



נובמבר 2022

הנדון: **PRIORIX / פריוריקס**
Powder and solvent for solution for injection

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

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

בנוסף החברה מבקשת להודיע על עלון חדש לצרכן. עד כה לתכשיר היה עלון לרופא בלבד.
עלון לצרכן זה יחליף את העלון לרופא שנמצא כעת בתוך אריזת התכשיר.

חומרים פעילים:

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

ההתוויה העדכנית המאושרת לתכשיר בישראל:

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

בהודעה זו מצויינים השינויים שבוצעו לעלון .
מקרא לעדכונים המסומנים:
תוספת – כתב כחול
מחיקה-כתב אדום עם קו מחיקה

להלן העידכונים שנעשו בעלון לרופא:

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

After reconstitution, 1 dose (0.5 ml) contains:

Live attenuated measles virus ¹ (Schwarz strain)	not less than 10 ^{3.0} CCID ₅₀ ³
Live attenuated mumps virus ¹ (RIT 4385 strain, derived from Jeryl Lynn strain)	not less than 10 ^{3.7} CCID ₅₀ ³
Live attenuated rubella virus ² (Wistar RA 27/3 strain)	not less than 10 ^{3.0} CCID ₅₀ ³

¹ produced in chick embryo cells

² produced in human diploid (MRC-5) cells

³ Cell Culture Infective Dose 50%

This vaccine contains a trace amount of neomycin. See section 4.3.

Excipients with known effect:

The vaccine contains 9 mg of sorbitol, ~~see section 4.4.~~

The vaccine contains 6.5 nanograms of para-aminobenzoic acid per dose and 334 micrograms of phenylalanine per dose (see section 4.4).

For the full list of excipients, see section 6.1

4.4 Special warnings and precautions for use

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name of the administered product should be clearly recorded. It is recommended to record the batch number as well.

.....

Excipients with known effects

Priorix contains para-aminobenzoic acid. It may cause allergic reactions (possibly delayed) and exceptionally, bronchospasm.

The vaccine contains 334 micrograms of phenylalanine per dose. Phenylalanine may be harmful for individuals with phenylketonuria (PKU).

The vaccine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, that is to say essentially 'sodium-free'.

The vaccine contains potassium, less than 1 mmol (39 mg) per dose, i.e. essentially 'potassium-free'.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

Powder:

Lactose ([anhydrous](#))

Amino acids ([containing phenylalanine](#))

Sorbitol

Mannitol

[Medium 199 \(containing phenylalanine, para-aminobenzoic acid, sodium and potassium\)](#)

Residuals:

~~Neomycin sulphate~~

Solvent:

Water for injections

6.5 Nature and contents of container

Powder in vial (Type I glass) with rubber stopper in the following pack sizes: 1, 10 or 100.

0.5 ml of solution in ampoule or pre-filled syringe (Type I glass) with a stopper with or without needles in the following pack sizes: 1, 10 or 100.

Not all pack sizes may be marketed.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ולצרכן המעודכנים.

העלונים לצרכן ולרופא מצורפים להודעה זו.

העלונים לרופא ולצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

וניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל <https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

ליליאנה בלטר

רוקחת ממונה