



עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פלואריקס

תרחיף להזרקה במזרק מוכן לשימוש

חיסון שפעת מומת

כל מנה (0.5 מ"ל) מכילה:

שלושה זני שפעת:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like strain (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)

15 micrograms

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-like strain (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)

15 micrograms

B/Austria/1359417/2021-like strain (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)

15 micrograms

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר, ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או הרוקח. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

פלואריקס הינו חיסון פעיל של מבוגרים וילדים מגיל 6 חודשים למניעה של מחלת השפעת הנגרמת על ידי שני תתי-זנים של וירוס שפעת A ותת-זן אחד של וירוס שפעת B הכלולים בחיסון.

השימוש בפלואריקס מבוסס על המלצות רשמיות.

קבוצה תרפויטית: חיסון נגד שפעת.

מהי שפעת?

מחלת השפעת היא מחלה של דרכי הנשימה העליונות והריאות הנגרמת כתוצאה מהדבקה בנגיף השפעת. התסמינים הנפוצים ביותר של השפעת הינם חום גבוה, כאב גרון, שיעול, כאבים כלליים, כאב ראש, חולשה ועייפות. סיבוכים יכולים להתרחש במיוחד אצל תינוקות, קשישים ואנשים עם מערכת חיסונית חלשה.

כיצד החיסון עובד?

החיסון מכיל וירוס מומת שאינו יכול לגרום לשפעת. פלואריקס מגרה את מערכת החיסון של הגוף לייצר נוגדנים כנגד הווירוסים הספציפיים שנגדם פותח החיסון. הדבר יסייע במניעת המחלה. החיסון מיועד נגד וירוסי השפעת בהתאם להמלצות הרשמיות. בדומה לכל החיסונים, פלואריקס עשוי שלא להגן באופן מלא על כל האנשים המחוסנים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פירוט בסעיף 6 "מידע נוסף") או לכל אחד מהמרכיבים שעלולים להימצא בכמות קטנה מאוד, כגון אובלבומין (חלבון ביצה), הידרוקורטיזון, גנטמיצין סולפט פורמאלדהיד וסודיום דאוקסיכולאט.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפלואריקס ספר לרופא אם:

- יש לך זיהום חריף עם חום גבוה. אם זה קורה, ייתכן שיהיה צורך לדחות את החיסון עד שתרגיש טוב יותר. זיהום קל כגון הצטננות לא אמור להוות בעיה, אולם דבר תחילה עם הרופא או האחיות.
- יש לך בעיית דימום או נטייה לחבורות הנגרמות בקלות.

התעלפות עלולה להתרחש (בעיקר במתבגרים) לפני או אחרי כל זריקה עם מחט. לכן אמור לרופא או לאחות אם התעלפת לאחר שקיבלת זריקה בפעמים קודמות.

אנשים עם מערכת חיסון מוחלשת, למשל עקב זיהום HIV (איידס) או עקב תרופות שמדכאות את מערכת החיסון, עשויים שלא לקבל את מלוא היתרון מפלואריקס.

אם אחד מהמצבים מעלה חל עליך (או אם אינך בטוח), שוחח עם הרופא או האחיות לפני קבלת פלואריקס.

ילדים ומתבגרים

החיסון מיועד למבוגרים ולילדים מגיל 6 חודשים. אין מידע על היעילות והבטיחות של פלואריקס בילדים מתחת לגיל 6 חודשים. אין להשתמש בילדים מתחת לגיל 6 חודשים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה או חיסונים אחרים, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אם פלואריקס ניתן באותו הזמן עם חיסונים אחרים, יש להשתמש באתר הזרקה שונה עבור כל סוג של חיסון.

הריון והנקה

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שייתכן שהינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון, פני לרופא או לרוקח לקבלת ייעוץ לפני קבלת חיסון זה.

חיסוני שפעת מומתים, כגון פלואריקס, יכולים להינתן בכל שלב של ההריון. קיימים נתונים בטיחות נרחבים יותר על שימוש בחיסון במהלך הטרימסטר השני או השלישי, בהשוואה לטרימסטר הראשון.

הבטיחות של מתן פלואריקס לנשים בהריון לא נבדקה בניסויים קליניים. נתונים קיימים לאחר שיווק פלואריקס לא מצביעים על סיכון מוגבר לתוצאות שליליות בהריון.

לא ידוע אם פלואריקס מופרש בחלב האם. לא צפויות השפעות שליליות על תינוקות יונקים. ניתן לתת פלואריקס במהלך הנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

חלק מתופעות הלוואי המוזכרות למטה בסעיף 4 "תופעות לוואי" (כגון, תחושת עייפות או סחרחורת) עשויות להשפיע באופן זמני ושולי על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות. אל תנהג או תשתמש במכונות או בכלים אם אתה מרגיש לא טוב.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פלואריקס מכיל נתרן

התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן למנה, כלומר היא מוגדרת כתרופה "ללא נתרן".

פלואריקס מכיל אשלגן

התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול (39 מ"ג) אשלגן למנה, כלומר היא מוגדרת כתרופה "ללא אשלגן".

פלואריקס מכיל פוליסורבט 80

התרופה מכילה לא יותר מ-0.415 מ"ג של פוליסורבט 80 למנה. פוליסורבטים עלולים לגרום לתגובות אלרגיות. ספר לרופא אם יש לך אלרגיה ידועה לחומר זה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: זריקה אחת של 0.5 מ"ל לתוך השריר.

שימוש בילדים

ילדים מתחת לגיל 9 שנים אשר לא חוסנו בעבר כנגד שפעת יקבלו זריקה שנייה לפחות חודש לאחר הזריקה הראשונה. ודאו כי ילדיכם משלימים את כל תוכנית ההתחסנות. כך תבטיחו את ההגנה המרבית שמציע פלואריקס.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה.

הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפלואריקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. שאל את הרופא או האחיות אם אתה מעוניין במידע נוסף על תופעות לוואי אפשריות של פלואריקס.

תופעות לוואי שדווחו במהלך שימוש כללי בפלואריקס כוללות:

תופעות לוואי חמורות

ספר לרופא באופן מיידי אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות, ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב-עד 1 מכל 1,000 מנות של החיסון):

- תופעות אלרגיות חמורות (תגובות אנפילקטיות). ניתן לזהות אותן על ידי:
 - פריחה מגרדת בידיים וברגליים
 - נפיחות בעיניים ובפנים
 - קשיי נשימה או בליעה

- ירידה פתאומית בלחץ הדם ואובדן הכרה

תופעות אלו בדרך כלל מתרחשות תוך 15 דקות לאחר החיסון. עם זאת, אם מופיעים אצלך אחד מהסימנים הללו, עליך לפנות לרופא בדחיפות.

תופעות לוואי אחרות

ספר לרופא או לאחות אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב-עד 1 מכל 1,000 מנות של החיסון):

- דלקת עצבים (נויריטיס), דלקת של המוח וחוט השדרה (אנצפלומיאליטיס), דלקת זמנית של העצבים הגורמת לכאב, חולשה ושיתוק הנקראת תסמונת גיליאן-ברה
- תגובות עוריות שעלולות להתפשט בכל הגוף, כולל גרד (פרוריטוס, אורטיקריה) ואדמומיות של העור (אריתמה), פריחה
- נפיחות זמנית של הבלוטות בצוואר, בבית השחי או במפשעה (לימפאדנופטיה חולפת)
- תסמינים דמויי שפעת, תחושה כללית לא טובה

תופעות לוואי שדווחו במהלך ניסויים קליניים עם פלואריקס:

תופעות לוואי שהתרחשו בילדים בני 6 חודשים עד מתחת ל-6 שנים

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר מ-1 מכל 10 מנות של החיסון):

- אובדן תאבון
- רגזנות
- נמנום
- כאב במקום ההזרקה
- אדמומיות במקום ההזרקה
- נפיחות במקום ההזרקה

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-עד 1 מכל 10 מנות של החיסון):

- בחילה
- הקאה
- שלשול
- כאב בטן
- חום

תופעות לוואי שהתרחשו בילדים בני 6 שנים עד מתחת ל-18 שנים

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר מ-1 מכל 10 מנות של החיסון):

- כאב ראש
- כאב שרירים
- עייפות
- כאב במקום ההזרקה
- אדמומיות במקום ההזרקה
- נפיחות במקום ההזרקה

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-עד 1 מכל 10 מנות של החיסון):

- בחילה
- הקאה
- שלשול
- כאב בטן

- כאב מפרקים
- רעד
- חום

תופעות לוואי שהתרחשו במבוגרים מגיל 18 שנים ומעלה

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר מ-1 מכל 10 מנות של החיסון):

- כאב במקום ההזרקה
- עייפות
- כאב ראש
- כאבי שרירים

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-עד 1 מכל 10 מנות של החיסון):

- אדמומיות, נפיחות או גוש קשה במקום ההזרקה
- רעד
- הזעה
- כאב מפרקים
- בחילה
- הקאה
- שלשול
- כאב בטן

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב-עד 1 מכל 100 מנות של החיסון):

- חום
- סחרחורת

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- יש לאחסן במקרר (בין 2°C ל-8°C). אין להקפיא.
- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלה יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:
Sodium chloride, disodium hydrogen phosphate dodecahydrate, polysorbate 80, potassium dihydrogen phosphate, RRR- α -tocopheryl hydrogen succinate, potassium chloride, octoxinol 10, magnesium chloride hexahydrate and water for injections.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: פלואריקס הינו תרחיף להזרקה במזרק המוכן לשימוש.
 - פלואריקס הינו נוזל חסר צבע ומעט אטום.
 - גודלי אריזה: מזרק אחד או עשרה מזרקים, עם או בלי מחטים.
 - ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.
- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- יצרן: גלקסוסמיתקליין ביולוג'יקלס S.A., ריקסנסרט, בלגיה.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
179-96-38199-00
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
- סימני המסחר הינם בבעלות או בזכיונות של קבוצת החברות של GSK.
- ©2025 קבוצת החברות של GSK או הזכייין שלה.

המידע בנוגע להוראות מתן החיסון, המופיע מטה, מופנה לצוות רפואי בלבד:

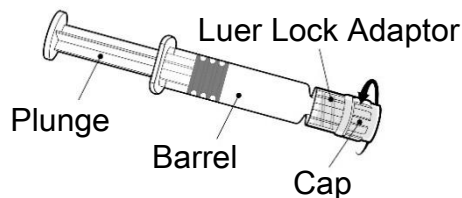
The following information is intended for healthcare professionals only:

Vaccines should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or variation of physical aspects prior to administration.

Before use, the vaccine should be well shaken to obtain a colourless and slightly opalescent liquid. Discard if the content appears otherwise.

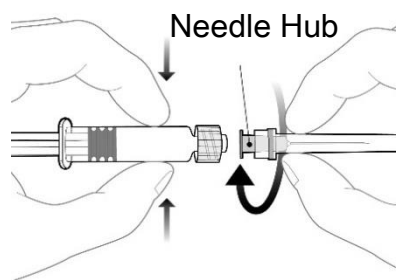
The entire contents of the syringe should be injected.

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.

אושר באוגוסט 2025

Fluarix PT V1B