

9 جارداسيل مُعلّق للحقن

جرعة واحدة (0.5 ملل) تحتوي على:	
Protein L1 (HPV type 6) 30 mcg	30 مكغ بروتين L1 (HPV نوع 6)*
Protein L1 (HPV type 11) 40 mcg	40 مكغ بروتين L1 (HPV نوع 11)
Protein L1 (HPV type 16) 60 mcg	60 مكغ بروتين L1 (HPV نوع 16)
Protein L1 (HPV type 18) 40 mcg	40 مكغ بروتين L1 (HPV نوع 18)
Protein L1 (HPV type 31) 20 mcg	20 مكغ بروتين L1 (HPV نوع 31)
Protein L1 (HPV type 33) 20 mcg	20 مكغ بروتين L1 (HPV نوع 33)
Protein L1 (HPV type 45) 20 mcg	20 مكغ بروتين L1 (HPV نوع 45)
Protein L1 (HPV type 52) 20 mcg	20 مكغ بروتين L1 (HPV نوع 52)
Protein L1 (HPV type 58) 20 mcg	20 مكغ بروتين L1 (HPV نوع 58)

لقائمة المركبات غير الفعالة أنظر بند 6 "معلومات إضافية". انظر أيضا البند 2.6 "معلومات مهمة حول جزء من مركبات الدواء".
***HPV = Human Papillomavirus**، فيروس الورم الحليمي البشري

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تتطعم أنت أو ولدك

- تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.
- هذا اللقاح وصف لأجلك. لا تعطه لآخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم، حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل.
- الدواء مُخصص للأطفال، المراهقين والبالغين من جيل 45-9 سنة.

1. ما هو جارداسيل 9 ولأي غرض مُخصص؟

جارداسيل 9 هو لقاح المُعطى لمنع أمراض الناتجة عن فيروس الورم الحليمي البشري (HPV) من أنواع 6، 11، 16، 18، 31، 33، 45، 52 و- 58 لدى الأطفال، المراهقين والبالغين من جيل 9 حتى 45 سنة.

هذه الأمراض الناتجة عن فيروس الورم الحليمي البشري (HPV) تشمل آفات قبل-سرطانية وسرطان الأعضاء التناسلية الأنثوية (عق الرحم، الفرج والمهبل)، آفات قبل-سرطانية وسرطان الشرج، وتآليل في الأعضاء التناسلية في الذكور والإناث.

جارداسيل 9 مُخصص لمنع هذه الأمراض. اللقاح لا يُستعمل لمعالجة الأمراض المتعلقة ب-HPV. لا يوجد لجارداسيل 9 أي تأثير على الأشخاص الذين لديهم تلوث متواصل أو مرض المتعلق بأي واحد من أنواع الـ HPV في اللقاح. بالرغم من ذلك، لدى الأشخاص الذين أصيبوا بعدوى بواحد أو أكثر من أنواع الـ HPV التي في اللقاح، لا يزال جارداسيل 9 قادرًا على الحماية من أمراض المتعلقة بأنواع أخرى من HPV التي في اللقاح.

التطعيم بجارداسيل 9، يؤدي إلى أن يقوم جهاز المناعة (جهاز الدفاع الطبيعي للجسم) بإنتاج أجسام مضادة ضد تسعة أنواع الـ HPV التي في اللقاح، للمساعدة على الحماية ضد الأمراض الناتجة من هذه الفيروسات.

إذا كنت أنت أو ولدك تأخذان جرعة أولى من جارداسيل 9، عليك تكملة سلسلة اللقاحات الكاملة مع جارداسيل 9.

إذا كنت أنت أو ولدك قد أخذتما لقاح HPV، يجب استشارة الطبيب إذا كان جارداسيل 9 ملائم لك.

جارداسيل 9 لا يمكنه التسبب بأمراض المتعلقة بفيروس الورم الحليمي البشري (HPV).

الفصيلة العلاجية: لقاح فيروسي، لقاحات لفيروس الورم الحليمي البشري.

يجب استعمال جارداسيل 9 وفقًا للتعليمات الرسمية.

2. قبل أن تتلقى أنت أو ولدك جارداسيل 9

2.1 لا يجوز تلقي جارداسيل 9 إذا كنت أنت أو ولدك:

- ذوي حساسية (أرجينين) لأي واحد من المركبات الفعالة أو لأي واحد من المركبات الأخرى في **جارداسيل 9** (لقائمة المركبات غير الفعالة، انظر البند 6 "معلومات إضافية").
- طورتم رد فعل تحسسي بعد تلقي جرعة من **جارداسيل (HPV من أنواع 6، 11، 16، و- 18)** أو **جارداسيل 9**.

