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

וריליריקס

אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה

כל מנה (0.5 מ"ל) מכילה:
Live attenuated varicella virus (נגיף וריצלה חי מוחלש) ≥$10^{3.3}$ PFU

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף".
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 אבעבועות רוח באוכלוסיות הבאות, כאשר אין היסטוריה של אבעבועות רוח:
- אנשים בריאים, החל מגיל 12 חודשים.
- חולים עם סיכון גבוה למחלת אבעבועות רוח חמורה, כגון חולים עם לוקמיה חריפה או מצב כרוני, חולים המקבלים טיפול המדכא את מערכת החיסון או חולים בהם שוקלים ביצוע השתלת איבר.
- אנשים בריאים הגרים במגע סמוך עם חולים עם אבעבועות רוח וחולים בסיכון גבוה.

קבוצה תרפויטית: חיסונים נגיפיים, חיסוני וריצלה זוסטר.

כיצד החיסון עובד?

כאשר אדם מתחסן עם וריליריקס, מערכת החיסון (מערכת ההגנה הטבעית של הגוף) תייצר נוגדנים על מנת להגן עליו מהדבקה בנגיף אבעבועות רוח (וריצלה).
וריליריקס מכיל וירוס מוחלש שמאוד לא סביר שיגרום לאבעבועות רוח באנשים בריאים.
כמו בחיסונים אחרים, וריליריקס עשוי לא להגן באופן מלא על כל מי שמתחסן.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בוריליריקס אם:
- אתה או ילדך רגישים (אלרגיים) לחומר הפעיל, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל החיסון (מפורטים בסעיף 6). סימנים לתגובה אלרגית יכולים לכלול: פריחה עורית מגרדת, קוצר נשימה ונפיחות של הפנים או הלשון.
- לך או לילדך יש מחלה כלשהי אשר מחלישה את המערכת החיסונית (כגון הפרעות בדם, סרטן, נגיף הכשל החיסוני האנושי [HIV] או תסמונת הכשל החיסוני הנרכש [איידס]) או אם קיבלתם לאחרונה או שאתם עדיין נוטלים תרופה כלשהי אשר מחלישה את המערכת החיסונית (למעט טיפול בקורטיקוסטרואידים במינון נמוך לאסתמה או טיפול חלופי).
ההחלטה אם אתה או ילדך תקבלו את החיסון תהיה תלויה ברמת ההגנה של מערכת החיסון שלכם. ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".
- לך או לילדך יש אלרגיה ידועה לנאומיצין (סוג של אנטיביוטיקה). דלקת עור ממגע (קונטקט דרמטיטיס) ידועה (פריחה עורית המופיעה כאשר העור נמצא במגע ישיר עם אלרגנים כגון נאומיצין) לא צריכה להיות סיבה לא להתחסן, אולם דבר עם הרופא תחילה.

- לך או לילדך הייתה בעבר תגובה אלרגית לחיסון כלשהו נגד וריצלה.
- הינך בהיריון. בנוסף, יש להימנע מהיריון במשך חודש לאחר ההתחסנות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני שאתה או ילדך מתחסנים בורילריקס, ספר לרופא אם:

- לך או לילדך יש זיהום חמור עם חום גבוה. ייתכן כי יהיה צורך לדחות את ההתחסנות עד לאחר ההחלמה. זיהום קל כגון הצטננות לא אמור לדחות את ההתחסנות, אולם דבר עם הרופא תחילה.
- 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. 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").
- יש לך בעיות דימום או נטייה להיווצרות חבורות בקלות.

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

בדומה לחיסונים אחרים, ייתכן שורילריקס לא יגן באופן מלא עליך או על ילדך כנגד הדבקות באבעבועות רוח. אולם, אנשים שהתחסנו ונדבקו באבעבועות רוח, לרוב תהיה להם מחלה קלה מאוד בהשוואה לאנשים שלא התחסנו.

במקרים נדירים, הנגיף המוחלש יכול להיות מועבר מאדם שהתחסן לאחרים. הדבר התרחש לרוב כאשר לאדם שהתחסן היו כתמים או שלפוחיות. אנשים בריאים שנדבקו באופן כזה לרוב פיתחו רק פריחה קלה, אשר איננה מזיקה.

