GARDASIL®9

(HUMAN PAPILLOMAVIRUS 9-VALENT VACCINE, RECOMBINANT)
SUSPENSION FOR INTRAMUSCULAR INJECTION

معلومات للمريض حول جارداسيل®9 (تُلفظ "جارد-آ-سيل ناين")
(لقاح تساعي التكافؤ ضد فيروس الورم الحليمي البشري، مؤتلف)

اقرأ هذه المعلومات بعناية قبل تلقّي لقاح جارداسيل®9. سوف تحتاج أنت أو طفلك (أي الشخص الذي يتلقّى جارداسيل 9) إلى 2 أو 3 جرعات من اللقاح، بحسب عمرك. من المهمّ أن تقرأ هذه المعلومات قبل تلقّي كلّ جرعة من اللقاح، علمًا أن تلك المعلومات لا تغنيك عن الحاجة إلى استشارة أخصائي الرعاية الصحية الذي يعتني بك بشأن جارداسيل 9.

ما هو جارداسيل 9؟
جارداسيل 9 كناية عن لقاح (حقنة) يُعطى من عمر 9 لغاية 45 عامًا للمساعدة في الحماية من أمراض تسبّبها بعض أنواع فيروس الورم الحليمي البشري (HPV).

ما هي الأمراض التي يساعد جارداسيل 9 في الحماية منها؟
لدى الفتيات والنساء من عمر 9 لغاية 45 عامًا، يساعد جارداسيل 9 في الوقاية من:

- سرطان عنق الرحم
- سرطان الفرج والمهبل
- سرطان الشرج
- الآفات السابقة للتسرطن في عنق الرحم والفرج والمهبل والشرج
- الثآليل التناسلية

لدى الفتيان من عمر 9 لغاية 45 عامًا، يساعد جارداسيل 9 في الوقاية من:

- سرطان الشرج
- الآفات السابقة للتسرطن في الشرج
- الثآليل التناسلية

لتلك الأمراض مسبّبات عديدة. وفي معظم الأحيان، تسبّبها تسعة أنواع من فيروس الورم الحليمي البشري هي الأنواع 6، 11، 16، 18، 31، 33، 45، 52 و 58. تقتصر الحماية التي يوفّرها جارداسيل 9 فقط على الأمراض التي تسبّبها هذه الأنواع التسعة من فيروس HPV.

لا يمكن الإصابة بفيروس HPV أو أيّ من تلك الأمراض بسبب تلقّي لقاح جارداسيل 9.

ما أهم المعلومات التي يجب أن أعرفها عن جارداسيل 9؟
جارداسيل 9:

- لا يغني عن الحاجة إلى فحص سرطان عنق الرحم: فالمرأة بحاجة رغم اللقاح إلى إجراء الفحص الروتيني لسرطان عنق الرحم.
- لا يحمي الشخص الذي يتلقى جارداسيل 9 من الأمراض التي تسبّبها أنواع أخرى من فيروس HPV أو غيره من الفيروسات أو البكتيريا.
- لا يعالج العدوى بفيروس HPV.
- لا يقي الشخص الذي يتلقّى جارداسيل 9 من أنواع فيروس HPV التي كان مصابًا بها قبل تلقّي اللقاح.

لا يقدّم جارداسيل 9 حماية تامّة لكل شخص يتلقّاه.

مَن الذين يُمنع عنهم جارداسيل 9؟
كل شخص لديه حساسية من:

- جرعة سابقة من لقاح جارداسيل 9
- جرعة سابقة من لقاح جارداسيل®
- الخميرة (تحسّس شديد)
- كبريتات هيدروكسي فوسفات الألمنيوم اللامتبلورة
- بوليسوربات 80

ما المعلومات التي يجب أن أطلع أخصائي الرعاية الصحية عليها قبل تلقي جارداسيل 9؟
ابلغ أخصائي الرعاية الصحية إذا كنت أنت أو طفلك (أي الشخص الذي يتلقّى لقاح جارداسيل 9؟):

- حاملاً أو تنوي الإنجاب.
- لديك مشاكل في جهاز المناعة مثل فيروس نقص المناعة البشرية HIV أو السرطان.
- تتناول أدوية تؤثّر على جهاز المناعة.
- مصابًا بحمّى تزيد على 100 درجة فهرنهايت (37.8 درجة مئوية).
- تعرّضت في السابق لحساسية بعد تلقّي جرعة من جارداسيل 9 أو جارداسيل.
- تتناول أية أدوية، حتّى تلك التي لا تحتاج لوصفة طبية.

