



נובמבר 2022

**הנדון: בוסטריקס / BOOSTRIX
Suspension for injection**

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר
בוסטריקס / BOOSTRIX
חומרים פעילים:

-DIPHTHERIA TOXOID	2 IU / 0.5 ML
-TETANUS TOXOID	20 IU / 0.5 ML
-FILAMENTOUS HAEMAGGLUTININ (FHA)	8 MCG / 0.5 ML
-PERTUSSIS TOXOID (PT)	8 MCG / 0.5 ML
-PERTACTIN (PRN OR 69 KDA OMP)	2.5 MCG / 0.5 ML

ההתוויה העדכנית המאושרת לתכשיר בישראל:

For Booster vaccination against diphtheria, tetanus and pertussis of individuals from the age of four years onwards. The administration of Boostrix should be based on official recommendations

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

1 dose (0.5 ml) contains:

Diphtheria toxoid ¹	not less than 2 International Units (IU) (2.5 Lf)
Tetanus toxoid ¹	not less than 20 International Units (IU) (5 Lf)
<i>Bordetella pertussis</i> antigens	
Pertussis toxoid ¹	8 micrograms
Filamentous Haemagglutinin ¹	8 micrograms
Pertactin ¹	2.5 micrograms

¹ adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated (Al(OH) ₃)	0.3 milligrams Al ³⁺
and aluminium phosphate (AlPO ₄)	0.2 milligrams Al ³⁺

The vaccine may contain traces of formaldehyde which is used during the manufacturing process (see section 4.3).

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.**

.....

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Traceability

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

6.4 Special precautions for storage

Store in a refrigerator (2°C – 8°C).

Stability data indicate that Boostrix is stable at temperatures up to 37°C for 7 days. At the end of this period Boostrix should be used or discarded. These data are intended to guide healthcare professionals in case of temporary temperature excursion only.

~~After first opening, boostrix should be used immediately.~~

Do not freeze.

Store in the original package in order to protect from light.

6.5 Nature and contents of container

0.5 ml of suspension in pre-filled syringe (Type I glass) with a stopper (butyl rubber) with or without needles in pack sizes of ~~1, 10, 20, 25 or 50.~~

0.5 ml suspension in vials (Type I glass) with stopper (butyl rubber) in pack sizes of ~~1, 10, 20, 25 or 50.~~

Not all pack sizes may be marketed.

להלן העידכונים שנעשו בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בבוסטריקס אם:

• אתה או ילדך חוויתם בעבר תגובה אלרגית כלשהי לבוסטריקס, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל החיסון (מפורט בסעיף 6), או לפורמאלדהיד. סימנים לתגובה אלרגית יכולים לכלול: פריחה עורית מגרדת, קוצר נשימה ונפיחות של הפנים או הלשון.

.....

מידע נוסף

.....

גדלי אריזה:

~~מזרק: 1, 10, 20, 25, 50 (מספר מנות באריזה): 10 מזרקים.~~ ייתכן שהאריזה תכיל גם מחט/מחטים.

~~בקבוקון: 1, 10, 20, 25, 50 (מספר מנות באריזה): 10 בקבוקונים~~

ייתכן שלא כל גדלי סוגי האריזות משווקים: משווקות

.....

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

גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

ליליאנה בלטר

רוקחת ממונה