

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

וקסיגריפ

תרחיף להזרקה במזרק מוכן לשימוש

חומרים פעילים

כל מנה של 0.5 מ"ל מכילה:

יורוס שפעת (מומת, מפוצל) מהזנים* הבאים, 15 מיקרוגרם המאגלוטינין (HA) אנטיגן מכל זן:

Influenza virus (inactivated, split) of the following strains*, 15 micrograms haemagglutinin (HA) antigen from each strain:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like strain

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-like strain

B/Austria/1359417/2021-like strain (B/Michigan/01/2021, wild type)

*מיוצרים בביצי תרנגולות מופרות מלהקת תרנגולות בריאות

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' ופרק 6 'מידע נוסף'.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

מניעת מחלת השפעת הנגרמת על ידי שני תת-סוגים של נגיף השפעת A ונגיף השפעת סוג B הכלולים בחיסון לצורך:

- חיסון פעיל במבוגרים, לרבות נשים בהריון וילדים מגיל 6 חודשים ומעלה,
 - חיסון סביל בתינוקות מלידה עד גיל 6 חודשים לאחר מתן החיסון לנשים בהריון.
- השימוש בוקסיגריפ צריך להיות מבוסס על המלצות רשמיות לגבי התחסנות נגד שפעת.

קבוצה תרפויטית: חיסון לשפעת (מומת, וירוס מפוצל)
חיסון זה עומד בהמלצות של ארגון הבריאות העולמי (WHO) (חצי הכדור הצפוני) לגבי עונת 2025/2026.

כאשר אדם מקבל את החיסון וקסיגריפ, מערכת החיסון (מערכת ההגנה הטבעית של הגוף) תייצר הגנה (נוגדנים) משלה נגד המחלה. כאשר ניתן במהלך ההריון, החיסון עוזר להגן על נשים הרות, אך גם עוזר להגן על התינוק מלידה עד גיל 6 חודשים באמצעות העברת ההגנה מהאם לתינוק במהלך ההריון (ראה גם פרקים 2 ו-3).

אף אחד ממרכיבי החיסון אינו יכול לגרום לשפעת.

שפעת היא מחלה שיכולה להתפשט במהרה ונגרמת על ידי סוגי זנים שונים שיכולים להשתנות כל שנה. בשל שינוי אפשרי זה בזנים הנפוצים מדי שנה וכן בשל משך ההגנה שמספק החיסון, מומלץ להתחסן כל שנה. הסיכון הגבוה ביותר לחלות בשפעת הוא במהלך החודשים הקרים בין אוקטובר למרץ. אם אתה או ילדך לא

חוסנתם בסתיו, עדיין יש הגיון להתחסן עד האביב, מאחר שאתה או ילדך עדיין מצויים בסיכון לחלות בשפעת עד לתום התקופה. הרופא יוכל להמליץ על המועד הטוב ביותר להתחסנות.

וקסיגריפ מיועד להגן עליך או על ילדך כנגד שלושת זני הנגיף הכלולים בחיסון החל מכ-2 עד 3 שבועות לאחר ההזרקה.

בנוסף, אם אתה או ילדך נחשפים לשפעת מייד לפני או לאחר ההתחסנות, אתה או ילדך עדיין עלולים לפתח את המחלה מאחר שתקופת הדגירה של שפעת היא מספר ימים.

החיסון לא יגן עליך או על ילדך מהצטננות, אף על פי שחלק מהתסמינים דומים לשפעת.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה או ילדך רגישים (אלרגיים) לחומרים הפעילים, או לכל אחד המרכיבים האחרים של חיסון זה (מצוינים בפרק 6), או לכל מרכיב שעשוי להיות נוכח בכמויות קטנות מאוד, כגון ביצים (אובאלבומין או חלבוני עופות/תרנגולות), נאומיצין, פורמאלדהיד או אוקטוקסינול-9.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בוקסיגריפ ספר לרופא אם אתה או ילדך:

