עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פריוריקס

אבקה ותמיסה להכנת תמיסה להזרקה

כל מנה (0.5 מ"ל) מכילה:

– NLT $10^{3.0}$ $CCID_{50}$	Live attenuated measles virus	(נגיף חצבת חי מוחלש)
– NLT $10^{3.7}$ $CCID_{50}$	Live attenuated mumps virus	(נגיף חזרת חי מוחלש)
– NLT $10^{3.0}$ $CCID_{50}$	Live attenuated rubella virus	(נגיף אדמת חי מוחלש)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף".

Priorix PT v1B 29102

313

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 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?

חיסון פעיל כנגד חצבת, חזרת ואדמת, בילדים מגיל 9 חודשים ומעלה, במתבגרים ובמבוגרים.

קבוצה תרפויטית: חיסונים נגיפיים (viral vaccines).

כיצד החיסון עובד?
כאשר אדם מתחסן עם פריוריקס, מערכת החיסון (מערכת ההגנה הטבעית של הגוף) תייצר נוגדנים על מנת להגן על האדם בפני זיהומי וירוס החצבת, חזרת ואדמת.
למרות שפריוריקס מכיל וירוסים חיים, הם חלשים מדי בכדי לגרום לחצבת, לחזרת או לאדמת באנשים בריאים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לאחד מהחומרים הפעילים או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6 "מידע נוסף"). סימנים של תגובה אלרגית יכולים לכלול פריחה מגרדת בעור, קוצר נשימה ונפיחות של הפנים או הלשון.
- ידוע כי אתה אלרגי לנאומיצין (חומר אנטיביוטי). היסטוריה של דלקת עור ממגע (פריחה בעור כאשר העור נמצא במגע ישיר עם אלרגנים כגון נאומיצין) לא אמורה להוות בעיה, אולם דבר עם הרופא תחילה.
- יש לך זיהום חמור עם חום גבוה. במקרים כאלה החיסון ידחה עד להחלמה. זיהום קל כגון התקררות לא אמור להוות בעיה, אולם דבר עם הרופא תחילה.
- יש לך מחלה כלשהי (כגון וירוס הכשל החיסוני האנושי [HIV] או תסמונת הכשל החיסוני הנרכש [איידס]), או שאתה נוטל תרופה כלשהי אשר מחלישה את המערכת החיסונית. קבלת החיסון תהיה תלויה ברמת ההגנה החיסונית שלך.
- את בהיריון. בנוסף יש להימנע מהיריון למשך חודש אחד לאחר החיסון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני שאתה מקבל פריוריקס, ספר לרופא אם:
- יש לך הפרעות של מערכת העצבים המרכזית, היסטוריה של פרכוסים המלווים בחום גבוה או היסטוריה משפחתית של פרכוסים. במקרה של חום גבוה לאחר החיסון, אנא התייעץ עם הרופא בהקדם.
- הייתה לך אי פעם תגובה אלרגית חמורה לחלבון ביצה.
- הייתה לך תופעת לוואי לאחר חיסון כנגד חצבת, חזרת או אדמת אשר כללה היפצעות ביתר קלות או דימום למשך זמן רב מהרגיל (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- יש לך מערכת חיסון מוחלשת (למשל, זיהום ב-HIV). עליך להיות במעקב צמוד מאחר שהתגובות לחיסונים עשויות להיות לא מספיקות על מנת לבטיח הגנה בפני המחלה (ראה סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם").

התעלפות עלולה להתרחש (בעיקר במתבגרים) לאחר, ואפילו לפני, כל זריקה עם מחט. לכן דווח לרופא או לאחות אם התעלפת במתן זריקה קודמת.

אם אתה מתחסן בתוך 72 שעות לאחר מגע עם אדם עם חצבת, פריוריקס יגן עליך במידה מסויימת מפני המחלה.

ילדים מתחת לגיל 12 חודשים
ילדים אשר חוסנו בשנה הראשונה לחייהם עשויים שלא להיות מוגנים לחלוטין. הרופא ימליץ האם יש צורך במנות נוספות של חיסון.
כמו בכל החיסונים, ייתכן כי פריוריקס לא יגן באופן מלא על כל האנשים שחוסנו.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות (או חיסונים אחרים), כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

פריוריקס יכול להינתן במקביל למתן חיסונים אחרים, כגון דיפתריה, טטנוס, שעלת (א-תאית), המופילים אינפלואנזה b, פוליו פומי או מומת, הפטיטיס A, הפטיטיס B, אבעבועות רוח, חיסוני מנינגוקוקו B, כמו גם מנינגוקוק C, מנינגוקוקו A, C, W-135 ו-Y וחיסונים מצומדי פנאומוקוק. פנה לרופא או האחות למידע נוסף.
כל חיסון ינתן באתר הזרקה שונה.

