

הנדון:

HAVRIX 720 Junior / הבריקס 720 ג'וניור
HEPATITIS A ANTIGEN 720 E.L.U / 0.5 ML

HAVRIX 1440 / הבריקס 1440
HEPATITIS A ANTIGEN 1440 E.L.U / ML

Suspension for injection

רופא/ה נכבד/ה , רוקח/ת נכבד/ה, חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשירים הבריקס 720 ג'וניור והבריקס 1440. ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Havrix 720 Junior

Active immunisation against HAV infection from 1 year up to and including 15 years of age. The vaccine is particularly indicated for those at increased risk of infection or transmission. It is also indicated for use during outbreaks of hepatitis A infection.

Havrix 1440

Active immunisation against infections caused by Hepatitis A virus. The vaccine is particularly indicated for those at increased risk of infection or transmission.

בהודעה זו מצויינים השינויים המהותיים שבוצעו בעלונים . מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת – כתב כחול , מחיקה-קו אדום עם קו מחיק.

להלן העדכונים שנעשו בעלון לרופא:

Section		Marked update
4.2 Posology and method of administration	Havrix 720	<p>Posology</p> <p>Havrix 720 Junior vaccine should be injected intramuscularly in the deltoid muscle. The vaccine should never be administered intravenously.</p> <p>.....</p> <p><u>Method of administration</u></p> <p>The vaccine should be injected intramuscularly in the deltoid muscle region or into the antero-lateral part of the thigh in young children. The vaccine should not be administered in the gluteal region.</p> <p>.....</p> <p>The vaccine should never be administered intravenously intravascularly.</p> <p><u>The vaccine should not be administered subcutaneously/intradermally since administration by these routes may result in a less than optimal anti-HAV antibody response. In subjects with a bleeding disorder who are at risk of haemorrhage following intramuscular injection (e.g. haemophiliacs), this vaccine may be administered by deep subcutaneous injection as per local guidance. Firm pressure should be applied to the injection site (without rubbing) for at least two minutes.</u></p>
	Havrix 1440	<p>.....</p> <p><u>Method of administration</u></p> <p>The vaccine should be injected intramuscularly in the deltoid region. <u>The vaccine should not be administered in the gluteal region.</u></p> <p>The vaccine should never be administered intravenously intravascularly.</p> <p><u>The vaccine should not be administered subcutaneously/intradermally since administration by these routes may result in a less than optimal anti-HAV antibody response. In subjects with a bleeding disorder who are at risk of haemorrhage following intramuscular injection (e.g. haemophiliacs), this vaccine may be administered by deep subcutaneous injection as per local guidance. Firm pressure should be applied to the injection site (without rubbing) for at least two minutes.</u></p>

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא המעודכן.

העלונים לרופא מצורפים להודעה זו.

העלונים לרופא 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