2.2 تحذيرات خاصة حول استعمال جارداسيل 9

قبل تلقي جارداسيل 9 أخبر طبيبك:

- إذا يوجد لديك أو لدى ولدك اضطراب في تجلط الدم (مرض يسبب لك أن تنزف أكثر من الطبيعي)، على سبيل المثال داء الناعور؛
- إذا يوجد لديك أو لدى ولدك جهاز مناعي ضعيف، مثلاً نتيجة لخلل جيني، لتلوث بفيروس الفشل المناعي البشري (HIV) أو من أدوية التي تؤثر على الجهاز المناعي؛
- إذا كنت أنت أو ولدك تعانيان من مرض مع سخونة مرتفعة. على الرغم من ذلك، سخونة قليلة أو تلوث في مسالك التنفس العليا (مثلاً، رشح) الذي يحد ذاته، ليس سبباً لتأجيل اللقاح.

قد يحدث إغماء، المصحوب أحياناً بسقوط، (غالباً لدى المراهقين) بعد كل حقن ببارة. لذلك، أخبر الطبيب أو الممرضة إذا أغمي عليك في حقن سابق.

كما بكل لقاح، من الممكن أن لا يحمي جارداسيل 9 بشكل كامل جميع مُتلقي اللقاح.

جارداسيل 9 لا يحمي ضد كل نوع من فيروس الورم الحليمي البشري. لذلك، يجب الاستمرار باستعمال وسائل حذر ملائمة ضد الأمراض المنتقلة بالاتصال الجنسي.

اللقاح ليس بديلاً لفحوصات دورية لعنق الرحم. إذا كنتِ امرأة، عليكِ الاستمرار بالتصرف وفقاً لنصيحة الطبيب بخصوص فحوصات أطاخة عنق الرحم/باب وبخصوص وسائل المنع والحماية.

أي معلومات مهمة إضافية أنت أو ولدك عليهما معرفتها بخصوص جارداسيل 9

مدة الحماية غير معروفة حتى الآن. ما تزال أبحاث متابعة طويلة الأمد مستمرة لتحديد إذا كانت هناك حاجة لجرعة مُعززة.

2.3 التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت أنت أو ولدك تأخذان أو أخذتما في الأونة الأخيرة أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية.

يمكن إعطاء جارداسيل 9 مع لقاح مُعزَّر مُدمج الذي يحتوي على خُنَاق (d) وكُزاز (T) مع شَاهوق [لا خلوي] (ap) و/أو شلل الأطفال [مُلمات] (IPV) (لقاحات dTap, dT-IPV, dTap-IPV)، في منطقة حقن منفصل (جزء آخر في جسمك، على سبيل المثال، يد أو رجل أخرى) خلال نفس الزيارة.

من الممكن أن لا يكون لجارداسيل 9 التأثير الأفضل عند إستعماله مع أدوية التي تثبط الجهاز المناعي.

وسائل المنع الهرمونية (مثلاً قرص منع الحمل)، لم تقلل من الحماية التي تم تحقيقها من قبل جارداسيل 9.

2.4 الحمل والإرضاع

إذا كنت حامل، تعتقدين بأنك قد تكونين حامل أو تخططين للحمل، إستشيرى طبيبك أو الصيدلي قبل تلقي هذا اللقاح.

يمكن إعطاء جارداسيل 9 للنساء المرضعات أو اللواتي يُخططن للإرضاع.

2.5 السياقة واستعمال الآلات

جارداسيل 9 من الممكن أن يؤثر قليلاً وبشكل مؤقت على القدرة على السياقة أو استعمال الآلات (انظر بند 4 "أعراض جانبية").

2.6 معلومات مهمة حول جزء من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 ملغ) في كل جرعة، أي أنه يعتبر "خالياً من الصوديوم".

3. كيف يُعطى جارداسيل 9؟

يجب دائماً استعمال جارداسيل 9 وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط.

جارداسيل 9 يعطى بالحقن من قبل طبيب أو ممرضة. جارداسيل 9 مُخصص للأطفال، المراهقين والبالغين من جيل 9 حتى 45 سنة.

