

הריני להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר עודכנו:



Dispersion for injection

Active ingredient and its quantity:

החומר הפעיל וכמותו:

mRNA Vaccine encoding the SARS-CoV-2 Spike protein 1.26 mg/vial

התוויה:

Spikevax is indicated for active immunisation to prevent COVID-19 caused by SARS-CoV-2 in individuals 18 years of age and older.

להלן העדכונים בעלון לרופא המהווים החמרות (מסומנים **בצהוב**):

4.8. Undesirable effects

Table 1: Adverse reactions from Spikevax clinical trials and post authorisation experience in individuals 18 years of age and older

MedDRA system organ class	Frequency	Adverse reaction(s)
Nervous system disorders	Rare	Paraesthesia
Gastrointestinal disorders	Uncommon	Abdominal pain***
General disorders and administration site conditions	Very common	Injection site erythema
	Common	Injection site erythema

*** Abdominal pain was observed in the paediatric population (5 to 11 years of age): 0.2% in the Spikevax group and 0% in the placebo group.



להלן העדכונים בעלון לצרכן המהווים החמרות (מסומנים בצהוב):

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 אנשים):

- **אדמומיות באזור ההזרקה (חלקן עשויות להופיע כ-9 עד 11 ימים לאחר ההזרקה)**

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 10 אנשים):

- פריחה, ~~אדמומיות~~ או סרפדת באזור ההזרקה (חלקן עשויות להופיע ~~כ-4~~ בין 4-9 עד 11 ימים לאחר ההזרקה)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 100 אנשים):

- **סחרחורת**

- **כאבי בטן**

תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 1,000 אנשים):

- **סחרחורת**

- **תחושה חריגה בעור, כגון עקצוץ או תחושת נימול (פרסתיה)**

העלון לרופא והעלון לצרכן המעודכנים מצורפים להודעתנו להלן ונשלחו למשרד הבריאות לצורך העלאתם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. ניתן לקבל עלונים אלו מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום: מדיסון פארמה בע"מ, רח' השילוח 10, פתח תקווה.

בברכה,

שרון עמיר
רוקחת ממונה
מדיסון פארמה בע"מ

