

**הנדון: IPV-HIB אינפנריקס / Infanrix IPV- HIB**  
**Powder and suspension for suspension for injection**

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ ( GSK ) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרן של התכשיר **IPV-HIB אינפנריקס / Infanrix IPV- HIB**.  
**חומרים פעילים:**

DIPHTHERIA TOXOID	NLT 30 IU / 0.5 ML
TETANUS TOXOID	NLT 40 IU / 0.5 ML
PERTUSSIS TOXOID	25 MCG / 0.5 ML
INACTIVATED POLIO VIRUS (IPV) TYPE 1	40 DU / 0.5 ML
INACTIVATED POLIO VIRUS (IPV) TYPE 2	8 DU / 0.5 ML
INACTIVATED POLIO VIRUS (IPV) TYPE 3	32 DU / 0.5 ML
FILAMENTOUS HAEMAGGLUTININ (FHA)	25 MCG / 0.5 ML
PERTACTIN	8 MCG / 0.5 ML
HAEMOPHILUS INFLUENZAE TYPE B POLYSACCHARIDE	10 MCG / 0.5 ML

**ההתוויה העדכנית המאושרת לתכשיר בישראל:**

Active immunisation in infants from the age of 2 months to 5 years against diphtheria, tetanus, pertussis, poliomyelitis and Haemophilus influenza type b. Booster dose for children who have previously been immunised with DTP, Polio and Hib antigens.

**בהודעה זו מצויינים השינויים שבוצעו לעלונים .**

מקרא לעדכונים המסומנים:

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

להלן העידכונים שנעשו בעלון לרופא:

**2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION**

A 0.5 ml dose of vaccine contains:

Diphtheria toxoid <sup>1</sup>	not less than 30 International Units (IU) (25 I <sub>f</sub> )
Tetanus toxoid <sup>1</sup>	not less than 40 International Units (IU) (10 I <sub>f</sub> )
<i>Bordetella pertussis</i> antigens	
Pertussis toxoid (PT) <sup>1</sup>	25 µg
Filamentous haemagglutinin(FHA) <sup>1</sup>	25 µg
Pertactin (PRN) <sup>1</sup>	8 µg
Poliovirus (inactivated) (IPV)	
type 1 (Mahoney strain) <sup>2</sup>	40 D-antigen unit
type 2 (MEF-1 strain) <sup>2</sup>	8 D-antigen unit
type 3 (Saukett strain) <sup>2</sup>	32 D-antigen unit
Haemophilus influenzae type b polysaccharide (polyribosylribitol phosphate) (PRP) conjugated to tetanus toxoid as carrier protein	10 µg approximately 25 µg

<sup>1</sup>Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated

0.5 milligrams Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>Propagated in VERO cells

The vaccine may contain traces of formaldehyde, neomycin, and polymyxin and polysorbate 80 which are used during the manufacturing process (see section 4.3).

**Excipients with known effect**

**The vaccine contains para-aminobenzoic acid < 0.07 nanograms per dose and phenylalanine 0.036 micrograms per dose (see section 4.4).**

For the full list of excipients, see section 6.1.

### 4.3 Contraindications

Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients listed in section 6.1 or [formaldehyde](#), neomycin, [or](#) polymyxin [and polysorbate 80](#).

.....

### 4.4 Special warnings and precautions for use

.....

#### [Excipients with known effect](#)

[INFANRIX-IPV+Hib contains para-aminobenzoic acid. It may cause allergic reactions \(possibly delayed\), and exceptionally, bronchospasm.](#)

[The vaccine contains 0.036 microgram phenylalanine in each dose. Phenylalanine may be harmful if you have phenylketonuria \(PKU\), a rare genetic disorder in which phenylalanine builds up because the body cannot remove it properly.](#)

[The vaccine contains less than 1 mmol sodium \(23 mg\) per dose, that is to say essentially 'sodium-free'](#)

[The vaccine contains potassium, less than 1 mmol \(39 mg\) per dose, i.e. essentially 'potassium-free'](#)

#### [Traceability](#)

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

## 6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

### 6.1 List of excipients

#### Hib powder:

Lactose

#### DTPa-IPV suspension:

Sodium chloride

Medium 199 (as stabilizer containing amino acids; [\(including phenylalanine\)](#), mineral salts; [\(including sodium and potassium\)](#), vitamins [\(including para-aminobenzoic acid\)](#) and other substances)

Water for injections

For adjuvants, see section 2.

### 6.5 Nature and contents of container

Powder in vial (type I glass) with stopper (butyl rubber).

0.5 ml of suspension in pre-filled syringe (type I glass) with a plunger stopper (butyl rubber) with or without needles. Pack sizes of ~~1 and~~ 10 [doses](#).

~~Not all pack sizes may be marketed.~~

## 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש באינפנריקס IPV-Hib אם:**  
- ילדך רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פירוט בסעיף 6) או לנאומיצין, פולימיקסין (סוגי אנטיביוטיקות) או **פוליסורבט-80 פורמאלדהיד**. סימנים של תגובה אלרגית יכולים לכלול גרד בעור, פריחה, קוצר נשימה ונפיחות של הפנים והלשון.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

**התכשיר מכיל חומצה פרה-אמינו בצוזאית, פנילאלין, נתרן ואשלגן**

**התכשיר מכיל חומצה פרה-אמינו בצוזאית. דבר זה עלול לגרום לתגובות אלרגיות ("יתכן שבאיחור) ובאופן יוצא דופן, לברונכוספזם.**

**תכשיר זה מכיל 0.036 מיקרוגרם פנילאלין בכל מנה. פנילאלין עלול להזיק אם יש לך פנילקטונומריה (PKU). הפרעה גנטית נדירה שבה פנילאלין מצטבר מאחר והגוף לא יכול להסיר אותו כראוי.**

התכשיר מכיל פחות מ-1 מילימול סודיום (23 מ"ג) למנה, כלומר הוא מוגדר כתכשיר "ללא נתרן".

**התכשיר מכיל פחות מ-1 מילימול אשלגן (39 מ"ג) למנה. לכן ניתן לומר כי הוא למעשה נסול אשלגן.**

## 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:**

Lactose, sodium chloride, medium 199 (containing amino acids (including phenylalanine), mineral salts (including sodium and potassium), vitamins (including para-aminobenzoic acid) and other substances), aluminium (as aluminium hydroxide), water for injection.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

מרכיב האינפנריקס IPV של החיסון אינפנריקס IPV-Hib הוא תרחיף לבן, מעט חלבי, המגיע במזרק המוכן לשימוש (0.5 מ"ל).

מרכיב ה-Hib של החיסון הוא אבקה המגיעה בבקבוקון נפרד.

שני המרכיבים מעורבבים יחד ממש לפני שילדך מקבל את הזריקה.

גודל: אריזה: **+1** -10 **מנות**. ייתכן כי מחטים יצורפו לאריזה.

**ייתכן שלא כל גודלי האריזה משוקים:**

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ולצרכן המעודכנים.

**העלונים לצרכן ולרופא מצורפים להודעה זו.**

העלונים לרופא ולצרכן 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 גלקוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

ליליאנה בלטר

רוקחת ממונה