الجرعة الإعتيادية هي:
إذا كنت بعمر 9 سنوات حتى 14 سنة بما في ذلك، في وقت الحقنة الأولى
يمكن إعطاء **چارداسيل 9** وفقاً لبرنامج من جرعتين:

- الحقنة الأولى: في التاريخ الذي تم اختياره
 - الحقنة الثانية: تعطى بين 5 أشهر إلى 13 شهراً بعد الحقنة الأولى
- إذا أعطيت الجرعة الثانية من الحقنة بوقت أبكر من 5 أشهر بعد الجرعة الأولى، يجب دائماً إعطاء جرعة ثالثة.

يمكن إعطاء **چارداسيل 9** وفقاً لبرنامج من 3 جرعات:

- الحقنة الأولى: في التاريخ الذي تم اختياره
 - الحقنة الثانية: شهرين بعد الحقنة الأولى (ليس أبكر من شهر بعد الجرعة الأولى)
 - الحقنة الثالثة: 6 أشهر بعد الحقنة الأولى (ليس أبكر من 3 أشهر بعد الجرعة الثانية)
- جميع الجرعات الثلاث يجب إعطاؤها خلال فترة سنة واحدة.

إذا كنت بعمر 15 سنة حتى 45 سنة في وقت الحقنة الأولى

يمكن إعطاء **چارداسيل 9** وفقاً لبرنامج من 3 جرعات:

- الحقنة الأولى: في التاريخ الذي تم اختياره
 - الحقنة الثانية: شهرين بعد الحقنة الأولى (ليس أبكر من شهر بعد الجرعة الأولى)
 - الحقنة الثالثة: 6 أشهر بعد الحقنة الأولى (ليس أبكر من 3 أشهر بعد الجرعة الثانية)
- جميع الجرعات الثلاث يجب إعطاؤها خلال فترة سنة واحدة.

يوصى للمتعالجين الذين تلقوا جرعة أولى من **چارداسيل 9** بأن يكملوا سلسلة اللقاحات مع **چارداسيل 9**.

چارداسيل 9 يُعطى عن طريق الحقن من خلال الجلد لداخل العضل (مع أفضلية لعضلة الذراع العلوية أو الفخذ).

لا يجوز تخطي الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت أنت أو ولدك جرعة مضاعفة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً عبوة الدواء معك.

إذا نسيت أنت أو ولدك جرعة واحدة من چارداسيل 9

إذا تم نسيان جرعة مخططة، سيقدر طبيبك متى يجب إعطاء الجرعة التي فوتها.
من المهم أن تتصرف وفقاً لتعليمات طبيبك أو الممرضة بخصوص الزيارات المتكررة للجرعات التالية. إذا نسيت أو ليس بمقدورك العودة إلى طبيبك في الوقت المحدد، فم باستشارة طبيبك. عندما يُعطى لك **چارداسيل 9** كجرعة أولى، إكمال سلسلة اللقاحات يجب أن يُجرى مع **چارداسيل 9**، وليس مع لقاح HPV آخر.

إذا كان لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر طبيبك أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

ككل اللقاحات، هذا اللقاح من الممكن أن يؤدي إلى أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين.
لا تفرع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.

الأعراض الجانبية التالية قد تحدث بعد استعمال **چارداسيل 9**:

شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 أشخاص): أعراض جانبية في منطقة الحقن (ألم، انتفاخ واحمرار)، وصداع.

شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 أشخاص): أعراض جانبية في منطقة الحقن (كدمات وحكة)، سخونة، تعب، دوخة وغثيان.

ليست شائعة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 100 شخص): انتفاخ الغدد (في العنق، تحت الإبطن أو الأربية)، شرى (urticaria)، إغماء مصحوب أحياناً برفجان أو تيبس، تقيؤ؛ ألم في المفاصل، ألم في العضلات، تعب شاذ أو ضعف، قشعريرة، شعور عام سيء.

نادرة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 1,000 شخص): ردود فعل تحسسية.

ليست معروفة (لا يمكن تقييم وتبنيها استناداً إلى المعلومات المتوفرة): ردود فعل تحسسية خطيرة (رد فعل تأقي).

عندما يعطى **جارداسيل 9** مع لقاح مُعزز مُدمج الذي يحتوي على خُنق، كُزاز، شَاهوق [لا خلوي] وشلل الأطفال [مُعطل] خلال نفس الزيارة، تم حدوث انتفاخات أكثر في منطقة الحقن.

