველყოფს ვაქცინის შემადგენლობაში არ შემავალი HPV-ის ტიპების მიერ გამოწვეული დაავადებებისგან დაცვას;

- ვულვას, საშოს და სწორი ნაწლავის ყველა კიბო არ არის გამოწვეული HPV-ით; GARDASIL-ი იცავს მხოლოდ ვულვას, საშოს და სწორი ნაწლავის იმ კიბოსგან, რომელიც გამოწვეულია HPV-ის ტიპებით **16** და **18**;
- GARDASIL-ი არ იცავს გენიტალიების იმ დაავადებებისგან, რომლებიც გამოწვეული არ არის HPV-ის მიერ;
- GARDASIL-ით ვაქცინაციამ შეიძლება არ გამოიწვიოს ყველა ვაქცინირებული პირის დაცვა;
- ვერ იქნა ნაჩვენები, რომ 26 წელზე უფროს ქალებში GARDASIL-ი უზრუნველყოფს HPV-ით გამოწვეული მეორე, მესამე, ან უფრო მძიმე ხარისხის ინტრაეპითელური ნეოპლაზიის პრევენციას.

შემადგენლობა

ყოველი 0,5 ml დოზა შეიცავს დაახლოებით:

- 20 mcg HPV 6 L1 ცილას,
- 40 mcg HPV 11 L1 ცილას,
- 40 mcg HPV 16 L1 ცილას,
- 20 mcg HPV 18 L1 ცილას,
- 225 mcg ალუმინს (ალუმინის სულფატის ამორფულ ჰიდროქსიდ ფოსფატს ადიუვანტის სახით),
- 9,56 mg ნატრიუმის ქლორიდს,
- 0,78 mg L-ჰისტიდინს,
- 50 mcg [პოლისორბატ 80-ს](#),
- 35 mcg ნატრიუმის ტეტრაბორატს,
- <7 mcg საფუარის ცილას,

და წყალს ინექციისათვის.

უკუჩვენება

ვაქცინა არ უნდა გაუკეთდეს:

- მათ ვინც ჰიპერმგრძობიარეა საფუარის (ვაქცინის კომპონენტი) მიმართ, მძიმე ალერგიული რეაქციების ჩათვლით.
- მათ ვისაც წინა ვაქცინაციისას გამოუვლინდა გართულებები.

ძირითადი გვერდითი მოვლენები (გართულებები)

უმუალოდ GARDASIL-ის შეყვანის შემდეგ ძირითადად დაფიქსირდა შემდეგი გვერდითი მოვლენები:

ანაფილაქსიური შოკი, გულის წასვლა, თავის ტკივილი, ცხელება, გულისრევა, თავბრუსხვევა; ინექციის ადგილას ტკივილი, შეშუპება, კანის შეწითლება, ქავილი და სისხლჩაქცევები.

ასევე დაფიქსირდა:

ფაღარათი, ლებინება, ხველა, კბილის ტკივილი, ზედა სასუნთქი გზების ინფექცია, შეუძლოდ ყოფნა, სახსრის ტკივილი, უძილობა, ცხვირის შეშუპება, ტკივილი ხახაში, ცხვირ-ხახის ლორწოვანი გარსის ანთება, ღედა სასუნთქი გზების ინფექცია, მუცლის ტკივილი, კუნთების ტკივილი.

მძიმე ფორმის გვერდითი მოვლენები* კვლევის ყველა მონაწილეთა შორის

კლინიკური კვლევების განმავლობაში კვლევაში მონაწილეთა 0,9%-ს (258 ადამიანი) აღენიშნა მძიმე ფორმის სისტემური გვერდითი მოვლენა, მათ შორის:

- თავის ტკივილი,
- გასტროენტერიტი (კუჭისა და წვრილი ნაწლავის ლორწოვანი გარსის მწვავე, ან ქრონიკული ანთება),
- აპენდიციტი (აპენდიქსის ქრონიკული, ან მწვავე ანთება),
- მენჯის ანთებითი დაავადება,
- საშარდე გზების ინფექცია,
- პნევმონია (ფილტვების ანთება),
- პიელონეფრიტი (თირკმლის პარენქიმისა და მენჯის მწვავე, ან ქრონიკული ბაქტერიული ანთება),
- ბრონქოსპაზმი (ბრონქის კუნთების სპაზმური შევიწროება (შეკუმშვა)),
- სეფსისი (პათოგენური (ჩირქმბადი) მიკროორგანიზმებისა და მათი ტოქსინების სისხლში ცირკულაციით განპირობებული საერთო დასენიანება),
- ასთმა (სხვადასხვა წარმოშობის, მწვავედ მიმდინარე ხუთვის შეტევების საერთო სახელწოდება),
- არითმია (გულის მოქმედების ნორმალური რითმის დარღვევა),
- ჰიპერთირეოზი (ფარისებრი ჯირკვლის ჰორმონული დარღვევა),
- ფილტვების ტუბერკულოზი (ჰლექი, ქრონიკული ინფექციური დაავადება),
- კუჭქვეშა ჯირკვლის კიბო,
- ფილტვის ემბოლია (ფილტვების სისხლძარღვების სანათურის დახშობა სისხლის ნაკადით მოტანილი ნაწილაკებით),
- სიკვდილი

