

المعلومات الظاهرة أدناه بخصوص تعليمات إعطاء اللقاح، موجهة لأفراد الطاقم الطبي فقط:

The following information is intended for healthcare professional only:

As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment and supervision should always be readily available in case of an anaphylactic event following the administration of the vaccine.

Immunisation should be carried out by intramuscular injection.

Fluarix Tetra should under no circumstances be administered intravascularly.

Fluarix Tetra may be given at the same time as other vaccines. Immunisation should be carried out on separate limbs.

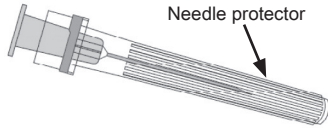
The vaccine should be allowed to reach room temperature before use.

Shake before use. Inspect visually prior to administration.

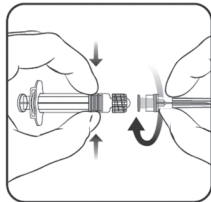
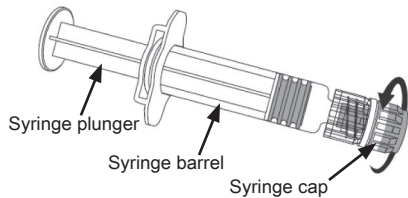
Instructions for administration of the vaccine presented in pre-filled syringe

To attach the needle to the syringe, refer to the below drawing.

Needle



Syringe



1. Holding the syringe barrel in one hand (avoid holding the syringe plunger), unscrew the syringe cap by twisting it anticlockwise.
2. To attach the needle to the syringe, twist the needle clockwise into the syringe until you feel it lock (see picture).
3. Remove the needle protector, which on occasion can be a little stiff.
4. Administer the vaccine.

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

تم إعدادها في أيلول 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

بالإضافة لذلك، فإن الأعراض الجانبية التي حدثت لدى المشتركين من عمر 3 سنوات في الأبحاث السريرية مع فلواريكس (لقاح للإنفلونزا ثلاثي السلالات) كانت:

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى حتى 1 من كل 10 جرعات من اللقاح):

تصلب حول منطقة الحقن

- تعرق

تزول هذه الأعراض عادة خلال 1-2 أيام من دون علاج.

بالإضافة للأعراض الجانبية الموثقة أعلاه، فإن الأعراض الجانبية التالية حدثت من حين إلى آخر خلال الإستعمال العام لـ فلواريكس و/أو فلواريكس تترتا:

• ردود فعل تحسسية:

- التي تؤدي في حالات نادرة إلى حالة طيبة طارئة التي تتوافق بفشل جهاز الدوران في الحفاظ على جريان كاف للدم إلى أعضاء مختلفة (صدمة).

- إنتفاخ الذي يبدو خاصة في الرأس وفي الرقبة، بما في ذلك الوجه، الشفتين، اللسان، الحنجرة أو أي عضو آخر في الجسم (angioedema) في حالات نادرة جدا.

• ردود فعل جلدية التي من شأنها أن تنتشر على إمتداد الجسم بما في ذلك حكة (pruritus, urticaria) وإحمرار (erythema) الجلد.

• اضطرابات في الأعصاب التي قد تؤدي إلى تصلب الرقبة، إرتباك، خدر، ألم وضعف في الأطراف، عدم التوازن، قلة المنعكسات، شلل جزء أو كامل الجسم (التهاب الدماغ والنخاع الشوكي، التهاب العصب، متلازمة غيلان باريه).

• إنتفاخ مؤقت للغدد في الرقبة، في الإبط أو في منفرج الرجلين (اعتلال عقدي لمفي مؤقت).

• أعراض تشبه الإنفلونزا، شعور عام غير جيد.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5 كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي مجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين في البرد (ما بين 2 إلى 8 درجات مئوية). لا يجوز التجميد.

يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الضوء.

6 معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً:

Sodium chloride, disodium phosphate dodecahydrate, polysorbate 80, potassium dihydrogen phosphate, RRR- α -tocopheryl hydrogen succinate, octoxinol 10, potassium chloride, magnesium chloride hexahydrate and water for injections.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة -

فلواريكس تترتا عبارة عن معلق للحقن ضمن محقنة جاهزة للإستعمال.

أحجام العلبة: محقنة واحدة أو عشرة محاقن مع أو بدون إبر.

صاحب الإمتياز: جلاكسو سميثكلين (إسرائيل) م.ض، شارع بازل 25، بيتح تكفا.

المنتج: جلاكسو سميثكلين بيولوجيكالز، دريزدن، ألمانيا.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 152-47-34024

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

العلامات التجارية هي ملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.

©2023 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.