



ספטמבר 2022

הנדון: FLUARIX TETRA / פלואריקס טטרה
(Quadrivalent influenza 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
: Fluarix Tetra

-הרכב התכשיר עודכן עם זני השפעת לחורף 2022-2022 .

ההתוויה המאושרת לתכשיר בישראל הינה:

Fluarix Tetra is indicated for active immunisation of adults and children from 6 months of age for the prevention of influenza disease caused by the two influenza A virus subtypes and the two influenza B virus types contained in the vaccine.

מקרא לעדכונים המסומנים:
מידע שהוסר-מסומן בקו אדום חוצה-XX
תוספת-כתב כחול

עידכונים בעלון לרופא:

Section	Marked update
2. Qualitative and quantitative composition	Influenza virus (inactivated, split) of the following strains*: A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 – like strain (A/Victoria/2570/2019, IVR-215) 15 micrograms HA**
	A/Darwin/9/2021 (H3N2) - like strain (A/Darwin/6/2021, IVR-227) A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2) – like strain (A/Tasmania/503/2020, IVR-221) 15 micrograms HA**
	B/Austria/1359417/2021 - like strain (B/Austria/1359417/2021, BVR-26) B/Washington/02/2019 like strain (B/Washington/02/2019, wild-type) 15 micrograms HA**
	B/Phuket/3073/2013 - like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type) 15 micrograms HA**

	<p>per 0.5 ml dose</p> <ul style="list-style-type: none"> * propagated in fertilized hens' eggs from healthy chicken flocks ** haemagglutinin <p>This vaccine complies with the World Health Organisation (WHO) recommendation (northern hemisphere) and EU recommendation for the 2021<u>2022/2022-2023</u> season.</p> <p><u>Excipients with known effect</u> This product contains approximately 3.75 mg of sodium chloride and approximately 1.3 mg of disodium phosphate dodecahydrate per dose (see section 4.4).</p> <p>This product contains approximately 0.2 mg of potassium dihydrogen phosphate and approximately 0.1 mg of potassium chloride per dose (see section 4.4).</p> <p>Fluarix Tetra may contain traces of eggs (such as ovalbumin, chicken proteins), formaldehyde, gentamicin sulphate and sodium deoxycholate which are used during the manufacturing process (see section 4.3).</p> <p>For the full list of excipients see section 6.1.</p>
--	--

עידכונים בעלון לצרכן:

Section	Marked update
כל מנה (0.5 מ"ל) מכילה:	<p>ארבעה זני שפעת:</p> <p>A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 - like strain (A/Victoria/2570/2019, IVR-215) 15 micrograms</p> <p>A/Darwin/9/2021 (H3N2) - like strain (A/Darwin/6/2021, IVR-227) A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2) - like strain (A/Tasmania/503/2020, IVR-221)</p> <p>15 micrograms</p> <p>B/Austria/1359417/2021 - like strain (B/Austria/1359417/2021, BVR-26) B/Washington/02/2019 like strain (B/Washington/02/2019, wild type) 15 micrograms</p> <p>B/Phuket/3073/2013 - like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type) 15 micrograms</p>

העלון לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,
 ליליאנה בלטר
 רוקחת ממונה