



**הנדון: BOOSTRIX POLIO / בוסטריקס פוליו**  
**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 POLIO / בוסטריקס פוליו**. 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
INACTIVATED POLIO VIRUS (IPV) TYPE 1	40 DU / 0.5 ML
INACTIVATED POLIO VIRUS (IPV) TYPE 2	8 DU / 0.5 ML
INACTIVATED POLIO VIRUS (IPV) TYPE 3	32 DU / 0.5 ML

**ההתוויה העדכנית המאושרת לתכשיר בישראל:**

For booster vaccination against diphtheria, tetanus and pertussis and poliomyelitis of individuals from the age of three years onwards. The administration of Boostrix Polio 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><a href="#">Excipients</a></u></p> <p><u><a href="#">This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, that is to say essentially 'sodium-free'.</a></u></p> <p><u><a href="#">Traceability</a></u></p> <p><u><a href="#">In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.</a></u></p> <p>.....</p>
4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction	<p>.....</p> <p>Concomitant administration of Boostrix Polio <del>and</del> <u>with</u> other vaccines or with immunoglobulins has not been studied. It is unlikely that co-administration will result in interference with the immune responses.</p> <p>.....</p>

<b>6.6 Special precautions for disposal and other handling</b>	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.
--	--

**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:  
וניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לחברת <https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

**ליליאנה בלטר**

**רוקחת ממונה**