



**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ז – 1986**

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## סרבּריקס™, תרחיף להזרקה תוך שרירית

0.5 מ"ל תרחיף של חיסון לנגיף הפפילומה האנושי מכיל:

HPV מסוג L1 16 20 מְק"ג

HPV מסוג L1 18 20 מְק"ג

רשימת הרכיבים מפורטת בסעיף 6.

**קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בחיסון.**
עלון זה מכיל מידע תמציתי על החיסון. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.

חיסון זה נרשם עבורך. אל תעבירי אותו לאחרות. הוא עלול להזיק הן אפילו אם נראה לך כי מצבן הרפואי דומה.

### 1. למה מיועד החיסון?

סרבּריקס הוא חיסון לשימוש בבנות ונשים מגיל 9 שנים למניעת נגעים טרום-ממאירים גניטליים (של צוואר הרחם, פות ונרתיק) ולמניעת סרטן צוואר הרחם הקשורים סיבתית לזנים אונקוגניים מסויימים של נגיף הפפילומה האנושי.

**קבוצה תרפויטית:** חיסונים לנגיף הפפילומה האנושי.

סוגי נגיף הפפילומה האנושי (HPV) הכלולים בחיסון (HPV מסוג 16 ו-18) אחראים לכ-70% ממקרי סרטן צוואר הרחם ול-70% מהנגעים הטרום סרטניים בפות ובנרתיק, הקשורים ל-HPV. גם סוגים אחרים של HPV יכולים לגרום לסרטן צוואר הרחם. סרבּריקס אינו מגן מפני כל סוגי HPV.

כאשר בת מחוסנת באמצעות סרבּריקס, מערכת החיסון (מערכת ההגנה הטבעית של הגוף) תייצר נוגדנים נגד נגיף ה-HPV מהסוגים 16 ו-18. בניסויים קליניים הוכח כי סרבּריקס מונע מחלות הקשורות ל-HPV בבנות מגיל 15 ומעלה. סרבּריקס מעורר ייצור נוגדנים גם אצל בנות בגיל 9-14 שנים.

סרבּריקס לא יכול לחולל זיהום ולכן, הוא אינו יכול לגרום למחלות הנגרמות על ידי HPV.

סרבּריקס אינו משמש לטיפול במחלות הנגרמות על ידי HPV שכבר קיימות בעת החיסון.

### 2. לפני שימוש בחיסון

**אין לתת סרבּריקס:**

- אם את רגישה (אלרגית) לכל אחד מהרכיבים הפעילים של חיסון זה או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכיל החיסון (מפורט בסעיף 6). סימנים של תגובה אלרגית עלולים לכלול פריחה עורית מגרדת, קוצר נשימה ונפיחות של הפנים או הלשון.
- אם יש לך זיהום חמור עם חום, יתכן שיהיה צורך לדחות את החיסון עד להחלמה. זיהום קל כגון הצטננות לא צריך להוות בעיה, אך דברי קודם עם הרופא.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחיסון**

לפני הטיפול בסרבּריקס, ספרי לרופא או לרוקח:

- אם יש לך בעיות דימום או אם את נחבלת בקלות.
- אם יש לך מחלה כלשהי אשר מפחיתה את העמידות שלך לזיהום כגון זיהום של HIV.

התעלפות עלולה להתרחש (בעיקר במתבגרות) בעקבות או אף לפני כל הזרקת מחט. על כן, ספרי לרופא או לאחות אם את או ילדתך התעלפתן בהזרקה קודמת.

בדומה לכלל החיסונים, יתכן שסרבּריקס לא יגן באופן מלא על כל הנשים שחוסנו.

סרבּריקס אינו מגן על נשים ממחלות הנגרמות על ידי HPV מסוג 16 או 18 אם הן כבר נדבקו בנגיף הפפילומה האנושי מסוג 16 או 18 בזמן החיסון.

אף על פי שהחיסון עשוי להגן עלייך מפני סרטן צוואר הרחם, הוא אינו מהווה תחליף לבדיקות סדירות של צוואר הרחם. עלייך להמשיך לפעול לפי המלצת הרופא שלך בנוגע לביצוע משטח צוואר הרחם/משטח פאפ (בדיקה לסקירת שינויים של תאי צוואר הרחם הנגרמים על ידי זיהום HPV) ואמצעי מניעה והגנה.

