

RotaTeg®
הנדון: רוטהטק**Dosage Form:** Oral Solution**Composition:**Rotavirus G1 Reassortant not less than 2.2×10^6 IU^aRotavirus G2 Reassortant not less than 2.8×10^6 IU^aRotavirus G3 Reassortant not less than 2.2×10^6 IU^aRotavirus G4 Reassortant not less than 2.0×10^6 IU^aRotavirus P1A[8] Reassortant not less than 2.3×10^6 IU^a^a Infectious Units

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ (MSD ישראל), מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא של רוטהטק.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

RotaTeg is indicated for the prevention of rotavirus gastroenteritis in infants and children caused by types G1, G2, G3, G4, and G9 when administered as a 3-dose series to infants between the ages of 6 to 32 weeks. The first dose of RotaTeg should be administered between 6 and 12 weeks of age.

עדכונים מהותיים שבוצעו בעלון לרופא**(טקסט שהוסף לעלון לרופא מודגש בקו תחתון, טקסט שנמחק מהעלון לרופא מסומן בקו חוצה):****8 WARNINGS AND PRECAUTIONS**

...

8.2 Immunocompromised Populations

...

- Immunosuppressive therapies including irradiation, antimetabolites, alkylating agents, cytotoxic drugs and corticosteroids (used in greater than physiologic doses), may reduce the immune response to RotaTeg.

10 DRUG INTERACTIONS

~~Immunosuppressive therapies including irradiation, antimetabolites, alkylating agents, cytotoxic drugs and corticosteroids (used in greater than physiologic doses), may reduce the immune response to vaccines.~~

...

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא המאושר על ידי משרד הבריאות.

העלון לרופא ולצרכן כוללים עדכונים נוספים שאינם מהותיים.
העלון לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.

RotaTeg מופצת ע"י חברת נובולוג בע"מ.

דיווח על תופעות לוואי לתכשירים רשומים הינו חשוב ומאפשר המשך מעקב אחר מאזן התועלת/סיכון של התכשיר. ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות



לואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה
לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>
כמו כן ניתן לדווח על תופעות לוואי לחברת MSD ישראל באמצעות פנייה טלפונית ל-09-9533333.

בברכה,
מיכל סרפר שפירא, רוקחת ממונה
MSD ישראל

References:

Israeli approved SPC revised in 08/2026