



ISCP_25012024

ט"ו שבט תשפ"ד
 25 ינואר 2024

אל: רוקחים אחראיים בבתי מרקחת, בתי חולים

הנדון: הארכת תוקף לתכשיר Evusheld, גרסה 4
 סימוכין: מכתבנו מתאריך 22.2.2023 ISCP_22022023/01

שלום רב,

1. Evusheld המיוצר ע"י חברת Astra-Zeneca מורכב משני נוגדנים מונוקלונליים שונים. התכשיר מגיע באריזה המכילה שני בקבוקונים. באחד הנוגדן Tixagevimab ובשני הנוגדן - Cilgavimab.
2. לאור קבלת נתוני יציבות נוספים לתכשיר, **תוקף התכשיר מוארך באופן גורף ל- 24 חודשים מתאריך הייצור**. תאריך הייצור מופיע על גבי האריזה.
3. לאור זאת, ניתן להשתמש באצוות מעבר לתאריך התוקף המופיע על הבקבוקון או האריזה ובלבד שנשמרו תנאי האחסון.
4. השימוש בתכשיר יהיה בהתאם להנחיות הגורם המטפל. ראו עדכון האגף לאפידמיולוגיה בסימוכין 60841923 בנדון "תכשיר Evusheld מתוצרת אסטר-זניקה – עדכון הנחיות מס' 5 – הפסקת שימוש".
5. הארכת התוקף לא תסומן באמצעות מדבקה ויש להאריך את התוקף באמצעות הנחיות מסמך זה.

בברכה,

ד"ר עפרה אקסלרוד
 מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה

העתק:

ד"ר רועי סינגר, מנהל האגף לאפידמיולוגיה (מנוי בפועל)
 ד"ר אסנת לוקסמבורג, מנהלת החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
 ד"ר הגר מזרחי, ראש חטיבת הרפואה
 ד"ר שושי גולדברג, אחות ראשית ארצית וראש מנהל הסיעוד
 ד"ר הדר אלעד, ראש אגף רפואה קהילתית
 גבי לימור אייזנברג, מנהלת המחלקה להנחיות מקצועיות, מנהל הסיעוד
 ד"ר שרון אולשה, מנהלת המחלקה לבטיחות הטיפול
 גבי בלה אלרון, עוזרת מפקחת ארצית בבריאות הצבור - בתחום אפידמיולוגיה
 מגרי אלי מרום, סגן מנהל אגף הרוקחות
 ד"ר ורד בן נעים, מנהלת היחידה לאיכות תכשירים ביולוגיים, המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה



ISCP_25012024

מגרי רחל שימונוביץ, מפקחת ארצית לתנאי יצור נאותים תכשירים
ד"ר עינת גורליק, מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
ד"ר מיכל הירש-וקסברג, מנהלת מחלקת רישום
גבי לירון זהר, מנהלת תחום תוכניות לאומיות, החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
מר נעם ויצנר, משל"ט
רופאים מחוזיים
רוקחים מחוזיים
רוקחים ראשיים קופות חולים
רוקחים ראשיים בתי חולים
גל סויסה, משל"ט
עינת בלום, סל"א