מכיוון שסרבּריקס לא יגן מפני כל סוגי נגיף הפפילומה האנושי, יש להמשיך להשתמש באמצעי זהירות מתאימים כנגד חשיפה ל- HPV ולמחלות המועברות במגע מיני.

סרבּריקס לא יגן מפני מחלות אחרות שאינן נגרמות על ידי נגיף הפפילומה האנושי.

**סרבּריקס ותרופות אחרות**

אם את לוקחת, אם לקחת לאחרונה או עשויה לקחת תרופות אחרות כלשהן, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה או קיבלת לאחרונה חיסון אחר כלשהו, ספרי על כך לרופא או לרוקח.

סרבּריקס יכול להינתן עם חיסון דחף משולב כולל דיפתריה (d), טטנוס (T) ושעלת (א-צללורין) (pa) עם או בלי חיסון מומת נגד שיתוק ילדים (IPV), (חיסוני dTpa, dTpa –IPV או עם חיסון משולב לדלקת כבד (הפטיטיס) מסוג A ולדלקת כבד (הפטיטיס) מסוג B או חיסון לדלקת כבד (הפטיטיס) מסוג B במקום הזרקה נפרד (חלק אחר של גופך, למשל בזרוע האחרת) במהלך אותו ביקור.

יתכן שלסרבּריקס לא תהיה השפעה מיטבית בשימוש עם תרופות המדכאות את מערכת החיסון.

בניסויים קליניים, אמצעי מניעה פומיים (גלולות למניעת הריון) לא הפחיתו מההגנה שהושגה על ידי סרבּריקס.

**הריון והנקה**

אין מספיק מידע בנוגע לשימוש בסרבּריקס במהלך הריון. אם יתרחש הריון במהלך סדרת החיסונים התייעצי עם הרופא שלך. מומלץ לדחות את החיסון עד להשלמת ההריון.

אם את בהריון או מניקה, אם את חושבת שאת בהריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא שלך לפני שניתן לך חיסון זה.

**נהיגה ושימוש במכונות**

סרבּריקס לא צפוי להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות. עם זאת, אין לנהוג או להפעיל מכונות כלשהן אם אינך חשה בטוב.

### 3. כיצד תשתמשי בחיסון?

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

**כיצד ניתן החיסון**

הרופא או האחות יתנו סרבּריקס בהזרקה לתוך השריר בחלק העליון בזרוע.

**המינון המקובל הוא:**

סרבּריקס מיועד לבנות מגיל 9 שנים ואילך.

מספר הזריקות הכולל שתקבלי תלוי בגילך בעת ההזרקה הראשונה:

אם את בת 9 עד 14 שנים, סרבּריקס יכול להנתן על ידי הרופא שלך כסדרה של 2 מנות:

זריקה ראשונה: במועד נבחר

זריקה שנייה: 6 חודשים אחרי הזריקה הראשונה

אם את בת 15 שנים או מעלה סרבּריקס יכול להנתן על ידי הרופא שלך כסדרה של 3 מנות:

זריקה ראשונה: במועד נבחר

זריקה שנייה: חודש 1 אחרי הזריקה הראשונה

זריקה שלישית: 6 חודשים אחרי הזריקה הראשונה

כאשר סרבּריקס ניתן במנה ראשונה, מומלץ לתת סרבּריקס (ולא חיסון אחר נגד HPV) להשלמת כל סדרת החיסונים.

לעולם אין לתת את החיסון לתוך וריד.

סרבּריקס אינו מומלץ לחיסון ילדות מתחת לגיל 9 שנים.

**אם החמצת מנה**

חשוב שתנהגי לפי הוראות הרופא או האחות שלך בנוגע לביקורים חוזרים. אם שכחת לחזור לרופא שלך במועד שנקבע, התייעצי עם הרופא שלך.

אם לא תשלימי את כל סדרת החיסונים (שתיים או שלוש הזרקות תלוי בגילך בעת החיסון), יתכן שלא תפתחי את התגובה וההגנה הטובות ביותר מהחיסון.

