



ספטמבר 2021

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

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסומיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן ולרופא של התכשיר
: Fluarix Tetra

-הרכב התכשיר עודכן עם זני השפעת לחורף 2021-2022 .

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

מקרא לעדכונים המסומנים:
מידע שהוסר-מסומן בקו אדום חוצה-XX
תוספת-כתב כחול

עידכונים בעלון לרופא:

Section	Marked update
2. Qualitative and quantitative composition	<p>Influenza virus (inactivated, split) of the following strains*:</p> <p><u>A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 – like strain (A/Victoria/2570/2019, IVR-215)</u> A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09 like strain (A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1), CNIC-1909) 15 micrograms HA**</p> <p><u>A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2) – like strain (A/Tasmania/503/2020, IVR-221)</u> A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2) like strain (A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2), NIB-121) 15 micrograms HA**</p> <p>B/Washington/02/2019-like strain (B/Washington/02/2019, wild type) 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 2020/20212021/2022 season.</p>

Section	Marked update
כל מנה 0.5 מ"ל) מכילה:	<p>ארבעה זני שפעת:</p> <p><i>A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-like strain (A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1), CNIC-1909)</i></p> <p><i>A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 - like strain (A/Victoria/2570/2019, IVR-215)</i></p> <p>15 micrograms</p> <p><i>A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-like strain (A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2), NIB-121)</i></p> <p><i>A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2) - like strain (A/Tasmania/503/2020, IVR-221)</i> --</p> <p>15 micrograms</p> <p>B/Washington/02/2019-like strain (B/Washington/02/2019, wild type) 15 micrograms</p> <p>B/Phuket/3073/2013 - like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type) 15 micrograms</p>

העלון לרופא ולצרכן 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 גלקסומיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,
ליליאנה בלטר
רוקחת ממונה