יולי 2023

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

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 העלון לרופא של גרדסיל 9.

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

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

~~A large amount of~~ Post-marketing data on pregnant women~~(more than 1,000 pregnancy outcomes)~~ indicates no malformative nor foeto/neonatal toxicity of **Gardasil 9** ~~(see section 5.1).~~ when administered during pregnancy.

Animal studies do not indicate reproductive toxicity (see section 5.3).

A six-year pregnancy registry for **Gardasil 9** prospectively followed 180 women of which there were 69 pregnancies with known outcomes. Frequencies of miscarriage and major birth defects were 4.3 % of pregnancies (3/69) and 4.5 % of live born infants (3/67), respectively. These frequencies were consistent with estimated background frequencies. These data support similar findings from a five year pregnancy registry for qHPV vaccine in which 1,640 pregnancies with known outcomes were included.

However, these data are considered insufficient to recommend use of **Gardasil 9** during pregnancy.Vaccination should be postponed until completion of pregnancy (see section 5.1).

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

2.4 היריון והנקה

אם הינך בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא שלך או הרוקח לפני קבלת חיסון זה. מידע מנשים בהיריון שחוסנו עם **גרדסיל 9**, לא מראה סיכון מוגבר להפלות או לידת תינוקות עם מומים מולדים.

עם זאת, אם את בהיריון או אם נכנסת להיריון במהלך סדרת החיסונים, מומלץ לדחות או להפסיק את ההתחסנות עד תום ההיריון.

ניתן לתת גרדסיל 9 לנשים מניקות או המתכננות להניק.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Gardasil 9 is indicated for active immunisation of individuals at the age of 9-45 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.

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא המאושר על ידי משרד הבריאות.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.

Gardasil 9 מופצת ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,
מיכל סרפר שפירא, רוקחת ממונה
MSD ישראל

References:
Israeli approved SPC revised on 7/2023
Israeli approved PIL revised on 7/2023