

הנדון: VAXIGRIP TETRA - וקסיגריפ טטרא
Suspension for Injection

חברת מדיצי' מדיקל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של חיסון השפעת העונתית Vaxigrip Tetra / וקסיגריפ טטרא. עדכון העלון כולל זנים חדשים עבור חורף 2020/2021 ותיקון Typo לפי המפורט מטה.

Indication: Vaxigrip Tetra is indicated for active immunisation of adults and children from 6 months of age and older for the prevention of influenza disease caused by the two influenza A virus subtypes and the two influenza B virus types contained in the vaccine.

The use of Vaxigrip Tetra should be based on official recommendations

מקרא לסימון העדכונים: טקסט חדש – **אדום**, מחיקה – ~~אדום עם קו חוצה~~.

[...]

2. Qualitative and quantitative composition

Influenza virus (inactivated, split) of the following strains*:

~~A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 - like strain (A/Victoria/2570/2019, IVR-215)~~
~~A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09 - like strain~~
..... 15 micrograms HA**

~~A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2) - like strain (A/Tasmania/503/2020, IVR-221)~~
~~A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2) - like strain (A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208)~~
..... 15 micrograms HA**

~~B/Washington/02/2019 - like strain (B/Washington/02/2019, wild type)~~
..... 15 micrograms HA**

~~B/Phuket/3073/2013 - like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type)~~
..... 15 micrograms HA**

Per 0.5 mL dose

* propagated in fertilised hens' eggs from healthy chicken flocks

** haemagglutinin

This vaccine complies with the WHO recommendations (Northern Hemisphere) and EU decision for the 2020/2021 season.

For the full list of excipients, see Section 6.1.

Vaxigrip Tetra may contain traces of eggs, such as ovalbumin, and of neomycin, formaldehyde and octoxinol-9, which are used during the manufacturing process (see Section 4.3).

[...]

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

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/medDetails/160%2019%2035153%2000> וניתן לקבלו מודפס על ידי

פניה לחברת מדיצי' מדיקל בע"מ, רח' המחשב 3 נתניה, בטלפון 09-7446170.

בברכה,

ירון חסיד - רוקח ממונה