



Rotarix™ Suspension **רוטריקס™ תרחיף**

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

- העלון לרופא עודכן ב-01-2016
- בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה. בעלון שינויים נוספים שאינם החמרה.
- טקסט שהתווסף מסומן בקו תחת.

התוויה :

Rotarix is indicated for the active immunisation of infants from the age of 6 weeks for prevention of gastro-enteritis due to rotavirus infection.

In clinical trials, efficacy was demonstrated against gastro-enteritis due to rotavirus of types G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] and G9P[8].

The use of Rotarix should be based on official recommendations.

הרכב וחוזק:

1 dose (1.5 ml) contains:

Human rotavirus RIX4414 strain (live, attenuated)*

not less than $10^{6.0}$ CCID₅₀

*Produced on Vero cells

- העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

Warnings and Precautions

The potential risk of apnoea and the need for respiratory monitoring for 48-72h should be considered when administering the primary immunisation series to very premature infants (born \leq 28 weeks of gestation) and particularly for those with a previous history of respiratory immaturity.

As the benefit of the vaccination is high in this group of infants, vaccination should not be withheld or delayed.

העלון לרופא בפורמט החדש ישלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp> וניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

סבינה עמית

Vaccines & Biologicals רוקחת ממנה