სისტემური აუტოიმუნური** დარღვევები

კვლევის მიმდინარეობისას კვლევაში მონაწილე 9-28 წლის მდედრობითი სქესის პაციენტებს გამოუვლინდათ შემდეგი სისტემური აუტოიმუნური დარღვევები:

- ართრალგია (სახსრის ტკივილი),
- ართრიტი (სახსრების დაავადება),
- რეაქტიული ართრიტი (ანთებითი ართრიტი),
- ართროპათია (ცენტრალური ნერვული სისტემის დაავადების შედეგად სახსრების ტროფიკული დაზიანება),
- აუტოიმუნური თირეოიდიტი (ფარისებრი ჯირკვლის ქრონიკული დაავადება),
- ცელიაკია, იგივე გლუტენურე ენტეროპათია (გლუტენის აუტანლობა; ახასიათებს ორგანიზმის ჩამორჩენა ზრდაში და საერთო გამოფიტვის ფონზე მუცლის საგრძნობი გადიდება)
- შაქრიანი დიაბეტი,
- კვანძოვანი ერითემა (კანქვეშა ქსოვილის მწვავე ანთება),
- ჰიპერთირეოზი (ფარისებრი ჯირკვლის ჰიპერფუნქცია),
- ფლაიან-ბაზედოვ-გრეივისის დაავადება, იგივე დიფუზური ტოქსიკური ჩიყვი (ჩიყვის დაავადება; ახასიათებს ჩიყვის გადიდება და თვალების წინ წამოწევა)
- სტრუმა (ფარისებური ჯირკვლის გადიდება),
- ფარისებრი ჯირკვლის ტოქსიკური ადენომა (ფარისებრი ჯირკვლის კეთილთვისებიანი სიმსივნე),
- ჰიპოთირეოზი (ფარისებრი ჯირკვლის ფუნქციის დაქვეითება),
- წყლულოვანი კოლიტი (მსხვილი ნაწლავის ლორწოვანი გარსის ქრონიკული ანთებითი დაავადება),
- კრონის დაავადება (კუჭ-ნაწლავის მთელი ტრაქტის მძიმე ქრონიკული დაავადება),
- ნაწლავის ანთებითი დაავადება,
- გაფანტული სკლეროზი (ქრონიკული დაავადება, რომლის დროსაც ზიანდება ტვინისა და ზურგის ტვინის ნერვული ბოჭკოების მიელინის გარსი),
- ნეფრიტი (თირკმელების დაავადება),
- გლომერულონეფრიტი მინიმალური ცვლილებებით (თირკმლის გლომერულების (გორგლების) ანთება),
- პროლიფერატული გლომერულონეფრიტი (თირკმლის მცირე სისხლძარღვების ფუნქციის დარღვევა),
- მხედველობის ნერვის ნევრიტი,
- პიგმენტაციის დარღვევა (ადამიანის კანის ფერის დარღვევა, ან დაკარგვა, ან შემცირება),
- კანის დეპიგმენტაცია (კანის ფერის გაღივება, ან პიგმენტის კლება),
- ვიტილიგო (კანის დაავადება, დერმატოზი, რომელიც გამოწვეულია კანის პიგმენტაციის პროცესის დარღვევით),
- ფსორიაზი (კანის ქრონიკული დაავადება, რომელსაც კანზე ახასიათებს მოვერცხლისფრო მოთეთრო ქერცლით დაფარული წითელი ლაქები),
- პუსტულოზური ფსორიაზი (ახასიათებს სტერილური პუსტულები ხელის და ფეხის

