

פרסום עדכון בעלוני התכשיר: FluMist® Quadrivalent

הרכב:

Each pre-filled refrigerated FluMist Quadrivalent sprayer contains a single 0.2 mL dose.

Each 0.2 mL dose contains $10^{7.0\pm 0.5}$ FFU (fluorescent focus units) of live attenuated influenza virus reassortants of each of the four strains:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - like strain (A/Norway/31694/2022)

A/Darwin/9/2021 (H3N2) - like strain (A/Norway/16606/2021)

B/Austria/1359417/2021 - like strain (B/Austria/1359417/2021)

B/Phuket/3073/2013 - like strain (B/Phuket/3073/2013)

התוויה:

FluMist® Quadrivalent is a vaccine indicated for active immunization for the prevention of influenza disease caused by influenza A subtype viruses and type B viruses contained in the vaccine.

FluMist Quadrivalent is approved for use in persons 2 through 49 years of age.

חברת אסטרהזניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון עלון בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך **מרץ 2023**.

העדכונים המהותיים בעלון לרופא הינם: 

2. Qualitative and quantitative composition

Each pre-filled refrigerated FluMist Quadrivalent sprayer contains a single 0.2 mL dose. Each 0.2 mL dose contains $10^{7.0\pm 0.5}$ FFU (fluorescent focus units) of live attenuated influenza virus reassortants of each of the four strains:

A/Victoria/~~2570~~4897/~~2019~~2022 (H1N1) pdm09 - like strain (A/~~Victoria/1/2020~~Norway/31694/2022)

A/Darwin/9/2021 (H3N2) - like strain (A/Norway/16606/2021)

B/Austria/1359417/2021 - like strain (B/Austria/1359417/2021)

B/Phuket/3073/2013 - like strain (B/Phuket/3073/2013)

12. Description

A/Victoria/25704897/20192022 (H1N1) pdm09 - like strain (A/Victoria/1/2020Norway/31694/2022)

A/Darwin/9/2021 (H3N2) - like strain (A/Norway/16606/2021)

B/Austria/1359417/2021 - like strain (B/Austria/1359417/2021)

B/Phuket/3073/2013 - like strain (B/Phuket/3073/2013)

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן הינם:



הרכב:

כל 0.2 מ"ל ספריי לאף מוכן לשימוש מכיל:

$10^{7.0 \pm 0.5}$ FFU (fluorescent focus units) of live attenuated influenza virus reassortants of each of the four strains for the ~~2022-2023~~2023-2024 season:

A/Victoria/25704897/20192022 (H1N1) pdm09 - like strain (A/Victoria/1/2020Norway/31694/2022)

A/Darwin/9/2021 (H3N2) - like strain (A/Norway/16606/2021)

~~B/Phuket/3073/2013 - like strain (B/Phuket/3073/2013)~~

B/Austria/1359417/2021 - like strain (B/Austria/1359417/2021)

B/Phuket/3073/2013 - like strain (B/Phuket/3073/2013)

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת טקסט מהותי מסומנת בצבע אדום.
מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה בצבע כחול.

העלוניים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בכבוד רב,

קארין קנבל דובסון
רוקחת ממונה
אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ, רח' עתירי ידע 1 כפר סבא 4464301

טלפון 073-2226099 פקס 09-7406527