אם לא ניתן בו-זמנית, מומלץ מרווח של חודש אחד לפחות בין מתן פריוריקס לבין חיסונים חיים מוחלשים אחרים.
הרופא עשוי לדחות את החיסון בשלושה חודשים לפחות, במידה וקיבלת עירוי דם או נוגדנים אנושיים (אימונוגלובולינים).
אם נדרש לבצע בדיקת שחפת, יש לבצע אותה בכל זמן לפני, במקביל או שישה שבועות לאחר החיסון עם פריוריקס.

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 עלייך להשתמש בשיטה יעילה למניעת היריון.
במקרה של חיסון בשוגג של נשים הרות עם פריוריקס, זו לא אמורה להיות סיבה להפסקת היריון.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
פריוריקס מכיל סורביטול, חומצה פרה-אמינו בנזואית, פנילאלנין, נתרן ואשלגן
התכשיר מכיל 9 מ"ג של סורביטול בכל מנה.
פריוריקס מכיל חומצה פרה-אמינו בנזואית. זה עלול לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן באיחור) ובאופן יוצא דופן, לעווית הסימפונות (ברונכוספזם).
התכשיר מכיל 334 מיקרוגרם של פנילאלנין בכל מנה.
פנילאלנין עלול להזיק אם יש לך פנילקטונוריה (PKU), הפרעה גנטית נדירה שבה פנילאלנין מצטבר מכיוון שהגוף אינו יכול לסלק אותו כראוי.
התכשיר מכיל פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כלומר הוא מוגדר כתכשיר "ללא נתרן".
התכשיר מכיל פחות מ-1 מילימול אשלגן (39 מ"ג) למנה, כלומר הוא מוגדר כתכשיר "ללא אשלגן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

פריוריקס מוזרק תחת העור או לתוך השריר, בחלק העליון של הזרוע או בחלק החיצוני של הירך.
פריוריקס מיועד לילדים מגיל 9 חודשים, למתבגרים ולמבוגרים.
הזמן המתאים ומספר הזריקות שיינתנו לך יקבעו על ידי הרופא על סמך המלצות רשמיות מתאימות.

אסור לתת את החיסון לווריד.
אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
אין ליטול תרופות בחשך! בדוק את התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי שהתרחשו במהלך ניסויים קליניים עם פריוריקס היו כדלקמן:

תופעות לוואי שכיחות מאוד
אלה עלולות להופיע ב-**יותר מ-1 מכל 10** מנות של החיסון:
- אדמומיות באיזור ההזרקה
- חום השווה או הגבוה מ-38 מעלות צלזיוס

תופעות לוואי שכיחות
אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 10** מנות של החיסון:
- כאב ונפיחות באיזור ההזרקה
- חום הגבוה מ-39.5 מעלות צלזיוס
- פריחה (כתמים)
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות

תופעות לוואי שאינן שכיחות
אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 100** מנות של החיסון:
- זיהום באוזן התיכונה
- בלוטות לימפה נפוחות (בלוטות בצוואר, בבית השחי או במפשעה)
- אובדן תיאבון
- עצבנות
- בכי לא רגיל
- חוסר יכולת לישון (נדודי שינה)
- אדמומיות, גירוי ודמעות בעיניים (דלקת הלחמית)
- דלקת סימפונות (ברונכיטיס)
- שיעול
- בלוטות רוק (פרוטיד) נפוחות (בלוטות בלחי)
- שלשול
- הקאה

תופעות לוואי נדירות
אלה עלולות להופיע ב-**עד 1 מכל 1,000** מנות של החיסון:
- פרכוסים הנלווים לחום גבוה
- תגובות אלרגיות

לאחר תחילת השיווק של פריוריקס, תופעות הלוואי הבאות דווח במספר הזדמנויות:
- כאבי מפרקים ושרירים
- דימום נקודתי או דימום של כתמים קטנים או היפצעות בקלות רבה מהרגיל עקב ירידה במספר טסיות הדם
- תגובה אלרגית פתאומית מסכנת חיים
- זיהום או דלקת של המוח, חוט השדרה והעצבים היקפיים הגורמים לקושי זמני בהליכה (חוסר יציבות) ו/או אובדן שליטה זמני של תנועות הגוף, דלקת של עצבים מסוימים, ייתכן עם תחושת עיקצוץ (תחושת סיכות ומחטים) או אובדן תחושה או תנועה רגילה (תסמונת גילאן-בארה)
- היצרות או חסימה של כלי דם
- אריתמה מולטיפורמה (התסמינים הם כתמים אדומים, המגרדים לעיתים קרובות, בדומה לפריחה של חצבת, שמתחילה בגפיים ולעיתים בפנים ובשאר הגוף)
- תסמינים דמויי חצבת וחזרת (כולל נפיחות חולפת וכואבת של האשכים ובלוטות נפוחות בצוואר)

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

<u>דיווח על תופעות לוואי</u>
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 ע"י כניסה לקישור:

https://sideeffects.health.gov.il/

5. איך 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 החודש.
תנאי אחסון
יש לאחסן במקרר (בין 2°C ל-8°C). אין להקפיא.
יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
לאחר הכנה יש להשתמש בחיסון באופן מיידי. אם הדבר לא אפשרי, יש לאחסן במקרר (בין 2°C ל-8°C) ולהשתמש תוך 8 שעות מההכנה.
אין להשליך כל תרופה לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

<u>אבקה:</u>
Lactose (anhydrous), amino acids (containing phenylalanine), sorbitol, mannitol, medium 199 (containing phenylalanine, para-aminobenzoic acid, sodium and potassium).

