

הנדון: AREXVY / ארקסווי

Respiratory Syncytial Virus (RSV) vaccine (recombinant, adjuvanted)

Powder and suspension for suspension for injection

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון לעלון לצרכן ולעלון לרופא של התכשיר **AREXVY / ארקסווי**.

המרכיב הפעיל וחוזקו:

Before reconstitution, the powder (antigen) vial contains:

RSVPreF3¹ antigen 163 micrograms

After reconstitution, one dose (0.5 mL) contains:

RSVPreF3¹ antigen 120 micrograms

¹ Respiratory Syncytial Virus recombinant glycoprotein F stabilised in the pre-fusion conformation = RSVPreF3

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Arexvy is indicated for active immunisation for the prevention of lower respiratory tract disease (LRTD) caused by respiratory syncytial virus in adults 60 years of age and older.

בהודעה זו מצויינים השינויים שבוצעו בעלון .
מקרא לעדכונים המסומנים: תוספת החמרה – כתב **כחול** – מסומן בצהוב מרקר
להלן העידכונים שנעשו בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

Table 1. Adverse reactions

System Organ Class	Frequency	Adverse reactions
Blood and lymphatic system disorders	Uncommon	lymphadenopathy
Immune system disorders	Uncommon	hypersensitivity reactions (such as rash)
Nervous system disorders	Very common	headache
	Very rare	Guillain-Barré syndrome
Gastrointestinal disorders	Uncommon	nausea, abdominal pain, vomiting
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Very common	myalgia, arthralgia
General disorders and administration site conditions	Very common	injection site pain, injection site erythema , fatigue
	Common	injection site swelling, fever, chills
	Uncommon	injection site pruritus
		pain, malaise
Not known	injection site necrosis ¹	

¹ Adverse reaction from spontaneous reporting.

Description of selected adverse reactions

In a US post-marketing observational study in individuals aged 65 years and older, an increased risk of Guillain-Barré syndrome (estimated 7 excess cases per million doses administered) was observed during the 42 days following vaccination with Arexvy.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בארקסווי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10,000 מנות של החיסון)

• הפרעה נירולוגית שמתחילה בדרך כלל בנימול (תחושת "סיכות ומחטים") וחולשה בגפיים ועשויה להתקדם לשיתוק של חלק מהגוף או כולו (תסמונת גיליאן-ברה)

דווח לרופא מיד אם אתה מבחין בסימנים לתופעת לוואי חמורה זו.

.....

למידע נוסף יש לעיין בעלונים לצרכן ולרופא המעודכנים. העלונים לצרכן ולרופא מצורפים להודעה זו. העלונים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h> וניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

ליליאנה בלטר
רוקחת ממונה