

**הנדון: BOOSTRIX POLIO / בוסטריקס פוליו**

**Suspension for injection**

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ ( GSK ) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר - BOOSTRIX POLIO / בוסטריקס פוליו.

לתשומת ליבכם העדכונים כוללים:

**עדכון טכני במזרק ה Pre filled syringe של החיסון בוסטריקס פוליו ובעקבותיו עודכן הסעיף Instructions for the pre-filled syringe שימו לב - לגבי ה Instructions for the pre-filled ה יש להתייחס להוראות בעלון שנמצא באריזה (בשלב הראשון יהיו קיימים בשוק שני סוגי המזרקים)**

וזאת בנוסף לעדכונים אחרים שנעשו בעלון ומפורטים מטה

**חומרים פעילים:**

PERTACTIN (PRN OR 69 KDA OMP)	2.5 MCG / 0.5 ML
DIPHTHERIA TOXOID	NLT 2 IU / 0.5 ML
TETANUS TOXOID	NLT 20 IU / 0.5 ML
FILAMENTOUS HAEMAGGLUTININ (FHA)	8 MCG / 0.5 ML
PERTUSSIS TOXOID VACCINE	8 MCG / 0.5 ML
INACTIVATED POLIO VIRUS (IPV) TYPE 1	40 DU / 0.5 ML
INACTIVATED POLIO VIRUS (IPV) TYPE 2	8 DU / 0.5 ML
INACTIVATED POLIO VIRUS (IPV) TYPE 3	32 DU / 0.5 ML

**ההתוויה העדכנית המאושרת לתכשיר בישראל:**

For booster vaccination against diphtheria, tetanus and pertussis and poliomyelitis of individuals from the age of three years onwards.  
 Boostrix polio is also indicated for passive protection against pertussis in early infancy following maternal immunisation during pregnancy.  
 The administration of Boostrix Polio should be based on official recommendations.

**בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בלבד. בעלוני ישנם שינויים נוספים.**

**מקרא לעדכונים המסומנים:**

- מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה **XXX**
- תוספת – כתב **כחול**
- תוספת החמרה - כתב **כחול** – מסומן בצהוב מרקר
- שינוי מיקום טקסט- **כתב ירוק**

**עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא:**

**6.5 Nature and contents of container**

0.5 ml of suspension in a pre-filled syringe (Type type I glass) with a **plunger** stopper (butyl rubber) **and with a rubber tip cap.**

**Pack sizes of 1 and 10,** with or without needles **in pack sizes of 10.**

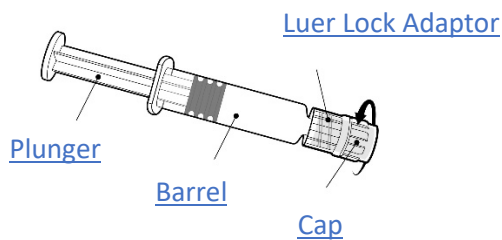
The tip cap and rubber plunger stopper of the pre-filled syringe are made with synthetic rubber.

Not all pack sizes may be marketed.

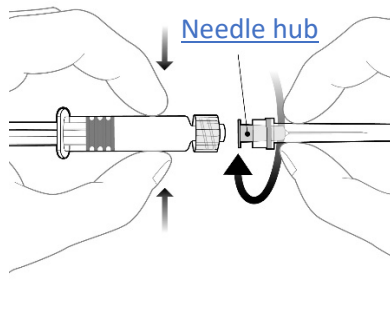
## 6.6 Special precautions for disposal and other handling

Prior to use, the vaccine should be at room temperature, and well shaken in order to obtain a homogeneous turbid white suspension. Prior to administration, the vaccine should be visually inspected for any foreign particulate matter and/or variation of physical aspect. In the event of either being observed, do not administer the vaccine.

Instructions for the pre-filled syringe



Hold the syringe by the barrel, not by the plunger.  
Unscrew the syringe cap by twisting it anticlockwise.



To attach the needle, connect the hub to the Luer Lock Adaptor and rotate a quarter turn clockwise until you feel it lock.  
Do not pull the syringe plunger out of the barrel. If it happens, do not administer the vaccine.

Disposal:

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

• עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן:

**6. מידע נוסף**

• נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Medium 199 (containing amino acids (including phenylalanine), mineral salts (including sodium and potassium), vitamins (including para-aminobenzoic acid) and other substances), aluminium (as aluminium salts), sodium chloride, water for injection

ראה גם סעיף 2 בעלון – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בוסטריקס פוליו הינו נוזל לבן, מעט חלבי. עפרי- באחסון, ניתן לראות משקע לבן ומעליו נוזל חסר צבע. הנוזל מגיע במזרק מוכן לשימוש (0.5 מ"ל).

גדלי אריזה: האריזה הכוללת 1 או 10 מנות.

ייתכן שהאריזה תכיל גם מחט/ים.

ייתכן שלא כל גדלי האריזה משוקים.

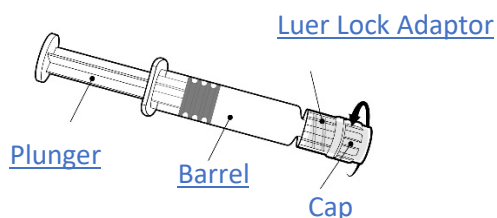
...

**The following information is intended for healthcare professionals only:**

*Boostrix Polio is for deep intramuscular injection preferably in the deltoid region.*

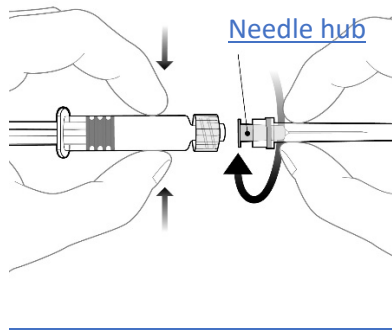
*Prior to use, the vaccine should be at room temperature, and well shaken in order to obtain a homogeneous turbid white suspension. Prior to administration, the vaccine should be visually inspected for any foreign particulate matter and/or variation of physical aspect. In the event of either being observed, do not administer the vaccine.*

Instructions for the pre-filled syringe



Hold the syringe by the barrel, not by the plunger.

Unscrew the syringe cap by twisting it anticlockwise.



To attach the needle, connect the hub to the Luer Lock Adaptor and rotate a quarter turn clockwise until you feel it lock.

Do not pull the syringe plunger out of the barrel. If it happens, do not administer the vaccine.

### Disposal:

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

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ולצרכן המעודכנים.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

[מאגר התרופות\(health.gov.il\)](http://health.gov.il) וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

מירי עזר שניידר

רוקחת ממונה