עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פריוריקס טטרה

אבקה וממס 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 $10^{4.4}$ $CCID_{50}$	Live attenuated mumps virus	(נגיף חזרת חי מוחלש)
– NLT $10^{3.0}$ $CCID_{50}$	Live attenuated rubella virus	(נגיף אדמת חי מוחלש)
– NLT $10^{3.3}$ PFU	Live attenuated varicella virus	(נגיף וריצלה חי מוחלש)

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?

פריוריקס טטרה הינו חיסון פעיל כנגד חצבת, חזרת, אדמת ואבעבועות רוח בילדים מגיל 12 חודשים ועד גיל 12 שנים (כולל).

קבוצה תרפויטית: חיסונים נגיפיים (viral vaccines).

כיצד החיסון עובד?
כאשר אדם מתחסן עם פריוריקס טטרה, מערכת החיסון (מערכת ההגנה הטבעית של הגוף) תייצר נוגדנים על מנת להגן על האדם מפני הידבקות בנגיפי חצבת, חזרת, אדמת ואבעבועות רוח (וריצלה).
למרות שפריוריקס טטרה מכיל נגיפים חיים, הם חלשים מדי בכדי לגרום לחצבת, חזרת, אדמת או אבעבועות רוח (וריצלה) באנשים בריאים.

כמו בכל החיסונים, פריוריקס טטרה עשוי שלא להגן באופן מלא על כל האנשים שמתחסנים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לאחד מהחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים 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.
- הייתה לך בעבר תגובה אלרגית כלשהי לחיסון נגד חצבת, חזרת, אדמת ו/או אבעבועות רוח.

- ידוע כי אתה אלרגי לנאומיצין (חומר אנטיביוטי). אם קיימת דלקת עור ממגע (פריחה בעור כאשר העור נמצא במגע ישיר עם אלרגנים כגון נאומיצין) לא אמורה להוות בעיה, אולם התייעץ 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 התייעץ עם הרופא תחילה.
- יש לך מחלה כלשהי (כגון נגיף 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.
- את בהיריון. בנוסף, יש להימנע מהיריון למשך חודש אחד לאחר קבלת החיסון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני שאתה מקבל פריוריקס טטרה, ספר לרופא אם:

- יש לך היסטוריה אישית או משפחתית של פרכוסים (התקפים), כולל פרכוסים המלווים בחום גבוה. במקרה כזה יהיה צורך לנטר את מצבך בקפידה לאחר קבלת החיסון, שכן חום עלול להופיע, במיוחד בין 5 ל-12 ימים לאחר החיסון (ראה גם סעיף 4 "תופעות לוואי")
- 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 שנמשך זמן רב מהרגיל (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי")
- יש לך מערכת חיסון מוחלשת (לדוגמה זיהום HIV) או אם אתה עומד להתחיל טיפול תרופתי שמחליש את מערכת החיסון. עליך להיות במעקב רפואי צמוד, שכן התגובה לחיסונים עלולה להיות לא מספקת כדי להבטיח הגנה מפני המחלה (ראה סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם").

אם אתה מתחסן בתוך 72 שעות לאחר מגע עם אדם שחולה בחצבת או באבעבועות רוח, פריוריקס טטרה יגן עליך במידה מסויימת מפני המחלה.

לאחר קבלת החיסון, יש לנסות, ככל האפשר, להימנע ממגע קרוב עם האנשים הבאים למשך עד 6 שבועות לאחר החיסון:

- אנשים בעלי עמידות נמוכה למחלות
- נשים בהיריון שלא חלו באבעבועות רוח או שלא חוסנו נגד אבעבועות רוח
- תינוקות שזה עתה נולדו לאימהות שלא חלו באבעבועות רוח או שלא חוסנו נגד אבעבועות רוח.

התעלפות עלולה להתרחש לאחר, או אפילו לפני, כל זריקה עם מחט. לכן, יש ליידע את הרופא או האחות אם התעלפת בעקבות זריקה בעבר.

בדומה לחיסונים אחרים, פריוריקס טטרה אינו יכול להגן באופן מוחלט מפני הידבקות באבעבועות רוח. עם זאת, אנשים שחוסנו ונדבקו באבעבועות רוח בדרך כלל סובלים ממחלה קלה מאוד בהשוואה לאנשים שלא חוסנו.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות או חיסונים אחרים, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

הרופא עשוי לדחות את מתן 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 6 שבועות לאחר החיסון עם פריוריקס טטרה.

