

**הנדון: Gardasil® 9**  
**גרדסיל 9****Dosage Form:** Suspension for injection**Composition:**

HPV TYPE 58 L1 PROTEIN 20 MCG / 0.5 ML  
HPV TYPE 52 L1 PROTEIN 20 MCG / 0.5 ML  
HPV TYPE 45 L1 PROTEIN 20 MCG / 0.5 ML  
HPV TYPE 33 L1 PROTEIN 20 MCG / 0.5 ML  
HPV TYPE 31 L1 PROTEIN 20 MCG / 0.5 ML  
HPV TYPE 18 L1 PROTEIN 40 MCG / 0.5 ML  
HPV TYPE 16 L1 PROTEIN 60 MCG / 0.5 ML  
HPV TYPE 11 L1 PROTEIN 40 MCG / 0.5 ML  
HPV TYPE 6 L1 PROTEIN 30 MCG / 0.5 ML

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ (MSD ישראל), מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של גרדסיל 9 להכללת הרחבת התוויה שאושרה ועדכונים נוספים.

**עדכונים מהותיים שבוצעו בעלון לרופא (טקסט שהוסף לעלון לרופא מודגש בקו תחתון, טקסט שנמחק מהעלון לרופא מסומן בקו חוצה):**

**4.1 Therapeutic indications**

Gardasil 9 is indicated for active immunisation of individuals at the age of 9-26  
45 years old against the following HPV diseases:

- Premalignant lesions and cancers affecting the cervix, vulva, vagina, and anus caused by vaccine HPV types
- Genital warts (*Condyloma acuminata*) caused by specific HPV types.

...

**בעלונים לרופא ולצרכן היו עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.**  
העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.  
**Gardasil 9** מופצת ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,  
מיכל סרפר, רוקחת ממונה  
MSD ישראל

**References:**

Israeli approved SPC revised on 4/2022

Israeli approved PIL revised on 4/2022