



מרץ 2021

פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אנו מתכבדים להודיעך כי יצא עדכון עלונים לרופא ולצרכן עבור התכשיר **Nimenrix®**

מרכיב פעיל וחוזק:

After reconstitution, 1 dose (0.5 ml) contains:

Neisseria meningitidis group A polysaccharide¹ 5micrograms
Neisseria meningitidis group C polysaccharide¹ 5micrograms
Neisseria meningitidis group W-135 polysaccharide¹ 5micrograms
Neisseria meningitidis group Y polysaccharide¹ 5micrograms
¹conjugated to tetanus toxoid carrier protein 44micrograms

התוויה:

Nimenrix is indicated for active immunisation of individuals from the age of 6 weeks against invasive meningococcal diseases caused by Neisseria meningitidis group A, C, W-135 and Y.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

Special warnings and precautions for use

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.

Sodium content

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

Undesirable effects

...

System Organ Class	Frequency	Adverse reactions
Blood and lymphatic system disorders	Not known***	Lymphadenopathy

***ADR identified post-marketing

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

לפני השימוש בתרופה

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

נימנריקס® מכיל פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן למנה, כלומר נחשבת "נטולת נתרן".

תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחות טרם נקבעה):

- ...
- הגדלת בלוטות לימפה

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה

גילי קבשה

רוקחת ממונה