לאחר ההתחסנות ולמשך 6 שבועות אחריו, אתה או ילדך צריכים להשתדל להימנע ממגע קרוב עם הבאים, אם ניתן:

- אנשים עם מערכת חיסון מוחלשת.
- נשים הרות שלא חלו באבעבועות רוח או שלא חוסנו כנגד אבעבועות רוח.
- תינוקות שזה עתה נולדו לאמהות שלא חלו באבעבועות רוח או שלא חוסנו כנגד אבעבועות רוח.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה או ילדך לוקחים או אם לקחתם לאחרונה תרופות או חיסונים אחרים, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

ספר לרופא אם אתה או ילדך אמורים לעבור בדיקת עור להימצאות שחפת. אם בדיקה זו נעשית תוך 6 שבועות לאחר קבלת ורילריקס, ייתכן שהתוצאה אינה אמינה.

יש לדחות את החיסון למשך 3 חודשים לפחות אם אתה או ילדך קיבלתם עירוי דם או נוגדנים אנושיים (אימונוגלובולינים).

יש להימנע משימוש באספירין או סליצילטים אחרים (חומר המצוי בחלק מהתרופות המשמשות להורדת חום ולהקלה על כאבים) במשך 6 שבועות לאחר חיסון עם ורילריקס מכיוון שהדבר עלול לגרום למחלה חמורה בשם תסמונת ריי שיכולה להשפיע על כל איברי הגוף.

ניתן לתת ורילריקס באותו הזמן עם חיסונים אחרים. יש להשתמש באתר הזרקה אחר לכל חיסון.

היריון והנקה
אין לתת ורילריקס לנשים הרות.
אם את בהיריון או מניקה, חושבת שייתכן שאת בהיריון או אם את מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני התחסנות בתרופה זו.
בנוסף חשוב שלא תכנסי להיריון במשך חודש לאחר קבלת החיסון. במשך זמן זה עליך להשתמש באמצעי יעיל למניעת היריון.
ידעי את הרופא אם את מניקה או מתכננת להניק. הרופא יחליט אם עליך לקבל ורילריקס.

נהיגה ושימוש במכונות
לורילריקס אין השפעה או השפעה זניחה על יכולתך לנהוג ולהשתמש במכונות.
אולם, חלק מתופעות הלוואי המצוינות בסעיף 4 "תופעות לוואי" עשויות להשפיע באופן זמני על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
ורילריקס מכיל סורביטול, פנילאלנין ופרולין.
החיסון מכיל 6 מ"ג סורביטול בכל מנה.
החיסון מכיל 331 מיקרוגרם פנילאלנין בכל מנה.
פנילאלנין עלול להזיק אם יש לך פנילקטונוריה (PKU), הפרעה גנטית נדירה שבה פנילאלנין מצטבר בגוף מאחר שהגוף לא יכול לסלק אותו כראוי.
החיסון מכיל 402 מיקרוגרם של פרולין בכל מנה. פרולין עלול להיות מזיק עבור מטופלים הסובלים מהיפרפרולינמיה, הפרעה גנטית נדירה שבה פרולין מצטבר בגוף. אם יש לך היפרפרולינמיה, אל תשתמש בתכשיר זה אלא אם כן הרופא המליץ על כך.

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

ורילריקס ניתן בזריקה תת עורית בחלק העליון של הזרוע או בחלק החיצוני של הירך.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

באנשים בריאים
<u>ילדים מגיל 12 חודשים עד 12 שנים</u>:
שתי מנות של ורילריקס. עדיף לתת את המנה השנייה לפחות 6 שבועות, אך בשום אופן לא פחות מ-4 שבועות, לאחר המנה הראשונה.

<u>מתבגרים מגיל 13 שנים ומעלה ומבוגרים</u>:
שתי מנות של ורילריקס. יש לשמור על מרווח של לפחות 6 שבועות, אך בשום אופן לא פחות מ-4 שבועות, בין שתי המנות.

בחולים בסיכון גבוה
משטר המינון המתואר באנשים בריאים ישים גם בחולים בסיכון גבוה, אולם ייתכן ויהיה צורך במנות נוספות.

