



יולי 2021

**הנדון: BOOSTRIX / בוסטריקס  
Suspension for injection**

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ ( GSK ) מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשיר **BOOSTRIX / בוסטריקס**. בנוסף החברה מבקשת להודיע על עלון חדש לצרכן. עד כה לתכשיר היה עלון לרופא בלבד. עלון לצרכן זה יחליף את העלון לרופא שנמצא כעת בתוך אריזת התכשיר.

**חומרים פעילים:**

-DIPHTHERIA TOXOID	2 IU / 0.5 ML
-TETANUS TOXOID	20 IU / 0.5 ML
-FILAMENTOUS HAEMAGGLUTININ (FHA)	8 MCG / 0.5 ML
-PERTUSSIS TOXOID (PT)	8 MCG / 0.5 ML
-PERTACTIN (PRN OR 69 KDA OMP)	2.5 MCG / 0.5 ML

**ההתוויה העדכנית המאושרת לתכשיר בישראל:**

For Booster vaccination against diphtheria, tetanus and pertussis of individuals from the age of four years onwards. The administration of Boostrix should be based on official recommendations

**בהודעה זו מצויינים השינויים שבוצעו לעלון .**  
מקרא לעדכונים המסומנים:  
תוספת – כתב כחול  
מחיקה-כתב אדום עם קו מחיקה  
להלן העידכונים המהותיים שנעשו בעלון לרופא:

Section	Marked update
4.4 Special warnings and precautions for use	<p><u><i>Excipients</i></u></p> <p><u>This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, that is to say essentially 'sodium-free'.</u></p> <p><u><i>Traceability</i></u></p> <p><u>In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.</u></p> <p>.....</p>

<p><b>4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction</b></p>	<p>.....</p> <p><u>Boostrix can be given concomitantly with unadjuvanted inactivated seasonal influenza vaccines. When Boostrix was co-administered with a trivalent inactivated influenza vaccine in subjects aged between 19 and 64 years, clinical data demonstrated that the immune responses to the tetanus, diphtheria, pertussis toxoid (PT) and influenza antigens were unaffected. Lower GMCs were observed for the pertussis filamentous haemagglutinin (FHA) and pertactin (PRN) antigens; however, these data do not suggest clinically relevant interference. No differences were observed in a predefined exploratory cohort when the vaccines were given concomitantly or separately to subjects aged 65 years and older.</u></p> <p><u>Boostrix can be given concomitantly with non-live herpes zoster vaccine. Clinical data in subjects aged 50 years and older demonstrated that the immune responses to the tetanus, diphtheria, PT, FHA and herpes zoster antigens were unaffected. Lower GMCs were observed for the PRN antigen; however, these data do not suggest clinically relevant interference.</u></p> <p>Concomitant administration of Boostrix with other vaccines or with immunoglobulins has not been studied. It is unlikely that co-administration <u>with other inactivated vaccines or with immunoglobulins</u> will result in <u>clinically relevant</u> interference with the immune responses.</p> <p>.....</p>
<p><b>6.6 Special precautions for disposal and other handling</b></p>	<p>Prior to use, the vaccine should be at room temperature, and well shaken in order to obtain a homogeneous turbid white suspension. Prior to administration, the vaccine should be visually inspected for any foreign particulate matter and/or variation of physical aspect. In the event of either being observed, <del>discard</del> <u>do not administer</u> the vaccine.</p> <p>Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.</p>

קיימים עדכונים נוספים . למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא המעודכן.

**העלונים לצרכן ולרופא מצורפים להודעה זו.**

העלונים לרופא ולצרכן נשלח 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**