



אוקטובר 2025

הנדון: Varilrix / ורילריקס
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
Varilrix / ורילריקס.

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

מרכיבים פעילים וחוזקים:

VARICELLA VIRUS, LIVE ATTENUATED

NLT 10^{3.3} PFU

ההתוויה המאושרת ע"י משרד הבריאות:

Varilrix is intended for the active immunization against varicella of the categories of persons listed below, where there is no history of varicella.

- Healthy subjects, from the age of 12 months.
 - Patients at high risk of severe varicella, such as patients with acute leukemia or a chronic condition, those on immunosuppressive therapy or those for whom an organ transplant is being considered.
- Healthy persons living in close contact with patients with varicella and high-risk patients.

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

Varilrix is contraindicated in individuals with severe humoral or cellular (primary or acquired) immunodeficiency such as (see also section 4.4.):

- subjects with immunodeficiency states with a total lymphocyte count less than 1,200 per mm³;
- subjects presenting other evidence of lack of cellular immune competence (e.g. patients with leukaemias, lymphomas, blood dyscrasias, clinically manifest HIV infection);
- subjects on current or recent receiving immunosuppressive therapy (including high doses of corticosteroids). Varilrix is not contraindicated in individuals who are receiving topical or low-dose parenteral corticosteroids (e.g. for asthma prophylaxis or replacement therapy);

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Individuals at high risk of severe varicella

There is only limited data from clinical trials available for Varilrix (+4°C formulation) in individuals at high risk of severe varicella.

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 varicella in case of contact, despite appropriate vaccine administration. These patients should be monitored carefully for signs of varicella.

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

...

Encephalitis

Encephalitis has been reported during post-marketing use of live attenuated varicella vaccines. In a few cases fatal outcomes have been observed, especially in patients who were immunocompromised (see section 4.3).

Vaccinees/parents should be instructed to seek prompt medical attention if they/their child experience, after vaccination, symptoms suggestive of encephalitis such as loss or reduced levels of consciousness, convulsions or ataxia accompanied by fever and headache.

...

4.8 Undesirable effects

...

Post-marketing data

The following additional adverse reactions have been identified in rare occasions during post-marketing surveillance. Because they are reported voluntarily from a population of unknown size, a true estimate of frequency cannot be provided.

System organ class*	Adverse reactions
Infections and infestations	herpes zoster
Blood and lymphatic system disorders	thrombocytopenia
Immune system disorders	anaphylactic reaction, hypersensitivity
Nervous system disorders	encephalitis, cerebrovascular accident, seizure, cerebellitis, cerebellitis-like symptoms (including transient gait disturbance and transient ataxia)
Vascular disorders	vasculitis (including Henoch Schonlein purpura and Kawasaki syndrome)
Skin and subcutaneous tissue disorders	erythema multiforme

* According to MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) terminology

† See description of selected adverse reactions

Description of selected adverse reactions

Encephalitis has been observed following vaccination with live attenuated varicella vaccines. Fatal outcome was reported in a few cases, especially in immunocompromised people (see section 4.4).

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

...

• לך או לילדך יש מחלה כלשהי (כגון הפרעות בדם, סרטן, נגיף הכשל החיסוני האנושי [HIV] או תסמונת הכשל

החיסוני הנרכש [איידס] זיהום בנגיף הכשל החיסוני האנושי – HIV או איידס) או אם קיבלתם לאחרונה או

שאתם עדיין שהינכם נוטלים תרופה כלשהי (כולל מינון גבוה של קורטיקוסטרואידים) המחלישה את מערכת החיסון (למעט טיפול בקורטיקוסטרואידים במינון נמוך לאסתמה או טיפול חלופי).

...

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

- לך או לילדך יש מערכת חיסון מוחלשת בגלל מחלה (כגון זיהום בנגיף הכשל החיסוני האנושי – HIV) ו/או טיפולים. או אם אתם עומדים להתחיל טיפול תרופתי שמחליש את מערכת החיסון. אתה או ילדך צריכים במקרה זה אתם תצטרכו להיות במעקב צמוד מאחר וייתכן שהתגובה לחיסון לא תהיה מספקת על מנת להבטיח הגנה כנגד המחלה (ראה סעיף 2 "אין להשתמש בורילריקס אם").

4. תופעות לוואי

תופעות הלוואי הבאות דווחו במספר מקרים במהלך שימוש שגרתי בורילריקס:

- זיהום או דלקת במוח (אנצפליטיס) נצפו לאחר מתן חיסוני אבעבועות רוח חיים מוחלשים. בכמה מקרים מצב זה היה קטלני, במיוחד אצל אנשים עם מערכת חיסון מוחלשת (כפי שצוין בסעיף 2, אסור לתת חיסון ורילריקס למטופלים עם מערכת חיסון מוחלשת). יש לפנות מיד לטיפול רפואי אם אתה או ילדך חווים אובדן או ירידה ברמת ההכרה, פרכוסים או אובדן שליטה בתנועות הגוף המלווים בחום וכאב ראש, שכן אלו עלולים להיות סימנים לזיהום או דלקת במוח. יש לידע את הרופא או הרוקח שאתה או ילדך קיבלתם חיסון אבעבועות רוח חי מוחלש.
- זיהום או דלקת בחוט השדרה ובעצבים ההיקפיים הגורמים לקושי זמני בהליכה (חוסר יציבות) ו/או אובדן שליטה זמני בתנועות הגוף.
- שבץ (נזק למוח הנגרם מהפרעה באספקת הדם למוח)
- התקפים או פרכוסים

- זיהום או דלקת במוח, בחוט השדרה ובעצבים היקפיים הגורמים לקושי זמני בהליכה (אי יציבות) ו/או אובדן שליטה זמני בתנועות הגוף, שבץ (נזק למוח הנגרם מהפרעה באספקת הדם שלו).
- התקפים או פרכוסים.

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/Drugs/index.html#!/byDrug> וניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

אביטל רוזנצויג

רוקחת ממונה