חליפות
ניתן לתת מנה אחת של ורילריקס לאנשים שכבר קיבלו מנה אחת של חיסון אחר המכיל וריצלה.
ניתן לתת מנה אחת של חיסון אחר המכיל וריצלה לאנשים שקיבלו כבר מנה אחת של ורילריקס.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם אתה או ילדך קיבלתם בטעות מינון גבוה מדי
מאוד לא סביר שתקבל מנת יתר מאחר והחיסון מגיע בבקבוקון במינון יחיד וניתן על ידי רופא או אחות. דווחו מקרים מעטים של מתן בשוגג ורק בחלקם דווח על ישנוניות לא אופיינית והתקפים (פרכוסים).

אם אתה או ילדך פספסתם מנה
פנה לרופא שיחליט אם יש צורך במנה ומתי לתת אותה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! 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 בוריליריקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הבאות עלולות להתרחש עם חיסון זה:

תופעות לוואי שכיחות מאוד
אלה עלולות להופיע ב**יותר מ-1 מכל 10** אנשים:
כאב ואדמומיות באזור ההזרקה

תופעות לוואי שכיחות
אלה עלולות להופיע ב**עד 1 מכל 10** אנשים:
פריחה (כתמים ו/או שלפוחיות); נפיחות באזור ההזרקה*; חום השווה או הגבוה מ-38°C (רקטלי)*.

תופעות לוואי שאינן שכיחות
אלה עלולות להופיע ב**עד 1 מכל 100** אנשים:
זיהום של דרכי הנשימה העליונות; כאב גרון וחוסר נוחות בבליעה (פרינגיטיס); בלוטות לימפה נפוחות; רגזנות; כאב ראש; תחושת נמנום; שיעול; אף מגרד, מנוזל או סתום, התעטשות (ריניטיס); בחילה; הקאה; פריחה דמוית אבעבועות רוח; גרד; כאב מפרקים; כאב שרירים; חום הגבוה מ-39.5°C (רקטלי); חוסר אנרגיה (עייפות); הרגשה כללית לא טובה.

תופעות לוואי נדירות
אלה עלולות להופיע ב**עד 1 מכל 1,000** אנשים:
דלקת של העין (דלקת הלחמית, קונג'ונקטיביטיס); כאב בטן; שלשול; פריחה מגרדת וגבשושית (hives).

*נפיחות באזור ההזרקה וחום עשויים להתרחש בתדירות גבוהה מאוד במתבגרים ובמבוגרים. נפיחות עשויה להתרחש בתדירות גבוהה מאוד גם בילדים מתחת לגיל 13 שנים, לאחר קבלת המנה השנייה.

תופעות הלוואי הבאות דווחו במספר מקרים במהלך שימוש שגרתי בוריליריקס:
- 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 ליידע 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
- שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר).
- דימומים קטנים בצורת כתמים או נטייה להיווצרות חבורות יותר מהרגיל בעקבות ירידה בסוג תאי דם הנקראים טסיות.
- תגובות אלרגיות. פריחות שעשויות להיות מגרדות או עם שלפוחיות, נפיחות של העיניים והפנים, קושי בנשימה או בבליעה, ירידה פתאומית בלחץ הדם ואיבוד הכרה. תופעות כאלו עשויות לקרות לפני שעוזבים את המרפאה. אולם, אם אתה או ילדך חווים את אחת מהתופעות הללו, יש לפנות לרופא באופן מיידי.
- דלקת, היצרות או חסימה של כלי הדם. הדבר עשוי לכלול דימומים או חבורות חריגים מתחת לעור (Henoch schonlein purpura) או חום שנמשך יותר מחמישה ימים, הקשורים לפריחה על הגו (trunk) אשר לעיתים מלווה בקילוף העור בידיים ובאצבעות, ולעיניים, שפתיים, גרון ולשון אדומים (מחלת קוואסאקי).
- אריתמה מולטיפורמה (התסמינים הינם נקודות אדומות המגרדות לעיתים קרובות, בדומה לפריחה של חצבת, שמתחילה להתפתח בגפיים ולפעמים בפנים ובשאר הגוף).

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://reportsideffect.health.gov.il/drugs/home

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 חודש.
- יש לאחסן במקרר (בין 2°C ל-8°C).
- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור.
- לאחר ההכנה, יש להשתמש בחיסון באופן מיידי.

