

הנדון: FLUARIX TETRA / פלואריקס טטרה
(Quadrivalent influenza vaccine)
Suspension for injection

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיטקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן ולרופא של התכשיר
. Fluarix Tetra

העלון כולל בתוכו גם את עדכון הרכב התכשיר עם זני השפעת לחורף 2024-2025 .

ההתוויה המאושרת לתכשיר בישראל הינה:

Fluarix Tetra is indicated for active immunisation of adults and children from 6 months of age for the prevention of influenza disease caused by the two influenza A virus subtypes and the two influenza B virus types contained in the vaccine.

בהודעה זו מצויינים העדכונים המהותיים בלבד.

מקרא לעדכונים המסומנים:
מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה XXX
תוספת – כתב כחול מחיקה

עידכונים בעלון לרופא:

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Influenza virus (inactivated, split) of the following strains*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 – like strain (A/Victoria/4897/2022, IVR-238) 15 micrograms HA**

A/Darwin/9/2021Thailand/8/2022 (H3N2) - like strain (A/Darwin/6/2021Thailand/8/2022, IVR-227237) 15 micrograms HA**

B/Austria/1359417/2021 - like strain (B/Austria/1359417/2021, BVR-26) 15 micrograms HA**

B/Phuket/3073/2013 - like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type) 15 micrograms HA**

per 0.5 ml dose

* propagated in fertilized hens' eggs from healthy chicken flocks

** haemagglutinin

This vaccine complies with the World Health Organisation (WHO) recommendation (northern hemisphere) and EU recommendation for the 2023/20242024/2025 season.

Fluarix Tetra may contain traces of eggs (such as ovalbumin, chicken proteins), formaldehyde, gentamicin sulphate and sodium deoxycholate which are used during the manufacturing process (see section 4.3).

For the full list of excipients see section 6.1.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Fluarix Tetra can be concomitantly administered with pneumococcal polysaccharide vaccines in subjects aged 50 years and above (see section 5.1).

Fluarix Tetra can be concomitantly administered with adjuvanted herpes zoster vaccine (Shingrix) [or coronavirus disease 2019 \(COVID-19\) messenger ribonucleic acid \(mRNA\) vaccines](#) (see section 5.1).

.....|

עידכונים בעלון לצרכן:

פלואריקס טטרה
תרחיף להזרקה במזרק מוכן לשימוש
חיסון שפעת מומת
כל מנה (0.5 מ"ל) מכילה:

ארבעה זני שפעת:

***A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09*–like strain (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)**

15 micrograms

***A/Darwin/9/2021 Thailand/8/2022 (H3N2)*–like strain (A/Darwin/6/2021 Thailand/8/2022, IVR-227/237)**

15 micrograms

***B/Austria/1359417/2021*–like strain (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)**

15 micrograms

***B/Phuket/3073/2013*–like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type)**

15 micrograms

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ו־אלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 2: "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6: "מידע נוסף".

.....

בהמשך לתופעות הלוואי הרשומות מעלה, תופעות הלוואי הבאות התרחשו **מדי-פעם** במהלך שימוש כללי בפלואריקס ו/או פלואריקס טטרה:

תופעות לוואי חדות (מופיעות ב-עד 1 מכל 1000 מנות של החיסון):

- תגובות אלרגיות:
 - המובילות למצב חירום רפואי עם כשל של מערכת הסירקולציה לשמור על זרם דם מספק לאיברים השונים (שוק) **במקרים נדירים**.
 - נפיחות הנראית בעיקר בראש ובצוואר, כולל פנים, שפתיים, לשון, גרון או כל איבר אחר בגוף (אנגיואדמה) **במקרים נדירים מאוד**.
- תגובות עוריות העשויות להתפשט **לאורך-בכל** הגוף כולל גרד (פרוריטוס, אורטיקריה) ואדמומיות (אריתמה) של העור.
- הפרעות נוירולוגיות העשויות לגרום לקשיחות **בצוואר הצוואר**, בלבול, חוסר תחושה, כאב וחולשה של הגפיים, חוסר שיווי משקל, **חוסר-אובדן של** רפלקסים, שיתוק של חלק או כל הגוף (אנצפלומיאליטיס, נויריטיס, תסמונת גיליאן ברה-).
 • נפיחות זמנית של **הבלוטות בצוואר הצוואר**, בבית השחי או **במפשעה המפשעה** (לימפאדנופתיה זמנית)
- תסמינים דמויי שפעת, תחושה כללית לא טובה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

.....

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לצרכן ולרופא המעודכנים.

העלונים לצרכן ולרופא מצורפים להודעה זו.

העלונים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,
ליליאנה בלטר
רוקחת ממונה