გულებზე, ან მთელ სხეულზე),

- ფსორიაზული ართრიტი (სახსრების ქრონიკული დაავადება, რომელსაც თან ახლავს ფსორიაზი),
- რეინოს დაავადება (კიდურებში არტერიული სისხლის მიმოქცევის დარღვევა),
- ქვემატოიდული ართრიტი (ქრონიკული დაავადებაა, რომელიც იწვევს სახსრების ტკივილს, შებოჭილობას, შეშუპებას და მათში მოძრაობის შეზღუდვას),
- სკლეროდერმია/მორფეა (დამაკავშირებელი ქსოვილის ქრონიკული დაავადება, რომელიც გამოვლინდება კანისა და კანქვეშა ქსოვილის გახევებაში, გამკვრივებაში),
- სტივენს-ჯონსონის სინდრომი (კანის და ლორწოვანი გარსების დაავადება),
- წითელი მჭამელი (შემაერთებელი ქსოვილისა და სისხლძარღვთა დაავადება),
- უვეიტი (თვალის შუა გარსის ანთება).

აუტოიმუნური დარღვევები გამოუვლინდათ კვლევაში მონაწილე GARDASIL-ით ვაქცინირებულ 9-28 წლის მდედრობითი სქესის პაციენტთა 2,3%-ს (245 ადამიანს).

ვაქცინის რეგისტრაციის შემდეგ გამოვლენილი გვერდითი მოვლენები

GARDASIL-ის რეგისტრაციის შემდგომ პერიოდში მის მომხმარებელთა შორის დაფიქსირდა შემდეგი გვერდითი მოვლენები:

- სისხლის და ლიმფური სისტემის დარღვევები: აუტოიმუნური ჰემოლიზური ანემია, იდიოპათიური თრომბოციტოპენიური პურპურა, ლიმფადენოპათია;
- სასუნთქი სისტემის, გულმკერდისა და შუასაყარის დარღვევები: ფილტვის ემბოლია;
- კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის დარღვევები: გულისრევა, პანკრეატიტი, პირღებინება;
- ზოგადი დარღვევები და შეყვანის ადგილის მდგომარეობა: ასთენია, შემცივნება, **სიკვდილი**, დაღლილობა, სისუსტე;
- იმუნური სისტემის დარღვევები: აუტოიმუნური დაავადებები, ჰიპერმგრძობელობის რეაქციები ანაფილაქსიური / ანაფილაქტოიდური რეაქციების ჩათვლით, ბრონქოსპაზმი და ჭინჭრის ციება;
- კუნთოვანი და ჩონჩხის ქსოვილის დარღვევები: ართრალგია, მიალგია;
- ნერვული სისტემის დარღვევები: მწვავე დისემინირებული ენცეფალომიელიტი, თავბრუსხვევა, გილენ-ბარეს სინდრომი, თავის ტკივილი, მამოძრავებელ ნეირონთა დაავადება, დამბლა, კრუნჩხვები, გულის წასვლა (მათ შორის სინკოპე, რომელიც ასოცირდება მატონიზირებელ-კლონიკურ მოძრაობებთან და სხვა სახის კრუნჩხვის აქტივობასთან), ზოგჯერ იწვევს ტრავმას, განივი მიელიტი;
- ინფექციები და ინვაზიები: ცელულიტი;
- სისხლძარღვთა დარღვევები: ღრმა ვენური თრომბოზი.

კანცეროგენულობა და მუტაგენურობა:

GARDASIL-ი არ შემოწმებულია კანცეროგენულობაზე (კიბოს გამოწვევის უნარი), ან გენოტოქსიკურობაზე (გენური მუტაციის გამოწვევის უნარი).

განმარტებები:

** მძიმე ფორმის გვერდითი მოვლენები გულისხმობს: სიკვდილს; სასიცოცხლო საფრთხეში ყოფნას; ჰოსპიტალიზაციას; ინვალიდობას, ან მუდმივ დაზიანებას; თანდაყოლილ ანომალიას / დაბადების დეფექტს; სხვა მოვლენას, რომლებმაც შეიძლება მოითხოვოს სამედიცინო, ან ქირურგიული ჩარევა (ალერგიული ბროქოსპაზმი, სისხლის სერიოზული დისკრაზია (სისხლის დარღვევები), კრუნჩხვები და ა.შ.) იხ.*

<https://www.fda.gov/safety/reporting-serious-problems-fda/what-serious-adverse-event>

*** აუტოიმუნური დაავადებები, ისეთი დაავადებებია, რომლებიც ვითარდება აუტოიმუნური ანტისხეულების პათოლოგიური წარმოქმნის გამო სხეულის ჯანსაღი, ნორმალური ქსოვილების მიმართ, რაც იწვევს ნორმალური ქსოვილების განადგურებას და აუტოიმუნური ანთების განვითარებას.*

ინგლისურენოვანი ორიგინალი:

<https://www.fda.gov/media/74350/download>