



רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת מדיצ'י מדיקל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשיר **MENACTRA** / מנקטרה

חומרים פעילים:

MENINGOCOCCAL VACCINES GROUP C 4 MCG / 0.5 ML
MENINGOCOCCAL VACCINES GROUP Y 4 MCG / 0.5 ML
MENINGOCOCCAL VACCINES GROUP W 4 MCG / 0.5 ML
MENINGOCOCCAL VACCINES GROUP A 4 MCG / 0.5 ML

ההתוויה העדכנית המאושרת לתכשיר בישראל:

Active immunization of individuals 9 months through 55 years of age for the prevention of invasive meningococcal disease caused by N meningitidis serogroups A, C, Y, and W-135 Menactra vaccine does not prevent N meningitidis serogroup B disease.

מקרא לסימון העדכונים
מחיקה - אדום עם קו מחיקה
החמרה - כחול עם רקע צהוב

להלן העדכונים העיקריים שבוצעו בעלון לרופא:

5.4 **Altered Immunocompetence**

- **Reduced Immune Response**

Some individuals with altered immunocompetence, including some individuals receiving immunosuppressant therapy, may have reduced immune responses to Menactra.

- **Complement Deficiency** Persons with certain complement deficiencies and persons receiving treatment that inhibits terminal complement activation (for example, eculizumab) are at increased risk for invasive disease caused by N meningitidis, including invasive disease caused by serogroups A, C, Y and W-135, even if they develop antibodies following vaccination with Menactra [see Clinical Pharmacology (12)].

~~Immunocompromised persons, including individuals receiving immunosuppressant therapy, may have a diminished immune response to Menactra.~~

[...]

6.2 **Post-Marketing Experience**

[.....]

- **Blood and Lymphatic System Disorders**
Lymphadenopathy

העלון העדכני נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות :

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/medDetails/149%2059%2033384%2000>

וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לחברת מדיצ'י מדיקל בע"מ רח' המחשב 3 נתניה בטלפון 09-7446170

בברכה,
האלה ביאדסה
רוקחת ממונה