יש להימנע משימוש בסליצילטים (חומר הנמצא בתרופות רבות המשמשות להורדת חום ולהקלה על כאבים) במשך 6 שבועות לאחר החיסון עם פריוריקס טטרה.

ניתן לתת פריוריקס טטרה באותו הזמן עם חיסונים אחרים. כל חיסון ינתן באתר הזרקה שונה.

היריון והנקה

אין לתת פריוריקס טטרה 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.

נהיגה ושימוש במכונות

אין מידע על כך שפריוריקס טטרה משפיע על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פריוריקס טטרה מכיל סורביטול, חומצה פרה-אמינו בנזואית, פנילאלנין, פוליסורבט 80, פרולין, נתרן ואשלגן.

החיסון מכיל 14 מ"ג סורביטול בכל מנה.
החיסון מכיל חומצה פרה-אמינו בנזואית העלולה לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן באיחור), ובמקרים חריגים לעווית הסימפונות (ברונכוספאזם).
החיסון מכיל 583 מיקרוגרם פנילאלנין בכל מנה. פנילאלנין עלול להזיק אם יש לך פנילקטונוריה (PKU), הפרעה גנטית נדירה שבה פנילאלנין מצטבר מכיוון שהגוף אינו יכול לסלק אותו כראוי.
החיסון מכיל 0.65 מיקרוגרם של פוליסורבט 80 בכל מנה. פוליסורבטים עלולים לגרום לתגובות אלרגיות. ספר לרופא אם יש לך אלרגיות ידועות.
החיסון מכיל 709 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 בתרופה זו אלא אם כן הרופא שלך המליץ על כך.
החיסון מכיל פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כלומר הוא מוגדר כתכשיר "ללא נתרן".
החיסון 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 טטרה מוזרק תחת העור (subcutaneously), בחלק העליון של הזרוע או בחלק החיצוני של הירך.
פריוריקס טטרה מיועד לילדים מגיל 12 חודשים ועד גיל 12 שנים (כולל).
המועד המתאים לחיסון ומספר הזריקות שיינתנו יקבעו על ידי הרופא על סמך ההמלצות הרשמיות.
אסור להזריק את החיסון לווריד.
אין לעבור על המנה המומלצת.

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 בפריוריקס טטרה 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 **ביותר מ- 1 מכל 10** מנות של החיסון:
כאב ואדמומיות באיזור ההזרקה; חום השווה או הגבוה מ- 38°C*

תופעות לוואי שכיחות
אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 10** מנות של החיסון:
נפיחות באיזור ההזרקה; חום הגבוה מ- 39.5°C*; עצבנות; פריחה (כתמים ו/או שלפוחיות)

תופעות לוואי שאינן שכיחות
אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 100** מנות של החיסון:
בכי לא אופייני, עצבנות, חוסר יכולת לישון; תחושת חולי כללית, תשישות, עייפות; בלוטות רוק נפוחות (בלוטות באזור הלחי); שלשול, הקאות; אובדן תיאבון; זיהום בדרכי הנשימה העליונות; נזלת; בלוטות לימפה נפוחות

תופעות לוואי נדירות
אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 1,000** מנות של החיסון:
זיהום באוזן התיכונה; פרכוסים הנלווים לחום גבוה; שיעול; דלקת סימפונות (ברונכיטיס)

* שיעורים גבוהים יותר של חום נצפו לאחר מתן המנה הראשונה של פריוריקס טטרה בהשוואה לחיסוני חצבת-חזרת-אדמת ואבעבועות רוח שניתנו בזריקות נפרדות באותו מועד.

