

۱- کاربردهای واکسن گاردیسان®:

۱-۱- دختران و زنان:

گاردیسان® یک واکسن چهار ظرفیتی نوترکیب ضد سویه های ۱۱ و ۱۶ و ۱۸ و ویروس پاپیلوماوی انسانی (HPV) است. تزریق این واکسن، از ابتلا دختران و زنان ۱۵ تا ۳۵ سال به بیماریهایی ناشی از عفونت ویروس پاپیلوماوی انسانی پیشگیری می نماید.

بیماریهایی که بر اثر عفونت با این ویروس در دختران و زنان ایجاد می شوند شامل: سرطان دهانه رحم، واژن و مقعد ناشی از سویه های ۱۶ و ۱۸ و ویروس پاپیلوماوی انسانی

● زگیل های تناسلی ناشی از سویه های ۱۱ و ۱۶

و ضایعات پیش سرطانی و سلول های قَلسی غیرطبیعی ناشی از سویه های ۱۶ و ۱۱ و ۱۸ شامل:

● نئوپلازی درون اپتلیال رحم (CIN) درجه ۱ و ۲ و ۳

● نئوپلازی درون اپتلیال واژن (VAIN/VIN) درجه ۲ و ۳

● نئوپلازی درون اپتلیال مقعد (AIN) درجه ۲ و ۳

● آدنوکارسینوما رحم (AIS) ناشی از عفونت ویروس پاپیلوماوی انسانی

۱-۲- پسران و مردان:

تزریق واکسن گاردیسان®، از ابتلا پسران و مردان ۱۵ تا ۳۵ سال به بیماریهایی ناشی از عفونت ویروس پاپیلوماوی انسانی پیشگیری می نماید.

بیماریهایی که بر اثر عفونت با این ویروس در پسران و مردان ایجاد می شوند شامل:

● زگیل های تناسلی ناشی از سویه های ۱۱ و ۱۶

● سرطان مقعد ناشی از سویه های ۱۶ و ۱۸

● ضایعات پیش سرطانی و سلول های قَلسی غیرطبیعی نئوپلازی درون اپتلیال مقعد (AIN) درجه ۱ و ۲ و ۳ ناشی از سویه های ۱۱ و ۱۶ و ۱۸

۱-۳- نکات مصرف و تاثیر واکسن گاردیسان®:

● تزریق واکسن گاردیسان® جایگزین برنامه غربالگری تشخیص سرطان دهانه رحم نیست، بنابراین پس از تزریق این واکسن همچنان ادامه توصیه های پزشک در مورد انجام تست پاپ اسمیر و سایر اقدامات و معاینات مدون را پیگیری نمایید.

● پس از تزریق واکسن گاردیسان® همچنان ادامه توصیه های پزشک و برنامه غربالگری و معاینات سرطان مقعد را پیگیری نمایید.

● کارایی این واکسن در پیشگیری از بروز بیماری های ناشی از سویه های ویروس پاپیلوماوی انسانی که فرد قبل از تزریق واکسن گاردیسان®، از طریق تماس جنسی با آنها مواجه گردیده اثبات نشده است.

● واکسن گاردیسان® برای درمان زگیل های تناسلی فعال و سرطان دهانه رحم، واژن و مقعد نیست و فقط از این بیماری ها پیشگیری می کند.

● واکسیناسیون با گاردیسان® شما را در برابر سویه های پرخطر اصلی ویروس پاپیلوماوی انسانی شامل ۱۱، ۱۶ و ۱۸ ایمن می کند ولی احتمالاً در برابر سایر سویه های ویروس پاپیلوماوی انسانی محافظت کافی ایجاد نمی کند، بنابراین همچنان اقدامات احتیاطی در برابر بیماری های مقاربتی را بکار برید.

● واکسن گاردیسان® در برابر سایر بیماری های مقاربتی که ارتباطی با ویروس پاپیلوماوی انسانی ندارند، محافظت ایجاد نمی کند.

● واکسن گاردیسان® ممکن است در همه افراد ایمنی زایی نداشته باشد.