- סובלים מתגובה חיסונית לקויה (כשל חיסוני או נטילת תרופות המשפיעות על מערכת החיסון – ראה סעיף 'אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות'),
 - סובלים מבעיית דמם או מפתחים שטפי דם (חבורות) בקלות.
 - סובלים ממחלה חריפה עם חום, יש לדחות את ההתחסנות עד אשר החום יחלוף.
- הרופא שלך יחליט אם אתה או ילדך צריכים לקבל את החיסון.
- עילפון עלול להתרחש (בעיקר במתבגרים) לאחר, או אף לפני, כל הזרקה באמצעות מחט. לפיכך, דווח לרופא או לאחות אם אתה או ילדך התעלפתם בעת הזרקה באמצעות מחט בעבר.
- בדומה לכל החיסונים, ייתכן כי וקסיגריפ לא יגן באופן מלא על כל המתחסנים.
- לא כל התינוקות מתחת לגיל 6 חודשים שנולדו לנשים הרות שחוסנו במהלך ההריון יהיו מוגנים.

ילדים ומתבגרים

וקסיגריפ אינו מיועד לשימוש בילדים מתחת לגיל 6 חודשים. אין מידע על היעילות והבטיחות של מתן וקסיגריפ בילדים מתחת לגיל 6 חודשים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, עתיד לקחת או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה או חיסונים אחרים, ספר על כך לרופא או לרוקח.

- ניתן לתת וקסיגריפ בו-זמנית עם חיסונים אחרים באמצעות הזרקה במקומות נפרדים.
- התגובה החיסונית עלולה להיות מופחתת במקרה של טיפול מדכא חיסון, כגון קורטיקוסטרואידים, תרופות ציטוטוקסיות או טיפול בקרינה (רדיותרפיה).

הריון והנקה

אם את בהריון, או מניקה, או חושבת שאת עשויה להיות בהריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח טרם השימוש בתרופה זו.

הריון: ניתן להשתמש בוקסיגריפ בכל שלבי ההריון.

הנקה: ניתן להשתמש בוקסיגריפ במהלך הנקה.

הרופא/הרוקח יוכל להחליט אם את צריכה לקבל וקסיגריפ.

נהיגה ושימוש במכונות

וקסיגריפ נטול השפעה או בעל השפעה זניחה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

וקסיגריפ מכיל פחות מ-1 מילימול (39 מ"ג) אשלגן ופחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן למנה, כלומר הוא למעשה 'נטולת אשלגן' ו'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח, אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

מינון

מבוגרים מקבלים מנה אחת של 0.5 מ"ל.

שימוש בילדים ובמתבגרים

ילדים בני 6 חודשים עד 17 שנים מקבלים מנה אחת של 0.5 מ"ל.

אם ילדך מתחת לגיל 9 שנים ולא חוסן נגד שפעת בעבר, עליו לקבל מנה שנייה של 0.5 מ"ל לאחר 4 שבועות לפחות.

אם את בהריון, מנה אחת של 0.5 מ"ל הניתנת לך במהלך ההריון עשויה להגן על התינוק מלידה עד גיל 6 חודשים. פני לרופא או לרוקח לקבלת מידע נוסף.

אין לעבור על המנה המומלצת.

כיצד ניתן וקסיגריפ

הרופא או האחיות ייתנו את מנת החיסון המומלצת כזריקה לתוך השריר או מתחת לעור. דרך המתן המועדפת של חיסון זה היא תוך-שרירית, אולם ניתן לתת אותו גם תת-עורית (מתחת לעור).

אם אתה או ילדך קיבלתם כמות גבוהה מדי של וקסיגריפ

במקרים מסוימים, ניתנה בשוגג מנה גבוהה יותר מהמנה המומלצת. במקרים אלה, כאשר דווחו תופעות לוואי, הן היו בהתאמה לתופעות הלוואי המתוארות לאחר מתן המנה המומלצת (ראה פרק 4).

יש לקבל את החיסון לפי הנחיות הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בוקסיגריפ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

פנה מייד לרופא או לאיש צוות רפואי או גש מייד לחדר מיון בבית החולים הקרוב ביותר אם אתה חווה תגובה אלרגית:

תגובות אלרגיות

הן יכולות להופיע מייד לאחר מתן החיסון ועלולות להיות מסכנות חיים. התסמינים עלולים לכלול:

- פריחה, גרד, קושי בנשימה, קוצר נשימה, נפיחות בפנים, בשפתיים, בגרון או בלשון, לחץ דם נמוך, קצב לב מהיר ודופק חלש, עור קר ולח, סחרחורת, חולשה או עילפון (תגובה אנפילקטית, אנגיודמה, הלים).