תופעות הלוואי הבאות דווחו במקרים מעטים במהלך השימוש השגרתי של חיסוני חצבת-חזרת-אדמת או אבעבועות רוח של חברת גלקסוסמיתקליין ביולוג'יקס:

- זיהום או דלקת במוח (אנצפליטיס) נצפו לאחר מתן חיסוני חצבת, חזרת, אדמת ואבעבועות רוח חיים מוחלשים. בכמה מקרים מצב זה היה קטלני, במיוחד אצל אנשים עם מערכת חיסון מוחלשת (כפי שצוין בסעיף 2, אסור לתת חיסון פריוריקס טטרה 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 פריוריקס טטרה
- זיהום או דלקת בחוט השדרה ובעצבים ההיקפיים הגורמים לקושי זמני בהליכה (חוסר יציבות) ו/או אובדן שליטה זמני בתנועות הגוף
- שבץ
- דלקת של עצבים מסוימים, ייתכן עם תחושת עקצוץ (תחושת סיכות ומחטים) או אובדן תחושה או יכולת תנועה תקינה (תסמונת גיליאן-בארה)
- כאבי מפרקים ושרירים

- תגובות אלרגיות. פריחות שעלולות להיות מגרדות או עם שלפוחיות, נפיחות בעיניים ובפנים, קשיי נשימה או בליעה, ירידה פתאומית בלחץ הדם ואובדן הכרה. תגובות כאלה עשויות להתרחש לפני עזיבת המרפאה. עם זאת, אם אתה חווה אחד מהתסמינים הללו עליך לפנות בדחיפות לרופא
- היצרות או חסימה של כלי דם
- דימום נקודתי או דימום של כתמים קטנים או היפצעות בקלות רבה מהרגיל עקב ירידה במספר טסיות הדם
- אריתמה מולטיפורמה (התסמינים הם כתמים אדומים, לרוב מגרדים, בדומה לפריחה של חצבת, המתחילים בגפיים ולעיתים בפנים ובשאר הגוף)
- פריחה דמוית אבעבועות רוח
- שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר)
- 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://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 החודש.
- יש לאחסן בקירור (בין 2°C ל-8°C). אין להקפיא.
- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
- לאחר ההכנה יש להשתמש בחיסון באופן מיידי. אם אין אפשרות, יש לאחסן במקרר (בין 2°C ל-8°C) ולהשתמש תוך 24 שעות ממועד ההכנה.
- 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 המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

<u>אבקה:</u>

Lactose anhydrous, amino acids for injection (containing phenylalanine and proline), mannitol, sorbitol, medium 199 (containing phenylalanine, para-aminobenzoic acid, polysorbate 80 (E 433), proline, sodium and potassium).

<u>ממס:</u>

Water for injection

<u>עקבות של:</u>

Neomycin sulphate

ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
החיסון פריוריקס טטרה מגיע כאבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה (אבקה בבקבוקון למנה אחת וממס במזרק מוכן לשימוש [0.5 מ"ל]).
- גודלי אריזה:
אבקה בבקבוקון וממס במזרק מוכן לשימוש (עם או ללא מחטים): 1, 10, 20, 50
- האבקה (powder cake) הינה בצבע לבן עד ורוד בהיר, שחלק ממנה עשוי להיות צהבהב. הממס (Water for injection) הינו נוזל שקוף וחסר צבע.
- ייתכן שלא כל גודלי 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: 138-98-31847

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.

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.

Priorix-Tetra should under no circumstances be administered intravascularly or intradermally.

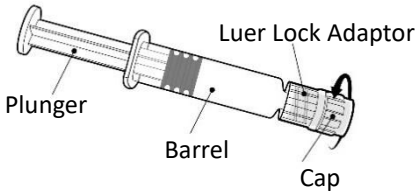
In the absence of compatibility studies, the medicinal product must not be mixed with other medicinal products.

The solvent and the reconstituted vaccine should be inspected visually prior to reconstitution or administration. Due to minor variations of its pH, the reconstituted vaccine may vary in colour from clear peach to fuchsia 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.

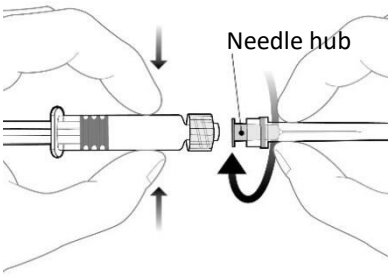
The vaccine must be reconstituted by adding the entire contents of the pre-filled syringe of solvent to the vial containing the powder using a suitable needle (21G to 25G).

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 in the refrigerator (2 °C – 8 °C) and used within 24 hours of reconstitution.

Disposal

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