

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה שלום רב,

**FluMist® Quadrivalent : פרסום עדכון בעלוני התכשיר:**

**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/2570/2019 (H1N1)pdm09 - like strain

(A/Victoria/1/2020)A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2) - like strain (A/Tasmania/503/2020, MEDI 339018)B/Washington/02/2019 - like strain (B/Washington/02/2019)

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 אפריל 2021.

**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  $10^{7.0\pm 0.5}$  <sup>6.5-7.5</sup> FFU (fluorescent focus units) of live attenuated influenza virus reassortants of each of the four strains:

[A/Victoria/2570/2019 \(H1N1\)pdm09 - like strain \(A/Victoria/1/2020\)A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 \(H1N1\)pdm09—like strain \(A/Hawaii/66/2019\)](#)

[A/Cambodia/e0826360/2020 \(H3N2\) - like strain \(A/Tasmania/503/2020, MEDI 339018\)A/Hong Kong/2671/2019 \(H3N2\)—like strain \(A/Hong Kong/2671/2019\)](#)

B/Washington/02/2019 - like strain (B/Washington/02/2019)

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

## 12. DESCRIPTION

.....

Each of the reassortant strains in FluMist Quadrivalent express the HA and NA of wild- type viruses that are related to strains expected to circulate during the ~~2020~~2021-2021-2022 influenza season. Three of the viruses (A/H1N1, A/H3N2 and one B strain) have been recommended for inclusion in the annual trivalent and quadrivalent influenza vaccine formulations. An additional B strain has been recommended by the USPHS for inclusion in the quadrivalent influenza vaccine formulation.

.....

Each pre-filled refrigerated FluMist Quadrivalent sprayer contains a single 0.2 mL dose. Each 0.2 mL dose contains ~~107.0±0.5~~ 6.5-7.5 FFU (fluorescent focus units) of live attenuated influenza virus reassortants of each of the four strains:

~~A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09 — like strain (A/Hawaii/66/2019)~~  
~~A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 - like strain (A/Victoria/1/2020)~~  
~~A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2) — like strain (A/Hong Kong/2671/2019)~~  
~~A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2) - like strain (A/Tasmania/503/2020)~~  
B/Washington/02/2019 - like strain (B/Washington/02/2019)  
B/Phuket/3073/2013 - like strain (B/Phuket/3073/2013)

Each 0.2 mL dose also contains 13.68 mg/dose sucrose, 2.42 mg/dose arginine, 2.26 mg/dose dibasic potassium phosphate, 2.00 mg/dose hydrolyzed porcine gelatin, 0.96 mg/dose monobasic potassium phosphate~~0.188 mg/dose monosodium glutamate, 2.00 mg/dose hydrolyzed porcine gelatin, 2.42 mg/dose arginine, 13.68 mg/dose sucrose, 2.26 mg/dose dibasic potassium phosphate, and 0.188 mg/dose monosodium glutamate 0.96 mg/dose monobasic potassium phosphate.~~ Each dose contains residual amounts of ovalbumin (< 0.24 mcg/dose), and may also contain residual amounts of gentamicin sulfate (< 0.015 mcg/mL), and ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA) (<2.3 mcg/dose). FluMist Quadrivalent contains no preservatives.

**העדכונים המהותיים בעלון לצרכן הינם:** 

**הרכב:**

כל 0.2 מ"ל ספריי לאף מוכן לשימוש מכיל:

~~107.0±0.5~~ 6.5-7.5 FFU (fluorescent focus units) of live attenuated influenza virus reassortants of each of the four strains for the ~~2020~~2021-2021-2022 season:

~~A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 - like strain (A/Victoria/1/2020)~~~~A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09 — like strain (A/Hawaii/66/2019)~~

[A/Cambodia/e0826360/2020 \(H3N2\) - like strain \(A/Tasmania/503/2020\)/A/Hong](#)

[Kong/2671/2019 \(H3N2\) - like strain \(A/Hong Kong/2671/2019\)](#)

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

B/Washington/02/2019 - like strain (B/Washington/02/2019)

## 2. לפני השימוש בתרופה

.....

לפני הטיפול בפלומיסט קואדריואלנט ספר לרופא אם אתה או הילד שלך:

- סובל כעת מציפופים; אסתמה.
- [מתחת לגיל חמש שנים ובעלם](#) היסטוריה של ציפופים ~~ואם מתחת לגיל חמש שנים~~.
- היה לך תסמונת גיליאן בארה.
- בעל מערכת חיסון מוחלשת או גר עם אדם שיש לו מערכת חיסון מוחלשת באופן חמור.
- סובל ממחלת לב, כליות, ריאות.
- יש לך סוכרת.
- בהריון.
- מניקה.
- נוטל תמיפלו, רלנזה, אמאנדטאדין או רימאמנטאדין.

## הריון, הנקה ופוריות:

[אם הינך בהריון, חושבת שהינך בהריון, מתכננת הריון או מניקה, התייעצי עם הרופא או הרוקח שלך לפני קבלת חיסון זה.](#)

## 4. תופעות לוואי

.....

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של פלומיסט קואדריואלנט הן:

- נזלת או גודש באף,
- כאב גרון; ~~אודם בגרון~~;
- חום מעל 37.78°C.

## 6. מידע נוסף

הרכב: נוסף על החומרים הפעילים פלומיסט קואדריואלנט מכיל גם:

Sucrose, [Arginine Hydrochloride](#), Dibasic Potassium Phosphate, [Gelatin Hydrolysate \(Porcine Type A\)](#), Monobasic Potassium Phosphate, ~~[Gelatin Hydrolysate \(Porcine Type A\)](#)~~, ~~[Arginine Hydrochloride](#)~~, Monosodium Glutamate, Water for Injection

## מקרא לעדכונים המסומנים:

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

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

בכבוד רב,  
קארין קנבל דובסון

רוקחת ממונה  
אסטרזניקה (ישראל) בע"מ

אסטרזניקה (ישראל) בע"מ, רח' עתיר ידע 1 כפר סבא 4464301

טלפון 073-2226067 פקס 09-7406527