۲- مقدار و نحوه مصرف:

۲-۱- مقدار مصرف:

● در هر نوبت مصرف واکسن برای افراد ۱۵ تا ۳۵ سال، یک سرنگ از پیش پر شده حاوی ۰/۵ میلی لیتر (یک دُز) واکسن را به صورت عضلانی (ترجیحاً عضله بازو و یا در صورت لزوم ران) تزریق نمایید.

● تزریق نوبت اول: در تاریخ انتخاب و دلخواه

● تزریق نوبت دوم: ۲ ماه پس از تاریخ تزریق اول

● تزریق نوبت سوم: حداقل ۶ ماه پس از تاریخ تزریق اول

۲-۲- نحوه مصرف:

● واکسن گاردیسان® باید به صورت عضلانی (ترجیحاً عضله بازو و یا در صورت لزوم ران) تزریق شود.

● پیش از تزریق، سرنگ را کاملاً تکان دهید تا سوسپانسیون یکنواخت، کدر و سفید رنگ ایجاد شود.

● واکسن را نباید در همان سرنگ با هیچ واکسن و محلول دیگری مخلوط یا رقیق کرد.

● در صورت مشاهده جسم خارجی در واکسن و یا بیرنگ بودن واکسن از تزریق خودداری کنید.

● برای حداکثر اثر بخشی واکسن گاردیسان®، بایستی هر سه نوبت واکسن دریافت شود.

● در صورت فراموش کردن تزریق یک نوبت از واکسن با پزشک خود مشورت کنید.

۳- قدرت دارویی و شکل دارویی:

واکسن گاردیسان® در سرنگ آماده تزریق حاوی ۰/۵ میلی لیتر (یک دُز) سوسپانسیون تزریقی استریل برای تزریق عضلانی در دسترس است.

۴- موارد منع مصرف واکسن گاردیسان®:

● در صورت واکنش های شدید آلرژیک از قبیل شوک آنافیلاکسی نسبت به تزریقات قبلی واکسن گاردیسان®

● در صورت وجود هرگونه حساسیت به هریک از مواد فعال، مخمر و یا هریک از اجزای دیگر واکسن گاردیسان® (حساسیت نسبت به محصولات دارویی حاوی پلی سوربات-۸۰ در افراد مبتلا به آب آوردگی شکم (آسیت)، ترومبوسیتوپنی و نارسایی های کلیوی و کبدی گزارش شده است).

۵- هشدارها و احتیاطات:

● سنکوپ (Syncope): از آنجا که واکسن ها ممکن است سبب بروز سنکوپ و افتادن و آسیب به فرد واکسینه شده شوند باید حداقل تا ۱۵ دقیقه بعد از تزریق واکسن گاردیسان® اقدامات لازم برای نظارت بر فرد و جلوگیری از صدمات احتمالی ناشی از افتادن و بروز سنکوپ بکار گرفته شود. سنکوپ ممکن است به شکل حرکات تونیک-کلونیک مشابه تشنج رخ دهد که معمولاً موقتی و گذرا هستند و با برگشت جریان خون مغزی و یا قرارگیری فرد به شکل طاق باز و بالا بردن پاها برطرف می شوند.

● واکنش های آلرژیک: باید درمان فوری و نظارت در برابر واکنش های حساسیتی و آنافیلاکتیک احتمالی در دسترس قرار گیرد.

● در صورتی که بیمار تب حاد داشته باشد امکان تزریق واکسن به شدت و علائم بیماری بستگی دارد. تب خفیف ناشی از بیماری سرماخوردگی مانع مصرف نمی شود.

● در صورتی که دارای اختلالات خونریزی به عنوان مثال بیماری هموفیلی (بیماری که باعث خونریزی بیشتر از حد طبیعی می شود) و یا تحت درمان هستیید قبل از واکسیناسیون با پزشک خود مشورت کنید.

● تزریق واکسن گاردیسان® در افرادی که در دوره شیمی درمانی و پرتو درمانی می باشند بایستی با مشورت پزشک صورت گیرد.

● هیچ مطالعه ای در مورد اثرات واکسیناسیون در هنگام رانندگی و کار با ماشین آلات انجام نشده است.