תסמינים אחרים עלולים לכלול:

- אזורים של עור מגרד, אדום, נפוח וסדוק (אטופיק דרמטיטיס), הסמקה, גלי חום, דם בלובן העין (היפרמיה עינית), אודם וגירוי בעין (דלקת הלחמית), גירוי בגרון, כאב גרון, גירוי בתוך האף, נזלת, התעטשות, גודש באף, בסינוס או בגרון, חוסר תחושה או תחושת "מחטים וסיכות" [נימול (פאראסתזיה)] בפה, פריחה בפה (ברירית הפה), אסתמה.

תגובות אלרגיות אלו דווחו כתופעות שאינן שכיחות (יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים) עד נדירות (יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים).

תופעות לוואי נוספות במבוגרים ובקשישים

תופעות לוואי שכיחות מאוד - יכולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים

- כאב ראש, כאב שרירים, תחושה כללית רעה (תחושת חולי) ⁽¹⁾, כאב במקום ההזרקה ⁽¹⁾ בקשישים - תופעה שכיחה

תופעות לוואי שכיחות - יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים

- חום ⁽²⁾, רעד, תגובות במקום ההזרקה: אודם (אריתמה), נוקשות (התקשות של העור), נפיחות ⁽²⁾ בקשישים - תופעה שאינה שכיחה

תופעות לוואי שאינן שכיחות - יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים

- נפיחות בבלוטות בצוואר, בבית השחי או במפשעה [בלוטות לימפה מוגדלות (לימפאדנופתיה)] ⁽³⁾, חולשה חריגה ⁽³⁾, עייפות, ישנוניות ⁽⁴⁾, סחרחורת ⁽⁴⁾, הזעה מוגברת [הזעת יתר (היפרהידרוזיס)] ⁽³⁾, כאבי מפרקים ⁽³⁾, שלשול, בחילה, תגובות במקום ההזרקה: שטף דם (חבורה), גרד, חום, אי-נוחות ⁽³⁾ בקשישים - תופעה נדירה ⁽⁴⁾ במבוגרים - תופעה נדירה

תופעות לוואי נדירות - יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים

- חוסר תחושה או תחושת "סיכות ומחטים" [נימול (פאראסתזיה)], הקאה, תיאבון ירוד, מחלה דמוית שפעת - ירידה ברגישות (היפואסתזיה), כאב בטן, אלרגיה במקום ההזרקה: נצפו במבוגרים בלבד - קילוף העור (אקספוליאציה) במקום ההזרקה: נצפה בקשישים בלבד

תופעות לוואי נוספות בילדים מגיל 3 עד 17 שנים

תופעות לוואי שכיחות מאוד - יכולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים

- כאב ראש, כאב שרירים, תחושה כללית רעה, רעד, תגובות במקום ההזרקה: כאב, אודם, נפיחות, נוקשות ⁽⁵⁾ בילדים בני 9 עד 17 - תופעה שכיחה ⁽⁵⁾

תופעות לוואי שכיחות - יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים

- חום, שטף דם (חבורה) במקום ההזרקה

תופעות לוואי שאינן שכיחות - יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים

- עייפות, סחרחורת, שלשול, תגובות במקום ההזרקה: גרד, חום
- נפיחות בבלוטות בצוואר, בבית השחי או במפשעה, כאב בטן, הקאה, חוסר מנוחה, אנחות, כאבי מפרקים, בכי: נצפו בילדים מגיל 3 עד 8 שנים בלבד
- ירידה במספר של מרכיבים מסוימים בדם המכונים טסיות; מספר טסיות נמוך יכול להוביל לשטפי דם (חבורות) או לדימומים מופרזים (תרומבוציטופניה): נצפתה בילד בן 3 אחד בלבד
- חולשה חריגה, אי-נוחות במקום ההזרקה: נצפו בילדים מגיל 9 עד 17 שנים בלבד

תופעות לוואי נוספות בילדים מגיל 6 חודשים עד 35 חודשים

תופעות לוואי שכיחות מאוד - יכולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים

