עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פלואריקס טטרה

תרחיף להזרקה במזרק מוכן לשימוש

חיסון שפעת מומת

כל מנה (0.5 מ"ל) מכילה:

ארבעה זני שפעת:

A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-like strain (A/Victoria/2570/2019, IVR-215)
15 micrograms
A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)-like strain (A/Tasmania/503/2020, IVR-221)
15 micrograms
B/Washington/02/2019-like strain (B/Washington/02/2019, wild type)
15 micrograms
B/Phuket/3073/2013-like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type)
15 micrograms

רשימת הרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

פלואריקס טטרה הינו חיסון. חיסון זה יעזור להגן עליך כנגד שפעת, בייחוד באנשים להם יש סיכון גבוה לסיבוכים נלווים.

השימוש בפלואריקס טטרה מבוסס על המלצות רשמיות.

כאשר החיסון פלואריקס טטרה ניתן לאדם, מערכת החיסון (מערכת ההגנה הטבעית של הגוף) תייצר הגנה משלה (נוגדנים) כנגד המחלה. אף אחד ממרכיבי החיסון אינו יכול לגרום לשפעת.

שפעת הינה מחלה היכולה להתפשט במהירות ונגרמת על ידי סוגים שונים של זנים שיכולים להשתנות כל שנה. לכן, זו הסיבה שייתכן ותצטרך להתחסן כל שנה. הסיכוי הגבוה ביותר לחלות בשפעת הינו במהלך החודשים הקרים, בין אוקטובר למרץ. אם לא חוסנת בסתיו, עדיין יש היגיון להתחסן עד האביב, מאחר ויש סיכוי לחלות בשפעת עד אז. הרופא יוכל להמליץ לך על הזמן הטוב ביותר להתחסן. פלואריקס טטרה יגן עליך מפני ארבעה זנים (שני תתי זנים של וירוס A ושניים של וירוס B הנמצאים בחיסון) החל מ-2 עד 3 שבועות לאחר הזריקה.

זמן הדגירה של השפעת הוא מספר ימים, כך שאם אתה נחשף לשפעת מייד לפני או מייד לאחר החיסון, ייתכן ותפתח את המחלה.

החיסון לא יגן עליך מפני הצטננות, אפילו שחלק מהתסמינים זהים לשפעת.

2. לפני השימוש בתרופה

על מנת להבטיח כי פלואריקס טטרה מתאים לך, חשוב כי תגיד לרופא או לרוקח אם אחד מהמצבים המפורטים מטה נוגעים אליך. אם יש דבר כלשהו שאינך מבין, בקש מהרופא או הרוקח הסבר.

אין להשתמש בפלואריקס טטרה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פירוט בסעיף 6) או לכל אחד מהמרכיבים שעלולים להמצא בכמות קטנה מאוד כגון ביצים (אובלבומין או חלבוני עוף), פורמאלדהיד, גנטמיצין סולפאט או סודיום דאוקסיכולאט.
- אם יש לך מחלה עם חום גבוה או זיהום חריף, יש לדחות את החיסון עד לאחר שתחלים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בפלואריקס טטרה ספר לרופא:
- אם יש לך תגובה חיסונית חלשה (כשל חיסוני או אתה נוטל תרופות המשפיעות על מערכת החיסון).
- אם מסיבה כלשהי אתה מתכנן לבצע בדיקת דם מספר ימים לאחר חיסון השפעת. זאת מאחר ותוצאות דם חיוביות שגויות נראו במספר חולים שחוסנו בסמוך לבדיקה.
- אם יש לך בעיית דימום או חבורות הנגרמות בקלות.

הרופא יחליט אם הינך יכול לקבל את החיסון.

התעלפות עלולה להתרחש (בעיקר במתבגרים) לאחר, ואפילו לפני, כל זריקה עם מחט, לכן אמור לרופא או לאחות אם התעלפת לאחר זריקה בפעמים הקודמות.

בדומה לחיסונים אחרים, ייתכן כי פלואריקס טטרה לא יגן באופן מלא על כל המטופלים שחוסנו.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

פלואריקס טטרה יכול להינתן באותו הזמן עם חיסונים אחרים על ידי הזרקה בגפיים שונות.

הריון והנקה

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שהינך בהריון או מתכננת הריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח שלך לפני שאת לוקחת תרופה זו. הרופא/רוקח יחליט אם הינך צריכה לקבל פלואריקס טטרה.

ככלל, יש להיוועץ ברופא שלך או ברוקח שלך לפני נטילת תרופות בהריון ובהנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

פלואריקס טטרה אינו משפיע או בעל השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כלומר הוא מוגדר כתכשיר "ללא נתרן".

התכשיר מכיל פחות מ-1 מילימול אשלגן (39 מ"ג) למנה, כלומר הוא מוגדר "ללא אשלגן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:
מבוגרים מקבלים מנה אחת של 0.5 מ"ל.

שימוש בילדים:
ילדים מגיל 6 חודשים ומעלה מקבלים מנה אחת של 0.5 מ"ל.
אם הילד שלך צעיר יותר מ-9 שנים ולא חוסן בעבר כנגד שפעת, יש לתת מנה שנייה לאחר שחלפו לפחות 4 שבועות.

