



נספח 1 :

הודעה על הפסקת שיווק זמנית מיידית של התכשיר SHINGRIX

תאריך ההודעה: 15/10/2023

בעל הרישום **GLAXO SMITH KLINE (ISRAEL) LTD** מודיע על הפסקת שיווק זמנית מיידית של:

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 171-33-3738900 | מספר רישום |
| שינגריקס | שם התכשיר בעברית |
| SHINGRIX | שם התכשיר באנגלית |
| Powder and suspension for suspension for injection | צורת מינון |
| I.M. | דרך מתן |
| Varicella zoster virus glycoprotein E antigen | מרכיב פעיל |
| 50 mcg | חוזק |
| Shingrix is indicated for prevention of herpes zoster (HZ) and post-herpetic neuralgia (PHN), in: •adults 50 years of age or older; •adults 18 years of age or older at increased risk of HZ. | התוויה |
| 15/10/2023 | תאריך תחילת הפסקת השיווק |
| 13/12/2023 | תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק |
| | תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל) |
| כן | הכללה בסל הבריאות: כן / לא |
| סיבות תפעוליות | סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות |
| 1 dose (1 vial powder+1 vial suspension) | גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת) |
| לא | זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר |