

מאי 2023

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הריני להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר עודכנו:

Spikevax 0.2 mg/mL ספייק-וקס 0.2 מ"ג/מ"ל

Dispersion for injection

Active ingredient and its quantity:

החומר הפעיל וכמותו:

elasomerane 1.26 mg/vial
mRNA Vaccine encoding the SARS-CoV-2 Spike protein

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**):

4.8. Undesirable effects

Table 3: Adverse reactions from Spikevax clinical studies and post authorisation experience in individuals 18 years of age and older

MedDRA system organ class	Frequency	Adverse reaction(s)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Uncommon	Urticaria [¶]
Reproductive system and breast disorders	Not known	Heavy menstrual bleeding [#]
General disorders and administration site conditions	Not known	Extensive swelling of vaccinated limb

[¶] Urticaria has been observed with either acute onset (within a few days after vaccination) or delayed onset (up to approximately two weeks after vaccination).

[#] Most cases appeared to be non-serious and temporary in nature.

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

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 100 אנשים):

- פריחה מגדלת ונרחבת (אורטיקריה) (אשר עשויה להופיע מרגע ההזרקה ועד כשבועיים לאחר ההזרקה)

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה

- נפיחות נרחבת של הגפה המחוסנת

- דימום וסתי כבד (רוב המקרים נצפו כלא חמורים וזמניים באופיים)

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,

אוראל אקפלד
רוקחת ממונה
מדיסון פארמה בע"מ