

הנדון:
Havrix 1440 ,1440 הבריקס

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,
חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשיר-
Havrix 1440.

לתשומת ליבכם העדכון כולל:

עדכון טכני במזרק ה Pre filled syringe של החיסון הבריקס 1440 ובעקבותיו עודכן
הסעיף **Instructions for the pre-filled syringe**.
שימו לב - לגבי ה Instructions for the pre-filled ה – יש להתייחס להוראות בעלון
שנמצא באריזה (בשלב הראשון יהיו קיימים בשוק שני סוגי המזרקים)

מרכיבים פעילים וחוזקם:

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

ההתוויה המאושרת ע"י משרד הבריאות:

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:

6.5 Nature and contents of container

~~Glass vial (Type I, Ph Eur) with butyl rubber stopper and flip-off cap, containing 1 ml of suspension in packs of 1 with or without needles.~~

~~1 ml of suspension in pre-filled syringe (glass Type I, Ph Eur in pack size of 1 with or without needles.~~

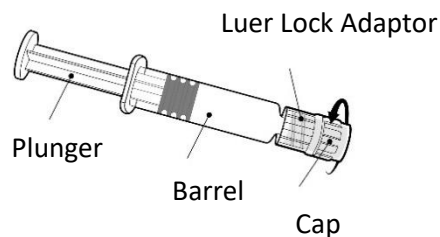
1 mL of suspension in a pre-filled syringe (type I glass) with a plunger stopper (butyl rubber) and with a rubber tip cap or 1 mL of suspension in a vial (type I glass) with stopper (butyl rubber) with or without needles - pack size of 1.

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

6.6 Special precautions for disposal and other handling

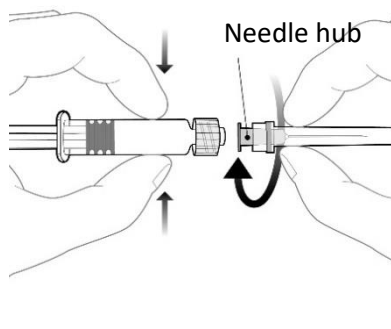
The vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or variation of physical aspect prior to administration. Before use, the vaccine should be well shaken to obtain a slightly opaque white suspension. Discard the vaccine if the content appears otherwise.

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.

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