

גרדסיל 9 **תרחיף להזרקה**

מנה אחת (0.5 מ"ל) מכילה:	
Protein L1 (HPV type 6) 30 mcg	30 מק"ג חלבון L1 (HPV סוג 6)*
Protein L1 (HPV type 11) 40 mcg	40 מק"ג חלבון L1 (HPV סוג 11)
Protein L1 (HPV type 16) 60 mcg	60 מק"ג חלבון L1 (HPV סוג 16)
Protein L1 (HPV type 18) 40 mcg	40 מק"ג חלבון L1 (HPV סוג 18)
Protein L1 (HPV type 31) 20 mcg	20 מק"ג חלבון L1 (HPV סוג 31)
Protein L1 (HPV type 33) 20 mcg	20 מק"ג חלבון L1 (HPV סוג 33)
Protein L1 (HPV type 45) 20 mcg	20 מק"ג חלבון L1 (HPV סוג 45)
Protein L1 (HPV type 52) 20 mcg	20 מק"ג חלבון L1 (HPV סוג 52)
Protein L1 (HPV type 58) 20 mcg	20 מק"ג חלבון L1 (HPV סוג 58)

לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם סעיף 2.6 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

Human Papillomavirus = HPV*, נגיף הפפילומה האנושי

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם אתה או ילדך מתחסנים

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא, הרוקח או האחות.
- חיסון זה נרשם עבורך. אל תעביר אותו לאחרים. הוא עלול להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
- התרופה מיועדת לילדים, מתבגרים ומבוגרים בגילאי 9-45 שנים.

1. מהו גרדסיל 9 ולמה הוא מיועד?

גרדסיל 9 הוא חיסון הניתן למניעת מחלות הנגרמות על ידי נגיף הפפילומה האנושי (HPV) מסוגים 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 ו-58 בילדים, מתבגרים ומבוגרים מגיל 9 עד 45 שנים.

מחלות אלה הנגרמות על ידי נגיף הפפילומה האנושי (HPV) כוללות נגעים טרום-סרטניים וסרטן של איברי המין הנשיים (צוואר הרחם, הפות והנרתיק), נגעים טרום-סרטניים וסרטן פי הטבעת, ויבלות באברי המין בזכרים ובנקבות.

גרדסיל 9 מיועד למניעת מחלות אלה. החיסון אינו משמש לטיפול במחלות הקשורות ל-HPV. **לגרדסיל 9** אין כל השפעה על אנשים שיש להם כבר זיהום מתמשך או מחלה הקשורה לכל אחד מסוגי ה-HPV בחיסון. יחד עם זאת, באנשים שנדבקו כבר באחד או יותר מסוגי ה-HPV שבחיסון, **גרדסיל 9** עדיין יכול להגן מפני מחלות הקשורות לסוגים האחרים של HPV שבחיסון.

חיסון עם **גרדסיל 9**, גורם למערכת החיסון (מערכת ההגנה הטבעית של הגוף) לייצר נוגדנים כנגד תשעת סוגי ה-HPV שבחיסון, כדי לסייע בהגנה מפני מחלות הנגרמות על ידי נגיפים אלו.

אם אתה או ילדך מקבל מנה ראשונה של **גרדסיל 9**, עליך להשלים את סדרת החיסונים המלאה עם **גרדסיל 9**.

אם אתה או ילדך כבר קיבלתם חיסון של HPV, יש להתייעץ עם הרופא אם **גרדסיל 9** מתאים לך.

גרדסיל 9 אינו יכול לגרום למחלות הקשורות לנגיף הפפילומה האנושי (HPV).

קבוצה תרפויטית: חיסון ויראלי, חיסונים לנגיף הפפילומה ההומני.

יש להשתמש ב**גרדסיל 9** בהתאם להנחיות הרשמיות.

2. לפני שאתה או ילדך מקבלים גרדסיל 9

2.1 אין לקבל **גרדסיל 9** אם אתה או ילדך:

- רגישים (אלרגים) לכל אחד מהחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים האחרים ב**גרדסיל 9** (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- פיתחתם תגובה אלרגית לאחר קבלת מנה של **גרדסיל** (HPV מסוגים 6, 11, 16, ו-18) או **גרדסיל 9**.