فأخصائي الرعاية الصحية يساعد في تحديد مدى ملاءمة اللقاح لك أو لطفلك.

كيف يُعطى جارداسيل 9؟
جارداسيل 9 كناية عن حقنة تُعطى عادة عن طريق الحقن في عضل من الذراع. يمكن إعطاء جارداسيل 9 في 2 أو 3 حقن.

للأشخاص بين	تحتاجون إلى	حسب الجدول التالي
9-14 سنة	2 حقنة*	الجرعة 1: الحقنة الأولى الجرعة 2: الحقنة الثانية بعد 6 إلى 12 شهرًا من الحقنة الأولى
	أو 3 حقن**	الجرعة 1: الحقنة الأولى الجرعة 2: الحقنة الثانية بعد 2 شهر من الحقنة الأولى الجرعة 3: الحقنة الثالثة بعد 6 أشهر من الحقنة الأولى
15-45 سنة	3 حقن	الجرعة 1: الحقنة الأولى الجرعة 2: الحقنة الثانية بعد 2 شهر من الحقنة الأولى الجرعة 3: الحقنة الثالثة بعد 6 أشهر من الحقنة الأولى

* إذا أعطيت الحقنة الثانية قبل مرور 5 أشهر على الحقنة الأولى، سوف تحتاج إلى حقنة ثالثة بعد مرور 4 أشهر على الأقل على تلقي الحقنة الثانية.
** أخصائي الرعاية الصحية الذي يعتني بك هو من يقرر ضرورة إعطائك 3 جرعات بدلاً من جرعتين.

من أجل حماية فضلى لك أو لطفلك، يجب أن تحرص على تلقيك أنت أو طفلك كافة الجرعات التي أوصى بها أخصائي الرعاية الصحية. وفي حال تفويت جرعة من جارداسيل 9، يجب إبلاغ أخصائي الرعاية الصحية بالأمر كي يقرر موعد إعطاء الجرعة الفائتة. من الضروري أن تتقيد بتعليمات أخصائي الرعاية الصحية بشأن مواعيد الزيارات التالية لتلقي جرعات المتابعة.

من المحتمل الإصابة بالإغماء بعد تلقّي لقاح HPV، علمًا أن بعض الذين يُغمى عليهم معرّضون للوقوع والإصابة بجروح. لهذا السبب، من المحتمل أن يطلب أخصائي الرعاية الصحية من الشخص الذي يتلقّى جارداسيل 9 الجلوس أو الاستلقاء لمدة 15 دقيقة بعد الانتهاء من حقن اللقاح. ومن الممكن أن يصاب بعض الذين يُغمى عليهم بالارتجاف أو التصلّب، ما قد يستوجب من أخصائي الرعاية الصحية علاج الشخص الذي يُحقن بلقاح جارداسيل 9.

هل يمكنني تلقّي جارداسيل 9 إذا سبق لي أن تلقّيت جارداسيل؟
إذا سبق إعطاؤك لقاح جارداسيل، استشر أخصائي الرعاية الصحية الذي يعتني بك لمعرفة إن كان جارداسيل 9 مناسبًا لك.

