

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

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין 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 2023-2024 .

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 influenza B virus types contained in the vaccine. disease caused by the two influenza A virus subtypes and the two

בהודעה זו מצויינים השינויים העיקריים שבוצעו בעלונים.

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת – כתב כחול , תוספת החמרה-כתב כחות מסומן במרקר צהוב, מחיקה-כתב אדום עם קו מחיקה

עדכונים בעלון לרופא:

| Section | Marked update |
|---|--|
| <p>2. Qualitative and quantitative composition</p> | <p>2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION</p> <p>Influenza virus (inactivated, split) of the following strains*:</p> <p>A/Victoria/25704897/2019-2022 (H1N1)pdm09 – like strain (A/Victoria/25704897/20192022, IVR-215238) 15 micrograms HA**</p> <p>A/Darwin/9/2021 (H3N2) - like strain (A/Darwin/6/2021, IVR-227) 15 micrograms HA**</p> <p>B/Austria/1359417/2021 - like strain (B/Austria/1359417/2021, BVR-26) 15 micrograms HA**</p> <p>B/Phuket/3073/2013 - like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type) 15 micrograms HA**</p> <p>per 0.5 ml dose</p> <p>* propagated in fertilized hens' eggs from healthy chicken flocks ** haemagglutinin</p> <p>This vaccine complies with the World Health Organisation (WHO) recommendation (northern hemisphere) and EU recommendation for the 2022/2023-2023/2024 season.</p> <p>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).</p> <p>For the full list of excipients see section 6.1.</p> |

| | |
|--|--|
| <p>4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction</p> | <p>..... </p> <p>Incidence of fatigue, headache, myalgia, arthralgia, gastrointestinal symptoms (including nausea, vomiting, diarrhoea and/or abdominal pain) and shivering reported in subjects vaccinated concomitantly with Fluarix Tetra and Shingrix is similar to that observed with Shingrix alone, and higher compared to Fluarix Tetra alone.</p> <p>Following influenza vaccination, false-positive results in serology tests using the ELISA method to detect antibodies against HIV1, Hepatitis C and especially HTLV1 have been observed. The Western Blot technique disproves the false-positive ELISA test results. The transient false-positive reactions could be due to the IgM response by the vaccine.</p> |
|--|--|

עידכונים בעלון לצרכן:

| Section | Marked update |
|--------------------------------|---|
| <p>כל מנה (0.5 מ"ל) מכילה:</p> | <p>ארבעה זני שפעת:</p> <p>A/Victoria/25704897/2019-2022 (H1N1)pdm09 - like strain (A/Victoria/25704897/2019-2022, IVR-215238) 15 micrograms</p> <p>A/Darwin/9/2021 (H3N2) - like strain (A/Darwin/6/2021, IVR-227) 15 micrograms</p> <p>B/Austria/1359417/2021 - like strain (B/Austria/1359417/2021, BVR-26) 15 micrograms</p> <p>B/Phuket/3073/2013 - like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type) 15 micrograms</p> |

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