



פברואר 2022

## הנדון: Engerix B 10mcg & 20mcg Suspension for injection

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ ( GSK ) מבקשת להודיע:

-עדכון העלון לרופא של התכשיר Engerix B 10mcg & 20mcg.

חומרים פעילים:

Engerix B 10mcg: Purified hepatitis B antigen	10 mcg/0.5ml
Engerix B 20mcg: Purified hepatitis B antigen	20 mcg/1ml

ההתוויה העדכנית המאושרת לתכשיר בישראל:

Engerix B is indicated for active immunisation against hepatitis B virus infection (HBV) caused by all known subtypes in non immune subjects . The 20µg dose vaccine in 1.0 ml suspension is intended for use in subjects 16 years of age and above. The 10 µg dose vaccine in 0.5 ml suspension is intended for use in subjects up to and including 15 years of age, including neonates. The categories within the population to be immunised are determined on the basis of official recommendations.

It can be expected that hepatitis D will also be prevented by immunisation with Engerix B as hepatitis D (caused by the delta agent) does not occur in the absence of hepatitis B infection.

בהודעה זו מצויינים השינויים המהותיים שבוצעו לעלון לרופא.

מקרא לעדכונים המסומנים:  
תוספת – כתב כחול  
מחיקה-כתב אדום עם קו מחיקה

להלן העידכונים המהותיים שנעשו בעלון לרופא:

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

.....

##### Sodium content

This **medicinal product** vaccine contains less than 1mmol sodium (23 mg) per dose **i.e** that is to say essentially "sodium free".

##### Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name of the administered product should be clearly recorded. is recommended to record the batch number as well.

קיימים עדכונים נוספים . למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא המעודכן.  
העלון לרופא נשלח 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