



ינואר 2019

הנדון: BEXSERO / בקסרו
Meningococcal group B Vaccine
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 BEXSERO / בקסרו.

חומרים פעילים:

-Neisseria Meningitidis group B strain NZ98/254 (outer – membrane vesicles (OMV))	25 MCG
-Neisseria Meningitidis group B FHBP Fusion Protein	50 MCG
-Neisseria Meningitidis group B Nada Protein	50 MCG
-Neisseria Meningitidis group B NHBA Fusion Protein	50 MCG

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Bexsero is indicated for active immunization of individuals from 2 months of age and older against invasive meningococcal disease caused by Neisseria meningitidis group B.

בהודעה זו מצויינים השינויים שבוצעו לעלון .

מקרא לעדכונים המסומנים:
תוספת החמרה- כתב כחול -מסומן בצהוב מרקר

להלן העידכונים שנעשו בעלון לרופא:

Section	Marked update
4.8 Undesirable effects	<p>Infants and children (up to 10 years of age)</p> <p><u>Nervous system disorders</u> Very common: sleepiness, unusual crying, headache Uncommon: seizures (including febrile seizures) Not known: hypotonic-hyporesponsive episode , meningeal irritation (signs of meningeal irritation, such as neck stiffness or photophobia, have been sporadically reported shortly after vaccination. These symptoms have been of mild and transient nature)</p> <p>Adolescents (from 11 years of age) and adults</p> <p><u>Nervous system disorders</u> Very common: headache Not known: syncope or vasovagal responses to injection , meningeal irritation (signs of meningeal irritation, such as neck stiffness or photophobia, have been sporadically reported shortly after vaccination. These symptoms have been of mild and transient nature)</p>

העלון לרופא 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