هل يمكنني تلقّي جارداسيل 9 بالتزامن مع لقاحات أخرى؟
يمكن إعطاء جارداسيل 9 بالتزامن مع:
لقاح ميناكترا [لقاح عديد السكاريد ضد المكورات السحائية (المجموعات A، C، Y و W-135) مقترن مع ذوفان الخناق]
لقاح أداسيل [لقاح الشاهوق اللاخلوي مع الذوفان الممتز للكزاز والخناق بجرعات مخفضة)

ما هي الآثار الجانبية الممكنة للقاح جارداسيل 9؟
تشمل أكثر الآثار الجانبية الشائعة التي يسبّبها جارداسيل 9:

- ألم، تورّم، احمرار، حكّة، تكدّم، نزف، ورم في موضع الحقنة
- صداع
- حمّى
- غثيان
- دوخة
- تعب
- إسهال
- ألم في البطن
- التهاب الحلق

تظهر الدراسات أن مكان الحقنة أكثر عرضة للتورّم عند حقن جارداسيل 9 بالتزامن مع ميناكترا و أداسيل.

أخبر أخصائي الرعاية الصحية إن ظهرت لديك أيّ من المشاكل التالية كونها تشير إلى احتمال الإصابة بحساسية:

1. صعوبة في التنفّس
2. صفير عند التنفّس (تشنّج قصبي)
3. شرى
4. طفح جلدي

ترد أدناه تأثيرات جانبية تم التبليغ عنها أثناء الاستخدام العام لعقار جارداسيل 9.
كما ترد أدناه التأثيرات الجانبية التي تم التبليغ عنها أثناء الاستخدام العام لعقار جارداسيل.
ترد التأثيرات الجانبية لعقار جارداسيل باعتبار أنها ربما تنطبق على جارداسيل 9 نظرًا للتركيبة المتشابهة بين اللقاحين .

جارداسيل 9

- قيء
- شرى

إضافة لذلك، ظهرت هذه التأثيرات الجانبية أثناء الاستخدام العام لعقار جارداسيل.

<u>جارداسيل</u>
تورّم الغدد (الرقبة، الإبط، أو أعلى الفخذ)

- ألم في المفاصل
- تعب غير اعتيادي، ضعف أو ارتباك
- قشعريرة
- توعّك
- ألم في الساقين
- ضيق نفس
- ألم في الصدر
- ألم في العضلات
- ضعف في العضلات
- نوبة
- ألم في المعدة
- سهولة أكبر في النزف أو التكدّم
- التهاب الجلد

يجب أن تتّصل بأخصائي الرعاية الصحية الذي يعتني بك على الفور إذا أُصبت بأية أعراض تضايقك.
اسأل أخصائي الرعاية الصحية عن لائحة وافية بالأعراض الجانبية.

اتصل بأخصائي الرعاية الصحية طلبًا لاستشارة طبية بشأن الآثار الجانبية.
لم يسبق إجراء دراسات على جارداسيل 9 مع نساء يعرفن أنهن حوامل.

ما هي مكوّنات جارداسيل 9؟
يحتوي جارداسيل 9 على:

- بروتينات فيروس HPV من النوع 6، 11، 16، 18، 31، 33، 45، 52 و 58
- كبريتات هيدروكسي فوسفات الألمنيوم اللامتبلورة
- بروتينات الخميرة
- كلوريد الصوديوم
- L–هستيدين
- بوليسوربات 80
- بورات الصوديوم
- مياه معده للحقن

كيف تحفظ جارداسيل 9؟
يحفظ في البراد على حرارة تتراوح بين 2 و 8 درجات مئوية (من 36 إلى 46 درجة فهرنهايت). لا يجمد. يحفظ بعيدًا عن النور.

تحتوي هذه النشرة على موجز معلومات حول جارداسيل 9.

للمزيد من المعلومات عن جارداسيل 9، يُرجى استشارة أخصائي الرعاية الصحية أو زيارة الموقع الإلكتروني
www.GARDASIL9.com

تاريخ مراجعة هذه النشرة: 2020/02

الشركة المصنّعة والمالكة لحقوق التسويق:
ميرك شارب ودوم كورب.
770 سامني تاون بايك، ويست بوينت، بي آي 19486، الولايات المتحدة الأمريكية.

تم إصدار التشغيلة من قبل:
ميرك شارب ودوم بي في
واردرويج 39، ص.ب. 581، 2031 بي أن
2003 بي سي هارلم، هولندا

هذا مستحضر دوائي
الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره
لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك
لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية
لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال
مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب