

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):

4.8 Undesirable effects

Post-marketing experience

Table 1: Adverse reactions following administration of Gardasil 9 from clinical trials and adverse events from post-marketing data

General disorders and administration site conditions	Very common	At the injection site: pain, swelling, erythema
	Common	Pyrexia, fatigue, At the injection site: pruritus, bruising
	Uncommon	Asthenia*, chills*, malaise*, <u>injection site nodule*</u>

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

4. תופעות לוואי

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, גוש (קשריר) באזור ההזרקה.

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 11/2024

Israeli approved PIL revised on 11/2024