



נובמבר 2021

**הנדון: BEXSERO / בקסרו**

**Meningococcal group B Vaccine**

**Suspension for injection**

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסומיתקליין ישראל בע"מ ( GSK ) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן ולרופא של התכשיר BEXSERO / בקסרו.

**חומרים פעילים:**

-Neisseria Meningitidis group B strain NZ98/254 (outer – membrane vesicles (OMV))	25 MCG
-Neisseria Meningitidis group B FHBP Fusion Protein	50 MCG
-Neisseria Meningitidis group B Nada Protein	50 MCG
-Neisseria Meningitidis group B NHBA Fusion Protein	50 MCG

**ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:**

Bexsero is indicated for active immunization of individuals from 2 months of age and older against invasive meningococcal disease caused by Neisseria meningitidis group B.

**בהודעה זו מצויינים השינויים שבוצעו בעלונים .**

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת – כתב כחול , תוספת החמרה-כתב כחות מסומן במרקר צהוב , מחיקה-כתב אדום עם קו מחיקה

להלן העידכונים שנעשו בעלון לצרכן

סעיף	עידכון
4 . תופעות לוואי	תופעות לוואי נוספות: כלוסות לימפה מוגדלות

להלן העידכונים שנעשו בעלון לרופא:

Section	Marked update
4.4 Special warnings and precautions	<a href="#">This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, i.e. essentially 'sodium-free'.</a>  <u>Traceability</u> In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name <b>and the batch number</b> of the administered product should be clearly recorded. <a href="#">It is recommended to record the batch number as well.</a>
4.4 Undesirable effects	<b>Infants and children (up to 10 years of age)</b> <a href="#">Blood and lymphatic system disorders</a> <a href="#">Not known: lymphadenopathy</a>  <b>Adolescents (from 11 years of age) and adults</b> <a href="#">Blood and lymphatic system disorders</a> <a href="#">Not known: lymphadenopathy</a>

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא המעודכן.

**העלונים לצרכן ולרופא מצורפים להודעה זו.**

העלונים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת <https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h> גלקסומיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

ליליאנה בלטר  
רוקחת ממונה