אם הדבר אינו אפשרי, יש לאחסן אותו בטמפרטורת החדר (25°C) ולהשתמש בו עד ל-90 דקות מההכנה, או לאחסן במקרר (בין 2°C ל-8°C) ולהשתמש בו עד 8 שעות מההכנה.

- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:
אבקה:
Anhydrous lactose, mannitol, amino acids for injection (containing phenylalanine and proline), sorbitol
ממס: Water for injection
עקבות של: Neomycin sulphate
ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
אבקה: אבקה בצבע קרם, צהבהב או ורדרד, בבקבוקון זכוכית.
ממס: נוזל צלול חסר צבע, במזרק מוכן לשימוש או באמפולה.
לאחר הכנה עם הממס: תמיסה צלולה, בצבע אפרסק עד ורוד.
- גודלי אריזה: 1 ו-10 מנות. ייתכן שהאריזה תכיל גם מחטים.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות 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: 115-15-29677
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך באוקטובר 2026.

סימני המסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.
©2026 קבוצת החברות של GSK או הזכיין שלה.

Varilrix PT v7

The following information is intended for healthcare professionals only:

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.

Varilrix must not be administered intravascularly or intradermally.

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

Instructions for reconstitution of the vaccine with solvent presented in ampoules

The solvent and the reconstituted vaccine should be inspected visually prior to reconstitution or administration. Due to minor variations of its pH, the reconstituted vaccine may vary in colour from clear peach to pink. It **may contain translucent product-related particulates**. This is normal and does not impair the performance of the vaccine.

Do not administer if the vaccine presents other colouration or contains other particulate matter.

The vaccine must be reconstituted by adding the entire contents of the ampoule of solvent to the vial containing the powder using a suitable needle (21G to 25G).

Shake well until the powder is completely dissolved in the solvent.

Withdraw the entire contents of the vial.

A new needle should be used to administer the vaccine.

After reconstitution, use the vaccine promptly. If this is not possible, it must be stored at room temperature (25 °C) and used within 90 minutes of reconstitution, or it must be stored in the refrigerator (2 °C to 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.

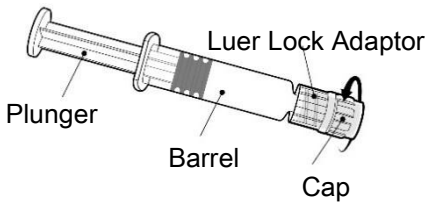
Instructions for reconstitution of the vaccine with solvent presented in a pre-filled syringe

The solvent and the reconstituted vaccine should be inspected visually prior to reconstitution or administration. Due to minor variations of its pH, the reconstituted vaccine may vary in colour from clear peach to pink. It **may contain translucent product-related particulates**. This is normal and does not impair the performance of the vaccine.

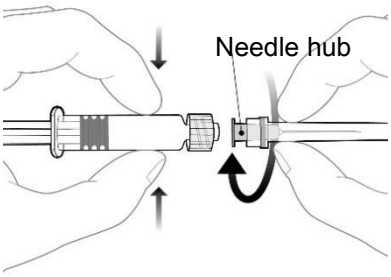
Do not administer if the vaccine presents other colouration or contains other particulate matter.

The vaccine must be reconstituted by adding the entire contents of the pre-filled syringe of solvent to the vial containing the powder using a suitable needle (21G to 25G).

To attach the needle to the syringe, carefully read the instructions.



Hold the syringe by the barrel, not by the plunger or by the Luer Lock Adaptor (LLA). Unscrew the syringe cap by twisting it anticlockwise.



To attach the needle, gently connect the hub to the LLA and rotate a quarter turn clockwise until you feel it lock.

Maintain the needle in the axis of the syringe. 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.
Reconstitute the vaccine as described below.

Do not pull the syringe plunger out of the barrel. If it happens, do not administer the vaccine.

1. Add the solvent to the powder. Shake well until the powder is completely dissolved in the solvent.

2. Withdraw the entire contents of the vial.

3. A new needle should be used to administer the vaccine. Unscrew the needle from the syringe and attach the injection needle by repeating steps above.

After reconstitution, use the vaccine promptly. If this is not possible, it must be stored at room temperature (25 °C) and used within 90 minutes of reconstitution, or it must be stored in the refrigerator (2 °C to 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.