איש צוות רפואי יזריק את המינון המומלץ של החיסון לתוך השריר.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפלואריקס טטרה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

במהלך ניסויים קליניים, נצפו תופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שהתרחשו בילדים בגילאי 6 עד 36 חודשים
תופעות לוואי מאוד שכיחות (מופיעות ביותר מ-1 מכל 10 מנות של החיסון):
- אובדן תיאבון
- רגזנות
- נמנום
- כאב באזור ההזרקה
- אדמומיות באזור ההזרקה

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-עד 1 מכל 10 מנות של החיסון):
- חום
- נפיחות באזור ההזרקה

תופעות לוואי שהתרחשו בילדים בגילאי 3 עד 6 שנים
תופעות לוואי מאוד שכיחות (מופיעות ביותר מ-1 מכל 10 מנות של החיסון):
- כאב באזור ההזרקה
- אדמומיות באזור ההזרקה
- נפיחות באזור ההזרקה
- רגזנות

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-עד 1 מכל 10 מנות של החיסון):
- אובדן תיאבון
- נמנום
- חום

תופעות לוואי לא שכיחות (מופיעות ב-עד 1 מכל 100 מנות של החיסון):
- פריחה
- גרד באזור ההזרקה

תופעות לוואי שהתרחשו בילדים בגילאי 6 עד 18 שנים
תופעות לוואי מאוד שכיחות (מופיעות ביותר מ-1 מכל 10 מנות של החיסון):
- כאבי שרירים
- כאב באזור ההזרקה
- אדמומיות באזור ההזרקה
- נפיחות באזור ההזרקה
- עייפות

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-עד 1 מכל 10 מנות של החיסון):
- בחילה, שלשול, הקאות, כאבי בטן
- כאבי ראש
- כאבי מפרקים
- רעד
- חום

תופעות לוואי לא שכיחות (מופיעות ב-עד 1 מכל 100 מנות של החיסון):
- פריחה
- גרד באזור ההזרקה

תופעות לוואי שהתרחשו במבוגרים בני 18 שנים ומעלה
תופעות לוואי מאוד שכיחות (מופיעות ביותר מ-1 מכל 10 מנות של החיסון):
- תגובות מקומיות: כאב
- עייפות
- כאבי שרירים (מיאלגיה)

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-עד 1 מכל 10 מנות של החיסון):
- כאבי ראש
- בחילה, שלשול, הקאות, כאבי בטן
- כאבי מפרקים (ארתרלגיה)
- חום, רעד
- תגובות מקומיות: אדמומיות, נפיחות

תופעות לוואי לא שכיחות (מופיעות ב-עד 1 מכל 100 מנות של החיסון):
- חבורות (המטומות), גרד (פרוריטוס) סביב אזור ההזרקה
- סחרחורת

בנוסף, תופעות לוואי שהתרחשו במהלך ניסויים קליניים במשתתפים מגיל 3 שנים עם פלואריקס (חיסון שפעת תלת זני) היו:

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-עד 1 מכל 10 מנות של החיסון):
- קשיון סביב אזור ההזרקה
- הזעה

תופעות אלה בדרך כלל נעלמות תוך 1-2 ימים ללא טיפול.

בהמשך לתופעות הלוואי הרשומות מעלה, תופעות הלוואי הבאות התרחשו מדי פעם במהלך שימוש כללי בפלואריקס ו/או פלואריקס טטרה:

- תגובות אלרגיות:
  - המובילות למצב חירום רפואי עם כשל של מערכת הסירקולציה לשמור על זרם דם מספק לאיברים השונים (שוק) במקרים נדירים.
  - נפיחות הנראית בעיקר בראש ובצוואר, כולל פנים, שפתיים, לשון, גרון או כל איבר אחר בגוף (אנגיואדמה) במקרים נדירים מאוד.
- תגובות עוריות העשויות להתפשט לאורך כל הגוף כולל גרד (פרוריטוס, אורטיקריה) ואדמומיות (אריתמה) של העור.
- הפרעות נוירולוגיות העשויות לגרום לקשיחות בצוואר, בלבול, חוסר תחושה, כאב וחולשה של הגפיים, חוסר שיווי משקל, חוסר רפלקסים, שיתוק של חלק או כל הגוף (אנצפלומיליטיס, נוריטיס, תסמונת גיליאן ברה).
- נפיחות זמנית של הבלוטות בצוואר, בבית השחי או במפשעה (לימפאדנופתיה זמנית).
- תסמינים דמויי שפעת, תחושה כללית לא טובה.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.

יש לאחסן בקירור (בין 2°C ל 8°C). אין להקפיא.

יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:
Sodium chloride, disodium phosphate dodecahydrate, potassium dihydrogen phosphate, potassium chloride, magnesium chloride hexahydrate, RRR-α-tocopheryl hydrogen succinate, polysorbate 80, octoxinol 10 and water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה -

פלואריקס טטרה הינו תרחיף להזרקה במזרק המוכן לשימוש.

גדלי אריזה: מזרק אחד או עשרה מזרקים עם או בלי מחטים.
ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.

יצרן: גלקסוסמיתקליין ביולוג'יקלס, דרזדן, גרמניה.

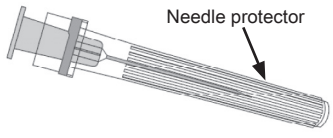
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
152-47-34024-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

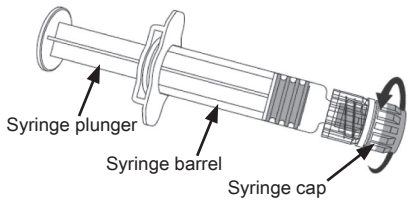
סימני המסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.
©2021 קבוצת החברות של GSK או הזכיין שלה.

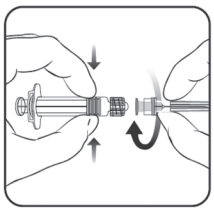
המידע בנוגע להוראות מתן החיסון, המופיע מטה, מופנה לצוות רפואי בלבד:
The following information is intended for healthcare professional only:
As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment and supervision should always be readily available in case of an anaphylactic event following the 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.

נערך בספטמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.