פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

מאי 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אנו מתכבדים להודיעך כי יצא עדכון עלונים לרופא ולצרכן עבור התכשיר NIMENRIX .

המרכיב הפעיל:

After reconstitution, 1 dose (0.5 ml) contains:

Neisseria meningitidis group A polysaccharide[1]	5micrograms
Neisseria meningitidis group C polysaccharide[1]	5micrograms
Neisseria meningitidis group W-135 polysaccharide[1]	5micrograms
Neisseria meningitidis group Y polysaccharide[1]	5micrograms
[1]conjugated to tetanus toxoid carrier protein	44micrograms

Indicated for:
Nimenrix is indicated for active immunisation of individuals from the age of 6 weeks against invasive meningococcal diseases caused by Neisseria meningitidis group A, C, W-135 and Y.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

5.1 Pharmacodynamic properties

Immunogenicity in infants
~~Two clinical studies have been conducted in infants, MenACWY-TT-083 and MenACWY-TT-087.~~
In Study MenACWY-TT-083, the first dose was administered at 6 to 12 weeks of age, the second ~~dose was given~~ after an interval of 2 months, and a third (booster) dose administered at ~~was given at the age of~~ approximately 12 months of age. DTaP-HBV-IPV/Hib and a 10-valent pneumococcal vaccine were co-administered. Nimenrix elicited ~~a bactericidal antibody response~~ rSBA and hSBA titres against the four meningococcal groups as shown in Table 2. The response against group C was non-inferior to the one elicited by licensed MenC-CRM and MenC-TT vaccines in terms of percentages with rSBA titres ≥8 at 1 month after the second dose. ~~See Table 2.~~

Data from this study support the extrapolation of the immunogenicity data and posology to infants from 12 weeks to less than 6 months of age.

For updtaes of table 2-14 please refer to the leaflet.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

תגובות בין תרופתיות:

מגיל 6 שבועות ועד גיל שנה ניתן להזריק נימנריקס® יחד עם חיסונים המשלבים דיפטריה-טטנוס-שעלת (DTaP), כולל שילובים של חיסון DTaP עם חיסוני צהבת B, פוליו מומת או המופילוס אינפלואנזה מסוג b (HBV, IPV או Hib), כגון חיסון DTaP-HBV-IPV/Hib ועם חיסון פנאומוקוקלי מצומד (10-valent pneumococcal conjugate vaccine)

תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ- 1 מכל 10 אנשים):

- חום
- עייפות
- כאב ראש
- ישנוניות
- חוסר תאבון
- ~~הרגשת חוסר נוחות~~ עצבנות
- נפיחות, כאב ואודם במקום ההזרקה

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h

לחילופין, לקבלת עלונים מלאים מודפסים ניתן לפנות לחברת פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ
שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