

**הנדון: 9 Gardasil®
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 והעלון לצרכן של גרדסיל 9.

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

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

...

Excipient with known effect

This medicinal product contains 0.05 mg of polysorbate 80 in each 0.5 mL dose.

...

4. CLINICAL PARTICULARS

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Excipients with known effect*Sodium*

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, that is to say essentially 'sodium-free'.

Polysorbate 80

This medicinal product contains 0.05 mg of polysorbate 80 in each 0.5 mL dose of suspension for injection. Polysorbates may cause allergic reactions.

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

2. לפני שאתה או ילדך מקבלים גרדסיל 9

...

2.6 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

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

תרופה זו מכילה 0.05 מ"ג פוליסורבט 80 בכל מנה של 0.5 מ"ל של תרחיף להזרקה.



פוליסורבטים עלולים לגרום לתגובות אלרגיות. יש ליידע את הרופא אם ידוע על רגישות (אלרגיה) כלשהי אצלך או אצל ילדך.

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. העלון 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.

דיווח על תופעות לוואי לתכשירים רשומים הינו חשוב ומאפשר המשך מעקב אחר מאזן התועלת/סיכון של התכשיר. 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>. כמו כן ניתן לדווח על תופעות לוואי לחברת MSD ישראל באמצעות פנייה טלפונית ל-09-9533333.

בברכה,
מיכל סרפר שפירא, רוקחת ממונה
MSD ישראל

References:

Israeli approved SPC revised on 07/2026
Israeli approved PIL revised on 07/2026