



יוני 2025

הנדון: פריוריקס / Priorix
Powder and solvent for solution for injection

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשיר פריוריקס / Priorix.

בהודעה זו מסומן רק המידע שמהווה החמרה לעומת העלון המאושר הקודם.

מרכיבים פעילים וחוזקים:

- LIVE ATTENUATED MUMPS VIRUS	NLT 10 ^{3.7} CCID ₅₀
- LIVE ATTENUATED RUBELLA VIRUS	NLT 10 ^{3.0} CCID ₅₀
- LIVE ATTENUATED MEASLES VIRUS	NLT 10 ^{3.0} CCID ₅₀

ההתוויה המאושרת ע"י משרד הבריאות:

Priorix is indicated for active immunisation of children from the age of 9 months or older, adolescents and adults against measles, mumps and rubella.

מקרא לעדכונים המסומנים:

- מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~
- תוספת – כתב כחול
- תוספת החמרה - מסומן בצהוב מרקר
- שינוי מיקום טקסט- כתב ירוק

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא:

4.3 Contraindications

Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients listed in section 6.1 or neomycin. A history of contact dermatitis to neomycin is not a contraindication. For hypersensitivity reactions to egg proteins, see section 4.4.

Current immunosuppressive therapy (including high doses of corticosteroids). Priorix is not contraindicated in individuals who are receiving topical or low-dose parenteral corticosteroids (e.g. for asthma prophylaxis or replacement therapy).

...

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Fertility

Priorix ~~PRIORIX~~ has not been evaluated in fertility studies.

Pregnancy

Pregnant women should not be vaccinated with Priorix ~~PRIORIX~~.

Studies have not been conducted with Priorix in pregnant women.

In a review of more than 3 500 susceptible women who were unknowingly in early stages of pregnancy when vaccinated with a rubella-containing vaccine, no cases of congenital rubella syndrome were reported. Subsequent post-marketing surveillance identified congenital rubella syndrome associated with a rubella vaccine strain (Wistar RA 27/3) following inadvertent vaccination of a pregnant woman with a measles, mumps and rubella vaccine.

Foetal damage has not been documented when measles or mumps vaccines have been given to pregnant women.

~~However, fetal damage has not been documented when measles, mumps or rubella vaccines have been given to pregnant women.~~

~~Even if a theoretical risk cannot be excluded yet, no cases of congenital rubella syndrome have been reported in more than 3,500 susceptible women who were unknowingly in early stages of pregnancy when vaccinated with rubella containing vaccines. Therefore, i~~nadvertent vaccination of unknowingly pregnant women with measles, mumps and rubella containing vaccines should not be a reason for termination of pregnancy.

Pregnancy should be avoided for 1 month following vaccination. Women who intend to become pregnant should be advised to delay.

...

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
וניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין <https://data.health.gov.il/Drugs/index.html#!/byDrug>
רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

אביטל רוזנצויג

רוקחת ממונה