



אוגוסט 2021

הנדון: IPV-HIB / אינפנריקס / Infanrix IPV- HIB
Powder and suspension for suspension for injection

רופא/ה נכבד/ה
 רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשיר
 . IPV-HIB / אינפנריקס

בנוסף החברה מבקשת להודיע על עלון חדש לצרכן. עד כה לתכשיר היה עלון לרופא בלבד.
 עלון לצרכן זה יחליף את העלון לרופא שנמצא כעת בתוך אריזת התכשיר.

חומרים פעילים:

DIPHTHERIA TOXOID	NLT 30 IU / 0.5 ML
TETANUS TOXOID	NLT 40 IU / 0.5 ML
PERTUSSIS TOXOID	25 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
FILAMENTOUS HAEMAGGLUTININ (FHA)	25 MCG / 0.5 ML
PERTACTIN	8 MCG / 0.5 ML
HAEMOPHILUS INFLUENZAE TYPE B POLYSACCHARIDE	10 MCG / 0.5 ML

ההתוויה העדכנית המאושרת לתכשיר בישראל:

Active immunisation in infants from the age of 2 months to 5 years against diphtheria, tetanus, pertussis, poliomyelitis and Haemophilus influenza type b. Booster dose for children who have previously been immunised with DTP, Polio and Hib antigens.

בהודעה זו מצויינים השינויים שבוצעו לעלון .
 מקרא לעדכונים המסומנים:
 מחיקה-כתב אדום עם קו מחיקה
 להלן העידכונים המהותיים שנעשו בעלון לרופא:

Section	Marked update
4.1 Therapeutic indications	<p>INFANRIX- IPV+Hib is indicated for active immunisation in infants from the age of 2 months to 5 years, against diphtheria, tetanus, pertussis, poliomyelitis and <i>Haemophilus influenzae</i> type b.</p> <p>INFANRIX- IPV +Hib is also indicated as a booster dose for children who have previously been immunised with DTP, polio and Hib antigens.</p> <p>The Hib component of the vaccine does not protect against diseases due to other serotypes of <i>Haemophilus influenzae</i> nor against meningitis caused by other organisms.</p>
4.3 Contraindications	<p>Progressive neurologic disorder, including infantile spasms, uncontrolled epilepsy, or progressive encephalopathy is a contraindication to administration of any pertussis-containing vaccine, including INFANRIX- IPV+Hib. Pertussis vaccine should not be administered to individuals with these conditions until a treatment regimen has been established and the condition has stabilized.</p>
6.1 List of excipients	<p><u>Residues</u> Potassium chloride, disodium phosphate, monopotassium phosphate, polysorbate 80, glycine, formaldehyde, neomycin sulfate, polymyxin sulphate.</p>

קיימים עדכונים נוספים . למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא המעודכן.
 העלוניים לצרכן ולרופא מצורפים להודעה זו.

העלוניים לרופא ולצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h> וניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,
 ליליאנה בלטר
 רוקחת ממונה