



נובמבר 2020

Engerix B 10mcg & 20mcg Suspension for injection

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיטקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע:

-עדכון העלון לרופא ולצרכן של התכשיר Engerix B 10mcg & 20mcg.

חומרים פעילים:

Engerix B 10mcg: Purified hepatitis B antigen	10 mcg/0.5ml
Engerix B 20mcg: Purified hepatitis B antigen	20 mcg/1ml

ההתוויה העדכנית המאושרת לתכשיר בישראל:

Engerix B is indicated for active immunisation against hepatitis B virus infection (HBV) caused by all known subtypes in non immune subjects . The 20µg dose vaccine in 1.0 ml suspension is intended for use in subjects 16 years of age and above. The 10 µg dose vaccine in 0.5 ml suspension is intended for use in subjects up to and including 15 years of age, including neonates. The categories within the population to be immunised are determined on the basis of official recommendations.

It can be expected that hepatitis D will also be prevented by immunisation with Engerix B as hepatitis D (caused by the delta agent) does not occur in the absence of hepatitis B infection.

בהודעה זו מצויינים השינויים המהותיים שבוצעו לעלון לרופא.

מקרא לעדכונים המסומנים:
תוספת – כתב כחול
מחיקה-כתב אדום עם קו מחיקה
טקסט שזז מקום-כתב ירוק

להלן העידכונים המהותיים שנעשו בעלון לרופא:

Section	Marked update
2. Qualitative and quantitative composition	<p>ENGERIX B 10MCG vaccine – 1 dose (0.5 ml) contains: Purified hepatitis B surface antigen^{1,2} 10 micrograms</p> <p>ENGERIX B 20MCG vaccine – 1 dose (1 ml) contains : Purified hepatitis B surface antigen^{1,2} 20 micrograms</p>
4.7 Effects on ability to drive and use machines	<p>Some of the effects mentioned under section 4.8 may affect the ability to drive or operate machinery. Engerix B has no or negligible influence on the ability to drive and use machines.</p>
6.6 Special precautions for disposal and other handling	<p>.....</p> <p>The vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or coloration abnormal physical appearance prior to administration. Discard if the content appears otherwise. In the event of either being observed, do not administer the vaccine.</p>

	<p>Vial: The entire contents of a mono-dose container must be withdrawn and should be used immediately.</p> <p>Syringe: The vaccine must be administered immediately after opening.</p> <p><u>The entire contents of a mono-dose container must be withdrawn and should be used immediately.</u></p>
--	--

להלן העידכונים המהותיים שנעשו בעלון לצרכן:

Section	Marked update
שם תרופה והרכב	<p>אנג'ריקס B 20 מק"ג תרחף להזרקה</p> <p>(<u>Purified</u> hepatitis B 20 מק"ג surface antigen) כל מנה (1 מ"ל) מכילה: אנטיגן של הפטיטיס B 20 מק"ג</p> <p>אנג'ריקס B 10 מק"ג תרחף להזרקה</p> <p>(<u>Purified</u> hepatitis B 10 מק"ג surface antigen) כל מנה (0.5 מ"ל) מכילה: אנטיגן של הפטיטיס B 10 מק"ג</p>
נהיגה ושימוש במכונת	<p><u>לא סביר</u> כי אנג'ריקס B <u>עלול להשפיע ישפיע</u> על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות. <u>אולם</u>, אין לנהוג או להפעיל מכונות אם אתה מרגיש לא טוב.</p>
<u>The following information is intended for healthcare professionals only:</u>	<p>.....</p> <p>The vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or coloration <u>abnormal physical appearance</u> prior to administration. Discard if the content appears otherwise. <u>In the event of either being observed, do not administer the vaccine.</u></p> <p>The vaccine must be administered immediately after opening.</p> <p><u>The entire contents of a mono-dose container must be withdrawn and should be used immediately.</u></p> <p>.....</p>

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ולצרכן המעודכנים. העלון לרופא ולצרכן נשלחו 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