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בגרדסיל 9

לפני קבלת גרדסיל 9 ספר לרופא שלך:

- אם לך או לילדך יש הפרעה בקרישת הדם (מחלה שגורמת לך לדמם יותר מהרגיל), לדוגמה המופיליה;
- אם לך או לילדך יש מערכת חיסונית מוחלשת, לדוגמה כתוצאה מפגם גנטי, מזיהום בוירוס הכשל החיסוני האנושי (HIV) או מתרופות המשפיעות על מערכת החיסון;
- אם אתה או ילדך סובלים ממחלה עם חום גבוה. למרות זאת, חום קל או זיהום בדרכי הנשימה העליונות (לדוגמה, צינון) כשלעצמם, אינו סיבה לדחיית החיסון.

התעלפות, המלווה לעיתים בנפילה, עלולה להתרחש (לרוב במתבגרים) לאחר כל הזרקה עם מחט. לכן, ספר לרופא שלך או לאחות אם התעלפות התרחשה בהזרקה קודמת.

בדומה לכל חיסון, ייתכן ש**גרדסיל 9** לא יגן באופן מלא על כל מקבלי החיסון.

גרדסיל 9 לא יגן כנגד כל סוג של נגיף הפפילומה האנושי. לכן, יש להמשיך להשתמש באמצעי זהירות מתאימים כנגד מחלות המועברות במגע מיני.

חיסון אינו תחליף לבדיקות שגרתיות של צוואר הרחם. אם הינך אישה, עלייך להמשיך לפעול לפי המלצת הרופא שלך בנוגע לבדיקות משטח צוואר הרחם/פאפ ובנוגע לאמצעי מניעה והגנה.

איזה מידע חשוב נוסף אתה או ילדך צריכים לדעת בנוגע לגרדסיל 9

משך ההגנה אינו ידוע עדיין. מחקרי מעקב לטווח ארוך נמשכים כדי לקבוע האם דרושה מנת דחף.

2.3 אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

ספר לרופא שלך או לרוקח אם אתה או ילדך לוקחים או אם לקחתם לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה.

ניתן לתת **גרדסיל 9** עם חיסון דחף משולב המכיל דיפטריה (d) וטטנוס (T) עם שעלת [א-צלורית] (ap) ו/או פוליו [מומת] (IPV) (חיסוני dTap, dT-IPV, dTap-IPV), באיזור הזרקה נפרד (חלק אחר בגופך, לדוגמה, יד או רגל אחרת) במהלך אותו הביקור.

ייתכן של**גרדסיל 9** לא תהיה השפעה מיטבית בשימוש עם תרופות המדכאות את מערכת החיסון.

אמצעי מניעה הורמונליים (לדוגמה הגלולה), לא הפחיתו את ההגנה שהושגה על ידי **גרדסיל 9**.

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.

2.5 נהיגה ושימוש במכונות

גרדסיל 9 עלול להשפיע מעט ובאופן זמני על יכולת הנהיגה או השימוש במכונות (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

2.6 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה פחות מ 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כלומר נחשבת "ללא נתרן".

3. כיצד ניתן גרדסיל 9?

תמיד יש להשתמש בגרדסיל 9 לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם רופאך או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. גרדסיל 9 ניתן בזריקה על ידי רופא או אחות. גרדסיל 9 מיועד לילדים, מתבגרים ומבוגרים מגיל 9 ועד 45 שנים.

המינון המקובל הוא:

אם גילך נע בין 9 ל-14 שנים כולל, בזמן הזריקה הראשונה

ניתן לתת גרדסיל 9 לפי תכנית של 2 מנות:

- זריקה ראשונה: בתאריך שנבחר
 - זריקה שנייה: ניתנת בין 5 חודשים עד 13 חודשים לאחר הזריקה הראשונה
- אם מנת הזריקה השנייה ניתנת מוקדם יותר מ-5 חודשים לאחר המנה הראשונה, יש לתת תמיד מנה שלישית.

ניתן לתת גרדסיל 9 לפי תכנית של 3 מנות:

- זריקה ראשונה: בתאריך שנבחר
 - זריקה שנייה: חודשיים לאחר הזריקה הראשונה (לא מוקדם יותר מחודש לאחר המנה הראשונה)
 - זריקה שלישית: 6 חודשים לאחר הזריקה הראשונה (לא מוקדם יותר מ-3 חודשים לאחר המנה השנייה)
- כל שלוש המנות צריכות להינתן תוך תקופה של שנה אחת.

