

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו – 1986**

תרופה זו חייבת במרשם רופא

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו
קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה

וקסיגריפ

תרחיף להזרקה; במזרק מוכן לשימוש של 0.5 מ"ל

חיסון למניעת שפעת, חורף 2008-2009

הרכב:

החומר הפעיל הוא נגיף השפעת*, מפוצל, מומת, המכיל אנטיגנים אקוויולנטים לזנים הבאים:

- A/Brisbane/59/2007 (H1N1) - like strain IVR-148 A/Brisbane/59/2007 derived from15 microgram HA**
- A/Brisbane/10/2007 (H3N2) - like strain NYMC X-175C derived from A/Uruguay/716/200715 micrograms HA**
- B/Florida/4/2006 - like strain B/Florida/4/2006.....15 micrograms HA**

במנה של 0.5 מ"ל.

* propagated in fertilised hens'eggs from healthy chicken flocks

** haemagglutinin

החיסון תואם את המלצות ארגון הבריאות העולמי (northern hemisphere) והחלטת האחד האירופי לעונת
2008-2009

מרכיבים בלתי פעילים:

buffer solution containing sodium chloride, disodium phosphate dihydrate, potassium dihydrogen phosphate, potassium chloride and water for injections.

פעילות רפואית: החיסון מיועד למניעת שפעת, בעיקר לאנשים עם סיכון גבוה לסיבוכים משפעת.
הגנה חיסונית מפני נגיפי השפעת מתקבלת בדרך-כלל תוך 2-3 שבועות מיום ההזרקה. משך זמן ההגנה
משתנה והוא בדרך כלל 6-12 חודשים.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.
אין להשתמש אם ידועה רגישות לביצים, לחלבונים עופות, לניאומיצין, לפורמלדהיד, לאוקטוקסינול 9.
וקסיגריפ אינו מכיל יותר מ 0.05 מיקרוגרם של חלבון ביצה למנה.
אל תשתמש/י בחיסון זה אם הינך סובל/ת ממחלה חריפה במערכת הנשימה, או מזיהום פעיל אחר, או ממחלה
המלווה בחום (במקרה כזה עדיף לדחות את החיסון).

אין להשתמש בתכשיר מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד המערכת החיסונית.

איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך

הסבירות שלתכשיר תהייה השפעה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות נמוכה.

אזהרות:

הריון והנקה: יש לתת את החיסון לנשים בהריון רק לאחר התייעצות רפואית. ניתן לתת את החיסון לנשים
מיניקות.

אם מסיבה כלשהיא עברת בדיקת דם בימים שלאחר החיסון, עליך לדווח לרופא המטפל. זאת מאחר שתוצאות
חיוביות שגויות של בדיקות דם, נצפו במספר חולים שזה מכבר חוסנו.

תגובות בין-תרופתיות:

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי
למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות ו/או טיפולים המחלישים את
המערכת החיסונית. התגובה החיסונית עלולה לקטון במקרים של טיפולים מדכאי מערכת חיסונית כמו
קורטיקוסטרואידים, תרופות ציטוטוקסיות, טיפולים בקרינה.
ניתן לתת **וקסיגריפ** בו זמנית עם חיסונים אחרים. יש להזריקם במקומות שונים. שים לב שתופעות לוואי
עלולות להתעצם.

תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי, כגון: כאב ראש, הזעה, כאב שרירים, כאב פרקים, חום, הרגשת חולי, רעד, עייפות. תופעות מקומיות - אדמומיות, נפיחות, כאב, שטף-דם תת-עורי, התקשות סביב המקום בו הוזרק החיסון. תופעות אלה חולפות בדרך כלל תוך 1-2 ימים ללא טיפול.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:

פנה לרופא אם מופיעה אחת או יותר מהתופעות הבאות:
תגובות עוריות שעלולות להתפשט לכל הגוף כולל עקצוץ (גרד, אורטיקריה), פריחה. כאב לאורכו של עצב, הפרעה בתחושת מגע, כאב, חום וקור (נימול). עוויתות מלוות בחום, הפרעות עצביות שעלולות לגרום לנוקשות בצוואר, בלבול, חוסר תחושה, כאב וחולשה של הגפיים, אובדן שיווי משקל, אובדן רפלקסים, שיתוק של חלק או כל הגוף (דלקת המוח וחוט השדרה, דלקת העצב ותסמונת גיליאן ברה).
ירידה זמנית במספר טסיות הדם. מספר קטן של טסיות דם עלול לגרום לפציעת יתר או דימום יתר, נפיחות זמנית של בלוטות הצוואר, בית השחי או מפשעה.
תגובות אלרגיות:

- המובילות למצב חרום רפואי של כשל מערכת הדם לאספקה סדירה של דם לאברים השונים (הלם) במקרים מאוד נדירים.
- נפיחות הנראית בעיקר בראש ובצוואר, כולל פנים, שפתיים, לשון גרון או כל אבר אחר בגוף במקרים נדירים ביותר.

דלקת כלי הדם שיכולה לגרום לפריחה בעור ובמקרים מאוד נדירים לבעיות כליה חולפות.

בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתיעץ עם הרופא מיד.

מינון: מינון לפי הוראות הרופא בלבד

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא:

מבוגרים וילדים החל מגיל 3 שנים – 1 מנה (0.5 מ"ל)
ילדים מגיל 6 חודשים עד 35 חודשים - ½ מנה (0.25 מ"ל)
ילדים מתחת לגיל 9 שנים אשר מתחסינים נגד שפעת בפעם הראשונה בחייהם, מומלץ לתת מנה שנייה (במינון המתאים לגילם כפי שמצוין למעלה) במרווח זמן של 4 שבועות לפחות מהמנה הראשונה.
תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל 6 חודשים.

אופן השימוש:

להזרקה תוך שרירית או תת עורית עמוקה.

אין להזריק חיסון זה בשום אופן במתן אינטרה וסקולרי.

לנער לפני השימוש.

יש להביא את החיסון לטמפרטורת החדר לפני השימוש.

כדי להשתמש במזרק זה (0.5 מ"ל) לחיסון ילדים הזקוקים לחצי מנה (0.25 מ"ל), יש ללחוץ על הבוכנה בדיוק עד לקו הסימון כך שחצי מהמנה יזרק. את הנפח הנותר יש להזריק לילד.

מנע/י הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית חולים והבאי/ אריזת התרופה איתך.

אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

תרופה זו נרשמה עבורך, בחולה אחר/ת היא עלולה להזיק. **אל תתני/י תרופה זו לקרוביך, שכניך, או מכריך.** **אין ליטול תרופות בחושך!** יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

אחסנה: במקרר (2°C-8°C) ומוגן מאור.

לא להקפיא,

אסור להשתמש בחיסון במקרה של הופעת צבע או נוכחות של חלקיקים זרים.

אין לערבב חיסון זה עם תרופות אחרות באותו מזרק.

גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

יצרן: סנופי פוסטר, ליון צרפת.

סוכן היצרן: מדיצי' מדיקל בע"מ, רח' הפנינה 2 רעננה.