



אוקטובר 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 העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר פריוריקס / Priorix.

בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלונים לרופא ולצרכן. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

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

...

Current or recent 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) ([see section 4.4](#)).

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Immunocompromised patients

Vaccination may be considered in patients with selected immune deficiencies where the benefits outweigh the risks (e.g. asymptomatic HIV subjects, IgG subclass deficiencies, congenital neutropenia, chronic granulomatous disease and complement deficiency diseases).

Immunocompromised patients who have no contraindication for this vaccination (see section 4.3) may not respond as well as immunocompetent subjects, therefore some of these patients may acquire measles, mumps or rubella in case of contact, despite appropriate vaccine administration. These patients should be monitored carefully for signs of measles, parotitis and rubella.

Due to the potential risk of decreased vaccine response and/or disseminated diseases, consideration should be given to the time interval between Priorix vaccination and immunosuppressive therapy (see section 4.3).

...

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Fertility

Priorix has not been evaluated in fertility studies.

Pregnancy

Pregnant women should not be vaccinated with 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.

~~Inadvertent 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.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

...

- יש לך מחלה כלשהי (כגון וירוס הכשל החיסוני האנושי [HIV] או תסמונת הכשל החיסוני הנרכש [איידס]), או אם קיבלת לאחרונה או שאתה עדיין נוטל תרופה כלשהי אשר מחלישה את המערכת החיסונית (למעט טיפול בקורטיקוסטרואידים במינון נמוך לאסתמה או טיפול חלופי). קבלת החיסון תהיה תלויה ברמת ההגנה החיסונית שלך.

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני שאתה מקבל פריוריקס, ספר לרופא אם:

...

יש לך מערכת חיסון מוחלשת (למשל, זיהום ב-HIV) או אם אתה עומד להתחיל טיפול תרופתי שמחליש את מערכת החיסון. יהיה צורך לנטר בקפידה אחר מצבך עליך להיות במעקב צמוד מאחר שהתגובות לחיסונים עשויות להיות לא מספיקות על מנת לבטיח הגנה בפני המחלה (ראה סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם").

...

היריון והנקה

אין לתת פריוריקס לנשים בהיריון.

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שייתכן שאת בהיריון או אם את מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא לפני מתן החיסון.

כמו כן, חשוב כי לא תכנסי להיריון במשך חודש לאחר קבלת החיסון. במהלך תקופה זו עליך להשתמש בשיטה יעילה למניעת היריון.

~~במקרה של חיסון בשוגג של נשים הרות עם פריוריקס, זו לא אמורה להיות סיבה להפסקת היריון.~~

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