۶- عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود. اگر چه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود ولی در صورت بروز عوارض زیر یا غیر از آنچه در برگه راهنما ذکر شده است با پزشک، داروساز و یا مراکز درمانی تماس بگیرید.

● عوارض جانبی شایع در محل تزریق: درد، تورم، قرمزی، خارش و کبودی در محل تزریق واکسن.

● مواد جانبی: سدیم کلراید، آل هیسیتیدین، پلی سوربات ۸۰، سدیم تترابورات، آلومینیوم هیدروکسی فسفات سولفات آمورف، آب قابل تزریق
این فرآورده حاوی هیچ نوع ماده نگهدارنده یا آنتی بیوتیک نیست و پس از تکان دادن واکسن داخل سرنگ از پیش پر شده، یک مایع سفید رنگ و کدر ایجاد می شود.

۱۱- مکانیسم عمل واکسن گاردیسان®:

گاردیسان® موجب تولید آنتی بادی های اختصاصی علیه سویه های ۶ و ۱۱ و ۱۶ و ۱۸ ویروس پاپیلوما در فرد واکسینه شده می گردد و پاسخ ایمنی هومورال ایجاد می نماید.

مطابق با نتایج گزارش شده از مطالعات بالینی، این واکسن می تواند از وقوع بیماری های مرتبط با ویروس پاپیلوماوی انسانی (سویه ۶ و ۱۱ و ۱۶ و ۱۸) در زنان و مردان ۱۵-۳۵ سال جلوگیری کند.

در حال حاضر اطلاعاتی در مورد ایجاد آنتی بادی های اختصاصی توسط گاردیسان® علیه سویه های ۶ و ۱۱ و ۱۶ و ۱۸ ویروس پاپیلوما در دختران و پسران ۹-۱۵ سال و همچنین زنان و مردان بالای ۳۵ سال موجود نیست، اما طبق مطالعات جهانی و با توجه به شباهت با برند اصلی، واکسن گاردیسان® می تواند در این بازه های سنی نیز ایمنی ایجاد نماید. سویه های ۱۶ و ۱۸ ویروس پاپیلوماوی انسانی مسئول حدود ۷۰٪ موارد سرطان رحم، ۷۵-۸۰٪ درصد موارد سرطان مقعد، ۷۰٪ ضایعات پیش سرطانی واژن و ۷۵٪ ضایعات پیش سرطانی مقعد می باشد در حالی که سویه های ۶ و ۱۱ به طور تقریبی مسئول ۹۰٪ موارد زگیل تناسلی هستند.

۱۲- محتویات درون جعبه

هر جعبه حاوی یک سرنگ از پیش پر شده و آماده تزریق واکسن گاردیسان® (۰/۵ میلی لیتر سوسپانسیون تزریقی، تک دُز) است.

۱۳- شرایط نگهداری و سایر توصیه های لازم:

- واکسن را تا زمان مصرف در یخچال و در دمای ۲-۸ درجه سانتی گراد نگهداری نموده و از یخ زدگی محافظت نمایید.
- واکسن را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری کنید.
- هرگز واکسن را بعد از تاریخ انقضاء استفاده نکنید.
- واکسن را تا زمان مصرف درون جعبه، دور از نور نگهداری نمایید.
- سرنگ استفاده شده واکسن را با توجه به قواعد دفع زباله های دارویی، دور بیندازید.
- این واکسن تنها برای شما تجویز شده است. لذا از توصیه آن به دیگران جداً خودداری نمایید.
- قبل از تزریق گاردیسان® تمامی مطالب این برگه راهنما را به دقت مطالعه نمایید.
- این برگه راهنما را نزد خود نگاه دارید زیرا ممکن است به مطالعه مجدد آن نیاز پیدا کنید.
- در صورتی که سوال دیگری دارید از پزشک، داروساز یا پرستار خود راهنمایی بخواهید.
- در صورت بروز عوارض جانبی احتمالی، حتی اگر در برگه راهنما به آن ها اشاره نشده است، موضوع را در اسرع وقت با پزشک یا داروساز خود مطرح کنید.
- این واکسن باید به صورت عضلانی تزریق شود، از تزریق دارو به صورت زیر جلدی یا وریدی خودداری نمایید.