- עצבנות ⁽⁶⁾, הקאה ⁽⁷⁾, כאב שרירים ⁽⁸⁾, תחושה כללית רעה ⁽⁸⁾, חום, ירידה בתיאבון ⁽⁶⁾, תגובות במקום ההזרקה: רגישות, אודם

- בכי חריג, נמנום: נצפו בילדים מתחת לגיל 24 חודשים בלבד

- כאב ראש: נצפה בילדים מגיל 24 חודשים בלבד

⁽⁶⁾ בילדים מגיל 24 חודשים עד 35 חודשים - תופעה נדירה

⁽⁷⁾ בילדים מגיל 24 חודשים עד 35 חודשים - תופעה שאינה שכיחה

⁽⁸⁾ בילדים מגיל 6 חודשים עד 23 חודשים - תופעה נדירה

תופעות לוואי שכיחות - יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים
- שלשול, תגובות במקום ההזרקה: נוקשות, שטף דם (חבורה), נפיחות
- רעד: נצפה בילדים מגיל 24 חודשים בלבד

תופעות לוואי נדירות - יכולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים
- מחלה דמוית שפעת, תגובות במקום ההזרקה: גרד, פריחה

בילדים מגיל 6 חודשים עד 8 שנים המקבלים 2 מנות, מופיעות תופעות לוואי דומות לאחר המנה הראשונה ולאחר המנה השנייה. בילדים מגיל 6 חודשים עד 35 חודשים פחות תופעות לוואי מופיעות לאחר המנה השנייה.

מרבית תופעות הלוואי בדרך כלל הופיעו בטווח של 3 ימים לאחר ההתחסנות ונעלמו בטווח של יום אחד עד 3 ימים ללא טיפול. מרבית תופעות הלוואי הללו היו בחומרה קלה עד בינונית.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות שלא ניתן לקבוע את שכיחותן מן הנתונים הקיימים) באוכלוסייה הכוללת, למעט האוכלוסייה שעבורה תופעת הלוואי מצוינת לעיל:

- נפיחות בבלוטות בצוואר, בבית השחי או במפשעה
- חוסר תחושה או תחושת "סיכות ומחטים" [נימול (פאראסתזיה)], כאב הממוקם במסלול העצבי (נוירלגיה)
(9), פרכוסים (עוויתות), הפרעות נוירולוגיות העלולות להוביל לצוואר נוקשה, בלבול, חוסר תחושה, כאב וחולשה בגפיים, איבוד שיווי משקל, איבוד רפלקסים, שיתוק בחלק מהגוף או בכל הגוף (אנצפלומיאליטיס, נויריטיס (9), תסמונת גיליאן-ברה (9))
- דלקת בכלי הדם (וסקוליטיס) העלולה להוביל לפריחות עורית, ובמקרים נדירים מאוד לבעיות זמניות בכליות
- ירידה זמנית במספר של מרכיבים מסוימים בדם המכונים טסיות; מספר טסיות נמוך יכול להוביל לשטפי דם (חבורות) או לדימומים מופרזים (תרומבוציטופניה חולפת).

(9) לא דווחו בילדים מגיל 6 חודשים עד 35 חודשים

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>.

5. כיצד לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן במקרר (2°C-8°C). אין להקפיא. יש לשמור את המזרק באריזה החיצונית על מנת להגן מאור.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה ביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

PBS solution (buffered saline solution) containing: sodium chloride, disodium phosphate dihydrate, potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, water for injections.

מרכיבים מסוימים כגון ביצים (אובאלבומין, חלבוני עופות/תרנגולות), נאומיצין, פורמאלדהיד או אוקטוקסינול-9 עשויים להיות נוכחים בכמויות קטנות מאוד (ראה פרק 2).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: החיסון, לאחר ניעור עדין, הוא נוזל חלבי חסר צבע.

וקסיגריפ הינו תרחיף להזרקה במזרק מוכן לשימוש בנפח של 0.5 מ"ל, עם מחט מחוברת, או עם מחט נפרדת או עם מחט בטיחותית, או ללא מחט, בקופסה של 1 או 10. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: סאנופי ישראל בע"מ, מתחם גרינוורק, ת.ד. 47, יקום.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 179-71-38363

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך במרץ 2026.

הוראות לצוות הרפואי

The following information is intended for healthcare professionals only:

Method of administration

The preferred route of administration for this vaccine is intramuscular although it can also be given subcutaneously.

