

הנדון: Engerix B 10mcg & 20mcg

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 התכשירים - Engerix B 10mcg & 20mcg.

לתשומת ליבכם העדכונים כוללים:

עדכון טכני במזרק ה **Pre filled syringe** של החיסון אנג'ריקס בי 10 מק"ג והחיסון אנג'ריקס בי 20 מק"ג ובעקבותיו עודכן הסעיף **Instructions for the pre-filled syringe**

שימו לב - לגבי ה **Instructions for the pre-filled** יש להתייחס להוראות בעלון שנמצא באריזה (בשלב הראשון יהיו קיימים בשוק שני סוגי המזרקים)

בנוסף לכך, עדכון שם החיסון בעלון לצרכן בעברית בהתאם לרישיון התכשיר מ- אנג'ריקס B 10 מק"ג ל- אנג'ריקס בי 10 מק"ג ומ- אנג'ריקס B 20 מק"ג ל- אנג'ריקס בי 20 מק"ג.

וזאת בנוסף לעדכונים אחרים שנעשו בעלון ומפורטים מטה

חומרים פעילים:

Engerix B 10mcg: Purified hepatitis B antigen	10 mcg/0.5ml
Engerix B 20mcg: Purified hepatitis B antigen	20 mcg/1ml

ההתוויה העדכנית המאושרת לתכשיר בישראל:

Engerix B is indicated for active immunisation against hepatitis B virus infection (HBV) caused by all known subtypes in non immune subjects . The 20µg dose vaccine in 1.0 ml suspension is intended for use in subjects 16 years of age and above. The 10 µg dose vaccine in 0.5 ml suspension is intended for use in subjects up to and including 15 years of age, including neonates. The categories within the population to be immunised are determined on the basis of official recommendations.

It can be expected that hepatitis D will also be prevented by immunisation with Engerix B as hepatitis D (caused by the delta agent) does not occur in the absence of hepatitis B infection.

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

Engerix B10MCG

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

Pack sizes of 1,10,25 and 50, with or without needles.

0.5 ml of suspension in a vial (type I glass) with a stopper (butyl rubber).

Pack sizes of 1, 10, 25,50 and 100.

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

Engerix B20MCG

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

Pack sizes of 1, 10 , 25, 50 and 100, with or without needles.

1 ml of suspension in a vial (type I glass) with a stopper (butyl rubber).

Pack sizes of 1, 10, 25, 50 and 100.

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

~~Engerix B is presented in a glass vial with a stopper (rubber butyl) or glass pre-filled syringe.~~

~~Engerix B 10 mcg 10MCG/0.5ml:~~

~~Vials: _____ Pack of 1, 10, 25, 50, 100.~~

~~Prefilled syringe: _____ Pack of 1, 10, 25, 50~~

~~Engerix B 20MCG/ml:~~

~~Vials: _____ Pack of 1, 10, 25, 50, 100.~~

~~Syringe: _____ Pack of 1, 10, 25, 50, 100.~~

~~Disposable syringe(s) may be supplied.~~

Not all pack sizes may be marketed

6.6 Special precautions for disposal and other handling

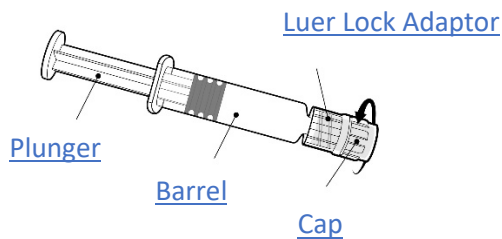
Shake before use.

Upon storage, the content may present a fine white deposit with a clear colourless supernatant. Once shaken the vaccine is slightly opaque.

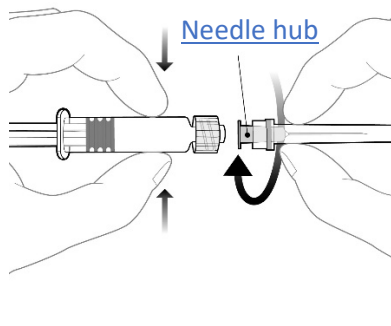
The vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or abnormal physical appearance prior to administration. In the event of either being observed, do not administer the vaccine.

The entire contents of a mono-dose container must be withdrawn and should be used immediately.

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

...

The following information is intended for healthcare professionals only:

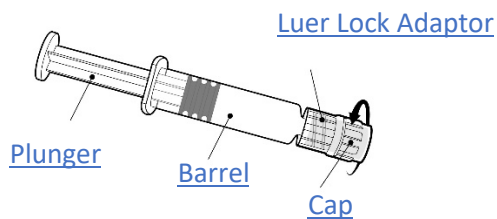
Shake before use.

Upon storage, the content may present a fine white deposit with a clear colourless supernatant. Once shaken the vaccine is slightly opaque.

The vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or abnormal physical appearance prior to administration. In the event of either being observed, do not administer the vaccine.

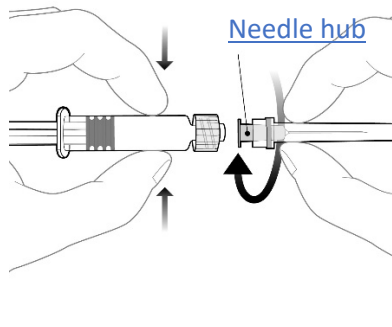
The entire contents of a mono-dose container must be withdrawn and should be used immediately.

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