

**הנדון:**  
**Havrix 720 Junior, ג'וניור, 720 הבריקס**  
**Havrix 1440, 1440 הבריקס**

רופא/ה נכבד/ה  
 רוקח/ת נכבד/ה,  
 חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על מעבר מדינת ייחוס עבור העלון לרופא של שני מינוני התכשיר - Havrix.

בהודעה זו מסומן רק המידע שמהווה החמרה לעומת העלון המאושר הקודם.

מרכיבים פעילים וחוזקים:

Havrix 720 Junior: Hepatitis A virus antigen, inactivated, 720 E.L.U/ 0.5ML

Havrix 1440: Hepatitis A virus antigen, inactivated, 1440 E.L.U/ML

ההתוויה המאושרת ע"י משרד הבריאות:

Havrix 720 Junior:

Active immunisation against HAV infection from 1 year up to and including 15 years of age. The vaccine is particularly indicated for those at increased risk of infection or transmission. It is also indicated for use during outbreaks of hepatitis A infection.

Havrix 1440:

Active immunisation against infections caused by Hepatitis A virus. The vaccine is particularly indicated for those at increased risk of infection or transmission.

מקרא לעדכונים המסומנים:

- מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה XXX
- תוספת – כתב כחול
- תוספת החמרה - מסומן בצהוב מרקר
- שינוי מיקום טקסט- כתב ירוק

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא:

**2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION**

...

~~Havrix-~~The vaccine may contain traces of neomycin ~~and formaldehyde~~ B-sulfate, which ~~is-are~~ used during the manufacturing process (see section 4.3).

Excipient(s) with known effect:

Havrix 720 Junior: ~~This vaccine~~ contains ~~phenylalanine~~-83 micrograms ~~of phenylalanine and 25 micrograms of polysorbate 20~~ per dose (see section 4.4).

Havrix 1440: ~~This vaccine~~ contains ~~phenylalanine~~-166 micrograms ~~of phenylalanine and 50 micrograms of polysorbate 20~~ per dose (see section 4.4).

...



### 3. PHARMACEUTICAL FORM

...

Turbid liquid suspension. Upon storage, a fine white deposit with a clear colourless supernatant can be observed. ~~Suspension for injection.~~

~~Turbid liquid suspension.~~

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

...

##### Excipients

Havrix 720 Junior contains 83 micrograms phenylalanine in each dose.

Havrix 1440 Adult contains 166 micrograms phenylalanine in each dose.

Phenylalanine may be harmful for individuals with phenylketonuria (PKU).

Havrix Junior 720 contains 25 micrograms of polysorbate 20 in each dose.

Havrix 1440 contains 50 micrograms of polysorbate 20 in each dose.

Polysorbates may cause allergic reactions.

...

#### 6.2 Incompatibilities

In the absence of compatibility studies, this medicinal product ~~This vaccine should must not~~ be mixed with other medicinal products ~~vaccines.~~

...

#### 6.4 Special precautions for storage

Store in a refrigerator ~~at (2°C - 8°C) in a refrigerator.~~

Do not freeze. Discard if vaccine has been frozen.

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

...

#### 6.6 Special precautions for disposal and other handling

Havrix is a turbid liquid suspension. During storage, a fine white deposit with a colourless supernatant may form.



...

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

גלקסומיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100. <https://data.health.gov.il/Drugs/index.html#!/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת

בברכה,

אביטל רוזנצויג

רוקחת ממונה