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסרבּריקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שהתרחשו במהלך ניסויים קליניים עם סרבּריקס היו כדלקמן:

♦ שכיחות ביותר (תופעות לוואי העלולות להופיע ביותר מ- 1 מכל 10 מנות חיסון):

- כאב או אי נוחות באזור ההזרקה
- אדמומיות או נפיחות באזור ההזרקה
- כאב ראש

- כאבי שרירים, רגישות או חולשה בשרירים (אינם נגרמים מפעילות גופנית) עייפות.

♦ שכיחות (תופעות לוואי העלולות להופיע בפחות מ- 1 מכל 10 מנות חיסון, אך ביותר מ- 1 מכל 100 מנות חיסון):

- תסמינים במערכת העיכול לרבות בחילה, הקאות, שלשול וכאב בטן
- גרד, פריחה אדומה בעור, סרפדת (אורטיקריה)
- כאב מפרקים
- חום (≤38°C).

♦ שאינן שכיחות (תופעות לוואי העלולות להופיע בפחות מ-1 מכל 100 מנות חיסון, אך ביותר מ-1 מכל 1,000 מנות חיסון):

- זיהום בדרכי הנשימה העליונות (זיהום באף, גרון או בקנה הנשימה)
- סחרחורת
- תגובות אחרות באזור ההזרקה כגון בליטה קשיחה, עקצוץ או חוסר תחושה.

תופעות לוואי שדווחו במהלך שימוש משווק של סרבּריקס כוללות:

- תגובות אלרגיות. אלה ניתן לזהות לפי:

פריחה מגרדת בכפות ידיים ורגליים,

נפיחות בעיניים ובפנים,

קושי בנשימה או בבליעה,

צניחה פתאומית בלחץ הדם ואובדן הכרה.

תגובות אלה בדרך כלל תתרחשנה לפני עזיבת המרפאה. בכל אופן, אם בתך מפתחת כל אחד מתסמינים אלה עלייך ליצור מיד קשר עם רופא.

- בלוטות נפוחות בצוואר, בבית השחי או במפשעה
- התעלפות לעיתים מלווה ברעידות או בנוקשות.

### 5. איך לאחסן את החיסון?

• מניעת הרעלה! חיסון זה וכל חיסון אחר יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות וכך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

• אין להשתמש בחיסון אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• יש לאחסן במקרר (2°C- 8°C). אין להקפיא.

• יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מפני אור.

### 6. מידע נוסף

**מה סרבּריקס מכיל**

- החומרים הפעילים הם:

Human Papillomavirus<sup>1</sup> type 16 L1 protein<sup>2,3,4</sup> 20 micrograms

Human Papillomavirus<sup>1</sup> type 18 L1 protein<sup>2,3,4</sup> 20 micrograms

<sup>1</sup>Human Papillomavirus = HPV

<sup>2</sup>adjuvanted by AS04 containing:

3-O-desacyl-4'- monophosphoryl lipid A (MPL)<sup>3</sup> 50 micrograms

<sup>3</sup>adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated (Al(OH)<sub>3</sub>) 0.5 milligrams Al<sup>3+</sup> in total

<sup>4</sup>L1 protein in the form of non-infectious virus-like particles (VLPs) produced by recombinant DNA technology using a Baculovirus expression system which uses Hi-5 Rix4446 cells derived from the insect *Trichoplusia ni*.

- הרכיבים הנוספים הם:

sodium chloride (NaCl), sodium dihydrogen phosphate dihydrate (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>.2 H<sub>2</sub>O) and water for injections.

**כיצד נראה החיסון ומה תוכן האריזה**

סרבּריקס הוא תמיסה לבנה עכורה.

סרבּריקס מגיע בבקבוקונים למנה 1 (0.5 מ"ל), באריזות של 1, 10 או 100.

סרבּריקס מגיע במזרקים מוכנים לשימוש (0.5 מ"ל) עם או בלי מחטים, באריזות של 1 או 10.

יתכן ולא כל גדלי האריזות ישווקו.

- בעל הרישום וכתובתו: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- היצרן וכתובתו: גלקסוסמיתקליין ביולוג'יקלס S.A, ריקסנסרט, בלגיה.
- עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך: אוגוסט 2014.
- מספר רישום החיסון בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 138-09-31676