

## 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 העלון לרופא של התכשיר - BOOSTRIX POLIO / בוסטריקס פוליו.

### העדכון העיקרי הינו עדכון תנאי האחסון של החיסון בעלון לרופא בלבד.

#### 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. בעלונים 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:

#### 6.4 Special precautions for storage

Store in a refrigerator (2°C – 8°C).

~~After first opening, use immediately.~~



Upon removal from the refrigerator, the vaccine is stable for 8 hours at 21°C. Discard the vaccine if it was not used during this period. This information is intended to guide healthcare professionals in case of temporary temperature excursion only.

**Do not freeze.**

Store in the original package in order to protect from light.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא המעודכן.

העלון לרופא נשלח 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