



Synflorix סינפלוריקס

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:

Active immunisation of infants and children from 6 weeks up to 5 years of age against invasive disease and acute otitis media caused by *Streptococcus pneumoniae* serotypes 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, and 23F.

The use of Synflorix should be determined on the basis of official recommendations taking into consideration the impact of invasive disease in different age groups as well as the variability of serotype epidemiology in different geographical areas.

הרכב וחוזק:

1 dose (0.5 ml) contains:

| | |
|--|--------------|
| Pneumococcal polysaccharide serotype 1 | 1 microgram |
| Pneumococcal polysaccharide serotype 4 | 3 micrograms |
| Pneumococcal polysaccharide serotype 5 | 1 microgram |
| Pneumococcal polysaccharide serotype 6B | 1 microgram |
| Pneumococcal polysaccharide serotype 7F | 1 microgram |
| Pneumococcal polysaccharide serotype 9V | 1 microgram |
| Pneumococcal polysaccharide serotype 14 | 1 microgram |
| Pneumococcal polysaccharide serotype 18C | 3 micrograms |
| Pneumococcal polysaccharide serotype 19F | 3 micrograms |
| Pneumococcal polysaccharide serotype 23F | 1 microgram |

- העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

Undesirable effects

Vascular disorders

Very rare

Kawasaki disease

העלון לרופא 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

רוקחת ממונה Vaccines & Biologicals