۱۴- منابع:

FDA-approved patient labeling for GARDASIL® Quadrivalent
Types 6, 11, 16, and 18) Vaccine, Recombinant)
76-Drug Facts and Comparisons 2017, p. 2373

● سایر عوارض شایع (بیش از ۱۰٪ احتمال وقوع): تب، تهوع، سرگیجه، سردرد، نازوفارنژیت (التهاب مجاری بینی و حلق)، آبریزش بینی، درد و ضعف عضلانی، سرفه.

۷- تداخلات دارویی:

- در صورت مصرف سایر داروها حتماً به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.
- تزریق واکسن گاردیسان® به طور همزمان به بیماران تحت درمان با داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی (مانند رادیوتراپی، آنتی متابولیت ها، alkylating agents، داروهای سایتوتوکسیک و کورتیکواستروئید ها با دُزهای بیشتر از دُز فیزیولوژیک) می تواند پاسخ ایمنی به واکسن را کاهش دهد، بنابراین تزریق واکسن گاردیسان® به طور همزمان با این داروها توصیه نمی شود.
- تزریق واکسن گاردیسان® با تزریق همزمان دیگر واکسن ها مانند هپاتیت B، دیفتری، کزاز، سیاه سرفه، مننژوکوک و همچنین با داروهای هورمونی جلوگیری از بارداری تداخلی ندارد.

۸- مصرف در گروه های خاص:

۱-۸ زنان باردار:

- هیچ مطالعه ای در مورد مصرف گاردیسان® در حین بارداری انجام نشده است و پیشنهاد می شوند واکسیناسیون پس از اتمام دوره بارداری انجام گردد.
- در صورتی که در دوران بارداری هستید و یا قصد باردار شدن دارید، قبل از تزریق واکسن گاردیسان® با پزشک خود مشورت کنید.

۲-۸ مادران شیرده:

- مشخص نیست که واکسن گاردیسان® در شیر ترشح می شود یا خیر، بنابراین تزریق واکسن در دوران شیردهی توصیه نمی گردد و پیشنهاد می شوند واکسیناسیون پس از اتمام دوره شیردهی انجام گردد.
- در صورتی که در دوران شیردهی هستید، قبل از تزریق واکسن گاردیسان® با پزشک خود مشورت کنید.

۳-۸ کودکان:

- اثربخشی و بی خطری واکسن گاردیسان® در کودکان و افراد کمتر از ۱۵ سال مطالعه نشده است.

۴-۸ سالمندان:

- اثربخشی و بی خطری واکسن گاردیسان® در سالمندان مطالعه نشده است.

۵-۸ افراد با سیستم ایمنی ضعیف:

- پاسخ ایمنی ایجاد شده در بیماران دچار نقص ایمنی ممکن است کمتر از سایر افراد باشد.

۹- مسمومیت:

- به طور کلی تزریق بیش از مقدار مجاز این واکسن ممکن است سبب بروز علائمی شبیه عوارض جانبی در فرد گردد.

۱۰- ماهیت واکسن گاردیسان®:

گاردیسان® واکسن چهار ظرفیتی نو ترکیب غیر عفونی است که از ذرات ویروس مانند خالص شده (VLPs) پروتئین کپسید اصلی (HPV (L1 سویه های ۶ و ۱۱ و ۱۶ و ۱۸ تهیه شده است. پروتئین های L1 توسط فرآیند تخمیر در محیطی حاوی ویتامین ها، اسیدهای آمینه، نمک های معدنی و کربوهیدرات ها تولید شده اند که پس از خالص سازی بر روی ماده کمکی واکسن جذب می شوند. هر دُز واکسن ۰/۵ میلی لیتری گاردیسان® شامل:

- ۲۰ میکروگرم از پروتئین L1 ویروس پاپیلوماوی انسانی سویه ۶
- ۴۰ میکروگرم از پروتئین L1 ویروس پاپیلوماوی انسانی سویه ۱۱
- ۴۰ میکروگرم از پروتئین L1 ویروس پاپیلوماوی انسانی سویه ۱۶
- ۲۰ میکروگرم از پروتئین L1 ویروس پاپیلوماوی انسانی سویه ۱۸