تم الإبلاغ عن إغماء، مصحوب أحياناً برجفة أو تيبس. رغم أن حالات الإغماء ليست شائعة، يجب متابعة المتعالجين لمدة 15 دقيقة بعد إعطاء لقاح HPV.

الأعراض الجانبية التالية تم التبليغ عنها بعد إعطاء جارداسيل وقد تظهر أيضاً بعد إعطاء جارداسيل 9:

ردود فعل تحسسية. جزء من هذه الردود كانت وخيمة. الأعراض قد تشمل صعوبة في التنفس وصفير.

كما في لقاحات أخرى، الأعراض الجانبية التي تم التبليغ عنها تشمل: ضعف عضلات، أحاسيس غير طبيعية، وخز في اليدين، في الرجلين وفي الجزء العلوي من الجسم، أو ارتباك (متلازمة جيليان-باريه، Acute disseminated encephalomyelitis); نزيف أو كدمة بسهولة أكثر من المعتاد، وتلوث في الجلد في منطقة الحقن.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

يُمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه للاستمارة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين جارداسيل 9؟

- تجنب التسمم! هذا اللقاح، وكل دواء آخر، يجب ان يحفظ في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال هذا اللقاح بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر الكرتون وعلى ملصق الحقنة/القارورة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.
- **ظروف التخزين:**
 - يجب التخزين في الثلاجة (2°C - 8°C)
 - لا يجوز التجميد
 - يجب حفظ القارورة/الحقنة في عبوة الكرتون الخارجية لحمايتها من الضوء.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مصرف المياه أو النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الخطوات تُساهم في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

6.1 على ماذا يحتوي جارداسيل 9

المواد الفعالة هي: بروتينات فعالة منقبة جداً من HPV من أنواع (6، 11، 16، 18، 31، 33، 45، 52 و- 58).

جرعة واحدة (0.5 ملل) تحتوي تقريباً:

- 30 مكغ بروتين L1 (نوع 6)^{2,3} فيروس الورم الحليمي البشري¹
- 40 مكغ بروتين L1 (نوع 11)^{2,3} فيروس الورم الحليمي البشري¹
- 60 مكغ بروتين L1 (نوع 16)^{2,3} فيروس الورم الحليمي البشري¹
- 40 مكغ بروتين L1 (نوع 18)^{2,3} فيروس الورم الحليمي البشري¹
- 20 مكغ بروتين L1 (نوع 31)^{2,3} فيروس الورم الحليمي البشري¹
- 20 مكغ بروتين L1 (نوع 33)^{2,3} فيروس الورم الحليمي البشري¹
- 20 مكغ بروتين L1 (نوع 45)^{2,3} فيروس الورم الحليمي البشري¹
- 20 مكغ بروتين L1 (نوع 52)^{2,3} فيروس الورم الحليمي البشري¹
- 20 مكغ بروتين L1 (نوع 58)^{2,3} فيروس الورم الحليمي البشري¹

¹Human Papillomavirus = HPV

²L1 protein in the form of virus like particles produced in yeast cells (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Strain 1895)) by recombinant DNA technology.

³adsorbed on amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate adjuvant (0.5 milligrams Al).

إضافة للمواد الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على:

Sodium chloride, L-histidine, Amorphous aluminum hydroxy-phosphate sulfate adjuvant, Polysorbate 80, Sodium borate, Water for injection.

Amorphous aluminum hydroxyphosphate sulfate يوجد في اللقاح كمادة مساندة (مساعدة). المواد المساندة تتواجد من أجل تحسين رد الفعل المناعي للقاحات.

6.2 كيف يبدو چارداسيل 9 ومحتوى العبوة

1 جرعة من معلق چارداسيل 9 للحقن يحتوي على 0.5 ملل.
قبل الحقن، چارداسيل 9 قد يبدو كسائل صافى مع راسب أبيض. بعد الحقن جيدًا، السائل أبيض عكر.

أحجام العبوة:

1 أو 10 محاقن جاهزة للحقن مع إبرتين.

1 قارورة، عبوة منفردة.

قد لا تكون جميع أحجام العبوات مُسوقة.

صاحب التسجيل وعنوانه:

شركة ميرك شارپ ودوهم (إسرائيل-1996) م.ض، ص.ب. 7121، بيتح-تكفا 49170.

المنتج:

ميرك شارپ ودوهم كورپ، نيو-جرسي، الولايات المتحدة.

تم تحريرها في نيسان 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

157.58.34548

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة في معظمها بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.