אם גילך נע בין 15 שנים ל-45 שנים בזמן הזריקה הראשונה

יש לתת גרדסיל 9 לפי תכנית של שלוש מנות:

- זריקה ראשונה: בתאריך שנבחר
 - זריקה שנייה: חודשיים לאחר הזריקה הראשונה (לא מוקדם יותר מחודש לאחר המנה הראשונה)
 - זריקה שלישית: 6 חודשים לאחר הזריקה הראשונה (לא מוקדם יותר מ-3 חודשים לאחר המנה השנייה)
- כל שלוש המנות צריכות להינתן תוך תקופה של שנה אחת.

מומלץ כי מטופלים שקיבלו מנה ראשונה של גרדסיל 9 ישלימו את סדרת החיסונים עם גרדסיל 9.

גרדסיל 9 יינתן בהזרקה דרך העור לתוך השריר (בעדיפות לשריר הזרוע העליונה או הירך).

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם אתה או ילדך נטלתם מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם אתה או ילדך שכחתם מנה אחת של גרדסיל 9

אם מנה מתוכננת נשכחה, הרופא שלך יחליט מתי לתת את המנה שהחסרת. חשוב שתפעל לפי הוראות הרופא שלך או האחות בנוגע לביקורים חוזרים למנות הבאות. אם שכחת או אין באפשרותך לחזור לרופא שלך בזמן שנקבע, היוועץ ברופא שלך. כאשר גרדסיל 9 ניתן כמנה הראשונה שלך, השלמת סדרת החיסון צריכה להיעשות עם גרדסיל 9, ולא עם חיסון HPV אחר.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא שלך או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל החיסונים, חיסון זה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הבאות עלולות להתרחש לאחר השימוש בגרדסיל 9:

שכיחות מאד (עשויות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים): תופעות לוואי באזור ההזרקה (כאב, נפיחות ואודם) וכאב ראש.

שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 מטופלים): תופעות לוואי באזור ההזרקה (שטפי דם וגרד), חום, עייפות, סחרחורת ובחילה.

אינן שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלים): בלוטות נפוחות (בצוואר, בבית שחי או במפשעה), סרפדת (אורטיקריה), התעלפות, המלווה לעיתים ברעידות או נוקשות, הקאה; כאב מפרקים, שרירים כואבים, עייפות לא רגילה או חולשה, צמרמורת, הרגשה כללית לא טובה.

נדירות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 מטופלים): תגובות אלרגיות.

אינן ידועות (לא ניתן לאמוד את התדירות מהנתונים הזמינים): תגובות אלרגיות חמורות (תגובה אנפילקטית).

כשגרדסיל 9 ניתן בשילוב עם חיסון דחף משולב של דיפטריה, טטנוס, שעלת [א-צלולרית] ופוליו [מומת] במהלך אותו ביקור, ארעו יותר נפיחויות באזור ההזרקה.

דווחה התעלפות, המלווה לעיתים ברעידות או נוקשות. למרות שמקרים של התעלפות אינם שכיחים, יש לעקוב אחר המטופלים למשך 15 דקות לאחר קבלת חיסון ה-HPV.

תופעות הלוואי הבאות דווחו לאחר מתן גרדסיל ועלולות להופיע גם לאחר מתן גרדסיל 9:

תגובות אלרגיות. חלק מתגובות אלה היו חמורות. התסמינים עלולים לכלול קושי בנשימה וצפצופים.

בדומה לחיסונים אחרים, תופעות לוואי שדווחו כוללות: חולשת שרירים, תחושות לא רגילות, עקצוץ בזרועות, ברגליים ובחלק העליון של הגוף, או בלבול (תסמונת ג'יליאן-ברה, Acute disseminated encephalomyelitis); דימום או חבלה בקלות רבה יותר מהרגיל, וזיהום בעור באזור ההזרקה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון זה, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

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

5. איך לאחסן גרדסיל 9?