The preferred sites for intramuscular injection are the anterolateral aspect of the thigh (or the deltoid muscle if muscle mass is adequate) in children 6 months through 35 months of age, or the deltoid muscle in children from 36 months of age and adults.

As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment and supervision should always be readily available in case of an anaphylactic reaction following the administration of the vaccine.

The vaccine should be allowed to reach room temperature before use.

Shake before use. Inspect visually prior to administration.

The vaccine should not be used if foreign particles are present in the suspension.

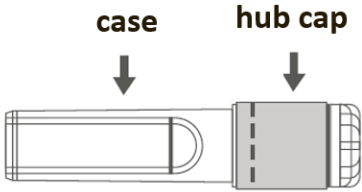
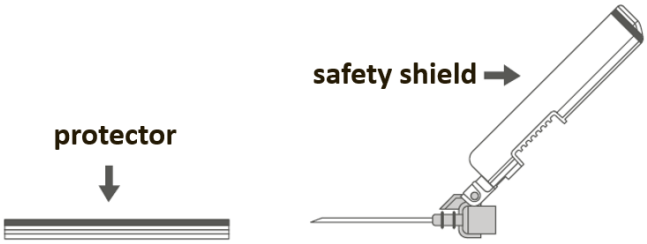
It should not be mixed with other medicinal products in the same syringe.

This vaccine is not to be injected directly into a blood vessel.

See also Section 3 'How to use the medicine'.

Preparation for Administration

Instructions for use of safety needle with Luer Lock pre-filled syringe:

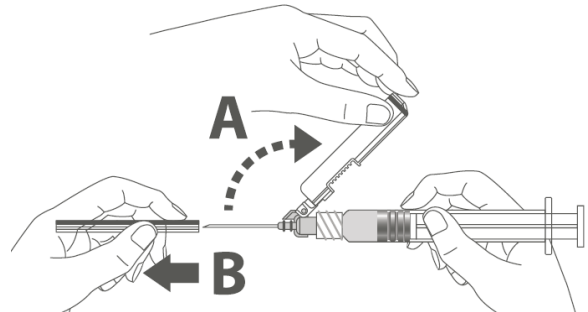
Picture A: Safety Needle (inside case)	Picture B: Safety Needle Components (prepared for use)
	

Step 1: To attach the needle to the syringe, remove the hub cap to expose the hub of the needle, and gently twist the needle into the Luer Lock adapter of the syringe until slight resistance is felt.

Step 2: Pull the safety needle's case straight off. The needle is covered by the safety shield and protector.

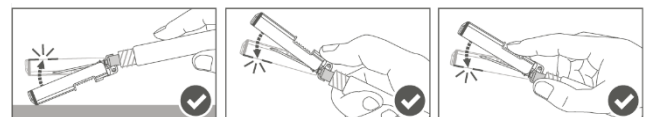
Step 3:

A: Move the safety shield away from the needle and toward the syringe barrel to the angle shown. **B:** Pull the protector straight off.



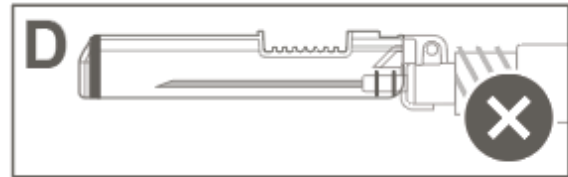
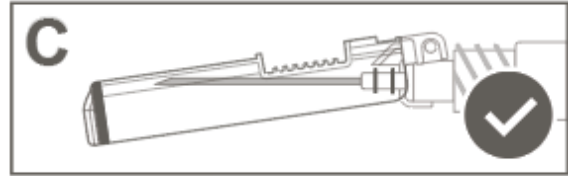
Step 4: After injection is complete, lock (activate) the safety shield using one of the three (3) **one-handed** techniques illustrated: surface, thumb or finger activation.

Note: Activation is verified by an audible and/or tactile "click."



Step 5: Visually inspect the safety shield activation. The safety shield should be **fully locked (activated)** as shown in Figure C.

Figure D shows the safety shield is **NOT fully locked (not activated)**.



Caution: Do not attempt to unlock (deactivate) the safety device by forcing the needle out of the safety shield.>

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.