

## Информация за пациенти и граждани

**Изводът от направеното преразглеждане е: Данните не подкрепят подозрението, че ваксините срещу папилома вирус (HPV) са причина за регионален болков синдром (CRPS) или синдром на постурална ортостатична тахикардия (POTS)**

Съобщенията за CRPS и POTS след ваксиниране са в рамките на установения очакван брой на тези болестни състояния в тази възрастова група, независимо от ваксиниране с HPV ваксина.

Комитетът за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) завърши подробния научен анализ на доказателствата от съобщенията за двата синдрома: регионален болков синдром (CRPS) и синдром на постурална ортостатична тахикардия (POTS) при млади жени, ваксинирани срещу папиломен вирус. Тези ваксини се прилагат за защита от рак на шийката на матката и други ракови и предракови състояния, свързани с папиломен вирус. Изводът от това преразглеждане е, че данните не подкрепят наличие на причинно-следствена връзка между ваксините Cervarix, Gardasil/Silgard and Gardasil-9 и развитието на CRPS или POTS. Поради това няма причина за промяна в употребата на ваксината, нито за изменения в настоящата продуктова информация.

CRPS е синдром на хронична болка в някой от крайниците, докато POTS е състояние, при което честотата на сърдечните удари се увеличава извънредно при седане или ставане, придружено със замаяване, прилошаване и слабост, както и главоболие и други болки, гадене и чувство на умора. В някои случаи качеството на живот може сериозно да бъде засегнато. И двата синдрома се наблюдават в общото население, включително при подрастващи, независимо от прилагането на ваксината.

PRAC проучи задълбочено публикуваните проучвания, данните от клинични изпитвания и съобщенията за подозирани странични ефекти от пациенти и медицински специалисти, както и информацията, предоставена от държавите-членки. Комитетът получи консултация от водещи експерти в областта и взе предвид подробната информация, получена от пациентски групи, показваща влиянието, което тези синдроми могат да имат върху пациентите и техните семейства.

Симптомите на CRPS и POTS могат да се припокриват с други заболявания, което затруднява диагностицирането им както при общото население, така и при ваксинираните индивиди. Все пак направената оценка предполага, че в общото население всяка година около 150 момичета и млади жени (10-19 години) от всеки един милион могат да развият CRPS и всяка година поне 150 момичета и млади жени (10-19 години) от всеки един милион могат да развият POTS.

Прегледът не откри доказателства, че честотата на тези синдроми при ваксинирани момичета е различна от очакваната при момичетата от тази възрастова група, дори като се

има предвид възможността някои реакции да не са съобщени. PRAC отбеляза, че някои симптоми на CRPS и POTS могат да се припокриват със симптомите на синдрома на хроничната умора CFS (известна също като мигалгичен енцефаломиелит или ME). Много от съобщенията, разглеждани в този преглед имат белези на CFS и някои пациенти са били диагностицирани и като POTS, и като CFS. В тази връзка изключителна значимост има едно голямо публикувано проучване, резултатите от което не показват връзка между CFS и ваксината срещу папилома вирус.

Прегледът отчете, че повече от 80 милиона момичета и жени по света са ваксинирани с ваксина срещу папиломен вирус и в някои европейски страни са обхванати до 90% от възрастовите групи, за които е препоръчителна ваксинацията. Очаква се прилагането на тази ваксина да предотврати много случаи на цервикален рак (рак на шийката на матката, от който в Европа ежегодно умират десетки хиляди жени) и различни други ракови и други заболявания, причинени от човешки папиломен вирус. Ползите от прилагането на противопапиломната ваксина надвишават рисковете. Ползите от тези ваксини, както и от всяко лекарство продължават да бъдат внимателно проследявани.

Препоръката на PRAC ще бъде насочена към Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) за изготвяне на окончателно становище на Европейската агенция по лекарствата. Доказателствата, подкрепящи прегледа на PRAC ще бъдат публикувани в оценъчен доклад след изразяване на становището на CHMP.

### **Повече за лекарството**

Ваксините срещу човешки папиломен вирус са налични в Европейския съюз под търговските наименования Gardasil/Silgard, Gardasil-9, and Cervarix. Ваксината Gardasil има разрешение за употреба от 2006 г. и е разрешена за употреба при мъже и жени за предпазване от предраков растеж и рак на шийката на матката и ануса и брадавици по половите органи. Тази ваксина предоставя защита срещу 4 типа папиломен вирус (типове 6, 11, 16 и 18). Gardasil-9 (разрешена от юни 2015 г.) се различава по това, че предоставя защита срещу 9 типа на вируса (типове 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 и 58). Ваксината Cervarix е разрешена от септември 2007 г. за употреба при жени и момичета за предпазване от предраков растеж и рак на шийката на матката и областта на половите органи. Тя осигурява защита срещу типове 16 и 18 на вируса. След разрешаването им за употреба тези ваксини са включени в имунизационните календари на много страни. Изчислено е че над 63 милиона момичета и жени в света са ваксинирани с Gardasil/Silgard и над 19 милиона с Cervarix.

### **Повече за процедурата**

Прегледът на ваксините срещу човешки папиломен вирус бе инициран на 9 юли 2015 г. от Европейската Комисия по искане на Дания и се проведе по реда на член 20 от Регламент 726/2004 на ЕС. Прегледът се осъществи от Комитета за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC), комитет отговорен за оценката на безопасността на лекарствата, предназначени за хуманна употреба. Комитетът направи препоръки, които ще бъдат насочени към Комитета за лекарствените продукти за хуманна

употреба (СНМР), който ще приеме окончателното становище на Европейската агенция по лекарствата. Последен етап от процедурата на прегледа е приемане на законово обвързващо решение от Европейската Комисия, което е валидно за всички държави-членки.

Текстът на това изявление на английски език може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния линк:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/HPV\\_vaccines\\_20/Recommendation\\_provided\\_by\\_Pharmacovigilance\\_Risk\\_Assessment\\_Committee/WC500196350.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/HPV_vaccines_20/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500196350.pdf)

Напомняме Ви, че пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция до ИАЛ по един от следните начини:

- попълване и изпращане на формуляра за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицинските лица.
- първоначална информация може да съобщите и на тел. +359 2 890 34 17, факс +359 2 890 34 34, електронна поща: [bda@bda.bg](mailto:bda@bda.bg) +359 2 890 34 17.

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.