## הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא (מעודכן 05.2013)

תאריך : <u>01.2016</u>

שם תכשיר באנגלית: Rotarix Suspension

מספר הרישום : 143-49-32971

שם בעל הרישום : GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd

! טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד

בעלון לרופא

| ההחמרות המבוקשות   |            |                          |
|--|------------|--------------------------|
| טקסט חדש   | טקסט נוכחי | פרק בעלון                |
| The potential risk of apnoea and the need for respiratory monitoring for 48-72h should be considered when administering the primary immunisation series to very premature infants (born ≤ 28 weeks of gestation) and particularly for those with a previous history of respiratory immaturity. |            | Warnings and Precuations |
| As the benefit of the vaccination is high in this group of infants, vaccination should not be withheld or delayed.   |            |                          |

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.