

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**):

4.4. Special warnings and precautions for use

Capillary leak syndrome flare-ups

A few cases of capillary leak syndrome (CLS) flare-ups have been reported in the first days after vaccination with Spikevax. Healthcare professionals should be aware of signs and symptoms of CLS to promptly recognise and treat the condition. In individuals with a medical history of CLS, planning of vaccination should be made in collaboration with appropriate medical experts.

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

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

התלקחויות של תסמונת הדליפה הקפילרית (CLS)

מספר מקרים של התלקחויות של תסמונת הדליפה הקפילרית (הגורמת לדליפת נוזלים מכלי דם קטנים (נימי דם) וכתוצאה מכך לנפיחות מהירה של הידיים והרגליים, עליה פתאומית במשקל ותחושת עילפון, לחץ דם נמוך) דווחו בעקבות החיסון של ספייק-וקס. אם היו לך בעבר אפיזודות של תסמונת הדליפה הקפילרית, שוחח עם הרופא לפני קבלת חיסון ספייק-וקס.

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