<u>ממס:</u>

Water for injections.

<u>עקבות של:</u>

Neomycin sulphate.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פריוריקס מגיע כאבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה (אבקה בבקבוקון למנה אחת וממס באמפולה או במזרק מוכן לשימוש [0.5 מ"ל]).
האבקה לבנה עד ורודה מעט והממס צלול וחסר צבע (מים לזריקות).
- גדלי אריזה: 10 ו-100 מנות. ייתכן כי מחטים יצורפו לאריזה.
ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
יצרן: גלקסוסמיתקליין ביולוג'יקלס .S.A, ריקסנסרט, בלגיה.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 112-06-29388

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

נערך בנובמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

סימני המסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.
©2023 קבוצת החברות של GSK או הזכיין שלה.

Priorix PT v1B 29102

<u>The following information is intended for healthcare professionals only</u>:
As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment and supervision should always be readily available in case of a rare anaphylactic event following the administration of the vaccine.

Alcohol and other disinfecting agents must be allowed to evaporate from the skin before injection of the vaccine since they can inactivate the attenuated viruses in the vaccine.

Priorix should under no circumstances be administered intravascularly.

In the absence of compatibility studies, the medicinal product must not be mixed with other medicinal products.

The solvent and the reconstituted vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or variation of physical aspects prior to reconstitution or administration. In the event of either being observed, do not use the solvent or the reconstituted vaccine.

<u>Solvent in ampoule</u>
The vaccine must be reconstituted by adding the entire contents of the ampoule of solvent to the vial containing the powder. The mixture should be well shaken until the powder is completely dissolved in the solvent.

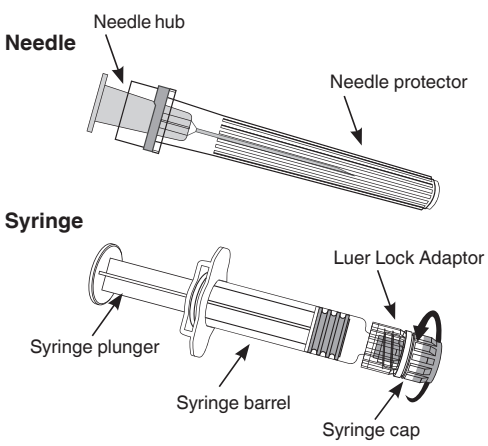
Due to minor variation of its pH, the reconstituted vaccine may vary in colour from clear peach to fuchsia pink without deterioration of the vaccine potency.

Withdraw the entire contents of the vial.

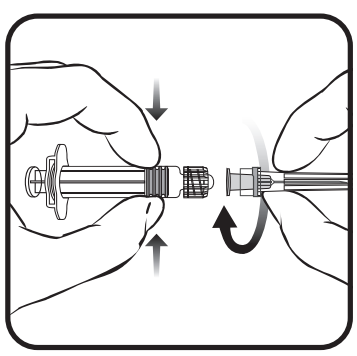
A new needle should be used to administer the vaccine.

<u>Solvent in pre-filled syringe</u>
The vaccine must be reconstituted by adding the entire contents of the pre-filled syringe of solvent to the vial containing the powder.

To attach the needle to the syringe, carefully read the instructions given with pictures 1 and 2. However, the syringe provided with Priorix might be slightly different (without screw thread) than the syringe illustrated. In that case, the needle should be attached without screwing.



Picture 1



Picture 2

Always hold the syringe by the barrel, not by the syringe plunger or the Luer Lock Adaptor (LLA), and maintain the needle in the axis of the syringe (as illustrated in picture 2). Failure to do this may cause the LLA to become distorted and leak.

During assembly of the syringe, if the LLA comes off, a new vaccine dose (new syringe and vial) should be used.
1. Unscrew the syringe cap by twisting it anticlockwise (as illustrated in picture 1).

Whether the LLA is rotating or not, please follow the below steps:
2. Attach the needle to the syringe by gently connecting the needle hub into the LLA and rotate a quarter turn clockwise until you feel it lock (as illustrated in picture 2).
3. Remove the needle protector, which may be stiff.
4. Add the solvent to the powder. The mixture should be well shaken until the powder is completely dissolved in the solvent.

Due to minor variation of its pH, the reconstituted vaccine may vary in colour from clear peach to fuchsia pink without deterioration of the vaccine potency.
5. Withdraw the entire contents of the vial.
6. A new needle should be used to administer the vaccine. Unscrew the needle from the syringe and attach the injection needle by repeating step 2 above.

After reconstitution, the vaccine should be administered promptly. If this is not possible, it must be stored in the refrigerator (2°C – 8°C) and used within 8 hours of reconstitution.

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