- מנע הרעלה! חיסון זה, וכל תרופה אחרת, יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות וכך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בחיסון זה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי הקרטון ועל תווית המזרק/הבקבוקון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.
- **תנאי אחסון:**
 - יש לאחסן במקרר (2°C – 8°C)
 - אין להקפיא
 - יש לשמור את הבקבוקון/המזרק באריזת הקרטון החיצונית על מנת להגן מפני אור.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

6.1 מה גרדסיל 9 מכיל

החומרים הפעילים הינם: חלבונים פעילים מטוהרים מאוד של HPV מסוגים (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, ו-58).

מנה אחת (0.5 מ"ל) מכילה בקירוב:

- 30 מק"ג חלבון L1 (סוג 6)^{2,3} של נגיף הפפילומה האנושי¹
- 40 מק"ג חלבון L1 (סוג 11)^{2,3} של נגיף הפפילומה האנושי¹
- 60 מק"ג חלבון L1 (סוג 16)^{2,3} של נגיף הפפילומה האנושי¹
- 40 מק"ג חלבון L1 (סוג 18)^{2,3} של נגיף הפפילומה האנושי¹
- 20 מק"ג חלבון L1 (סוג 31)^{2,3} של נגיף הפפילומה האנושי¹
- 20 מק"ג חלבון L1 (סוג 33)^{2,3} של נגיף הפפילומה האנושי¹
- 20 מק"ג חלבון L1 (סוג 45)^{2,3} של נגיף הפפילומה האנושי¹

20 מק"ג חלבון L1 (סוג 52)^{2,3} של נגיף הפפילומה האנושי¹
20 מק"ג חלבון L1 (סוג 58)^{2,3} של נגיף הפפילומה האנושי¹

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).

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

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

Amorphous aluminum hydroxyphosphate sulfate נכלל בחיסון כאדג'ובאנט (מסייע). אדג'ובאנטים נכללים על מנת לשפר את התגובה החיסונית של חיסונים.

6.2 כיצד נראה גרדסיל 9 ותוכן האריזה

1 מנה של תרחיף גרדסיל 9 להזרקה מכילה 0.5 מ"ל.
לפני נייעור, גרדסיל 9 עשוי להיראות כנוזל צלול עם משקע לבן. לאחר נייעור יסודי, הנוזל לבן עכור.

גדלי אריזה:

1 או 10 מזרקים מוכנים להזרקה עם שתי מחטים.

1 בקבוקון, אריזה בודדת.

ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

בעל הרישום והיבואן:

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ, רחוב החרש 34, הוד השרון.

נערך ביולי 2023 בהתאם להוראות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

157.58.34548

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח ברובו בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים

THE FOLLOWING INFORMATION IS INTENDED FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS ONLY:

Gardasil 9 suspension for injection in a vial presentation:

- Gardasil 9 may appear as a clear liquid with a white precipitate prior to agitation.
- Shake well before use to make a suspension. After thorough agitation, it is a white, cloudy liquid.
- Inspect the suspension visually for particulate matter and discoloration prior to administration. Discard the vaccine if particulates are present and/or if it appears discoloured.
- Withdraw the 0.5 ml dose of vaccine from the vial using a sterile needle and syringe.
- Inject immediately using the intramuscular (IM) route, preferably in the deltoid area of the upper arm or in the higher anterolateral area of the thigh.
- The vaccine should be used as supplied. The full recommended dose of the vaccine should be used.

Any unused vaccine or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

Gardasil 9 suspension for injection in a pre-filled syringe:

- Gardasil 9 may appear as a clear liquid with a white precipitate prior to agitation.

- Shake the pre-filled syringe well before use, to make a suspension. After thorough agitation, it is a white, cloudy liquid.
- Inspect the suspension visually for particulate matter and discolouration prior to administration. Discard the vaccine if particulates are present and/or if it appears discoloured.
- Two needles of different lengths are provided in the pack; choose the appropriate needle to ensure an intramuscular (IM) administration depending on your patient's size and weight.
- Attach the needle by twisting in a clockwise direction until the needle fits securely on the syringe. Administer the entire dose as per standard protocol.
- Inject immediately using the intramuscular (IM) route, preferably in the deltoid area of the upper arm or in the higher anterolateral area of the thigh.
- The vaccine should be used as supplied. The full recommended dose of the vaccine should be used.

Any unused vaccine or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.