

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:

<u>Before reconstitution, the powder (antigen) vial contains:</u>	
RSVPreF3 ¹ antigen	163 micrograms
<u>After reconstitution, one dose (0.5 mL) contains:</u>	
RSVPreF3 ¹ 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 – כתב **כחול** , מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה *******

להלן העדכונים שנעשו בעלון לרופא:

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Use with other vaccines

Arexvy may be administered concomitantly with [a pneumococcal conjugate vaccine, herpes zoster vaccine \(recombinant, adjuvanted\), or](#) inactivated seasonal influenza vaccines (standard dose unadjuvanted, high dose unadjuvanted, or standard dose adjuvanted).

~~Upon concomitant administration of Arexvy with seasonal influenza vaccines, numerically lower RSV A and B neutralising titres and numerically lower influenza A and B haemagglutination inhibition titres were observed as compared to the separate administration. This was not observed consistently across studies. The clinical relevance of these findings is unknown.~~

If Arexvy is to be given at the same time as another injectable vaccine, the vaccines should always be administered at different injection sites.

Concomitant administration of Arexvy with other vaccines than those listed above has not been studied.

להלן העדכונים שנעשו בעלון לצרכן:

אינטראקציות/תגובות בין תרופות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
 ספר לרופא או לרוקח אם קיבלת לאחרונה כל חיסון אחר.
 ניתן לקבל ארקסווי באותו הזמן עם חיסון לשפעת, [חיסון פנאומוקוק מצומד או חיסון לשלבקת חוגרת \(הרפס זוסטר\)](#).
 אם ארקסווי ניתן באותו הזמן עם חיסון אחר להזרקה, מקום הזרקה שונה יבחר לכל חיסון, כלומר זרוע שונה לכל זריקה.

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.