



**Pandemrix**  
**פנדמריקס**

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

- העלון לרופא עודכן ב-11/2014.
- בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה. בעלון שינויים נוספים שאינם החמרה.
- טקסט שהתווסף מסומן בקו תחת.

**התוויה:**

Prophylaxis of influenza in an officially declared pandemic situation.

Pandemrix should be used in accordance with Official Guidance.

**הרכב וחוזק:**

A/California/07/2009 (H1N1)v NYMC X-179A 3.75 micrograms/0.25ml

- העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

**Special warnings and precautions for use**

Epidemiological studies relating to Pandemrix in several European countries have indicated an increased risk of narcolepsy with or without cataplexy in vaccinated as compared with unvaccinated individuals. In children/adolescents (aged up to 20 years), these studies have indicated an additional 1.4 to 8 cases in 100,000 vaccinated subjects. Available epidemiological data in adults aged over 20 years have indicated approximately 1 additional case per 100,000 vaccinated subjects. These data suggest that the excessive risk tends to decline with increasing age at vaccination.

The relationship between Pandemrix and narcolepsy is still under investigation.

Pandemrix should only be used if the recommended annual seasonal trivalent/quadrivalent influenza vaccines are not available and if immunisation against (H1N1)v is considered necessary.

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

סבינה עמית

רוקחת ממונה Vaccines & Biologicals