



יוני 2020

הנדון: VARILRIX / ורילריקס
Varicella Vaccine
Powder and solvent for solution for injection
הודעה על עדכון בעלון לרופא

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשיר.

חומרים פעילים:

LIVE ATTENUATED VARICELLA VIRUS NLT 10^{3.3} plaque forming Units (PFU)

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

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:
תוספת – כתב כחול
מחיקה-כתב אדום עם קו מחיקה

להלן העידכונים המהותיים שנעשו בעלון לרופא:

Contraindications	<p>Varilrix is contraindicated in subjects with known hypersensitivity to any of the ingredients of the vaccine or to neomycin. However, a history of dermatitis following contact with neomycin is not a contraindication.</p> <p>Varilrix is contraindicated in subjects who have shown signs of hypersensitivity after previous administration of varicella vaccine.</p> <p>Pregnancy. In addition, pregnancy Pregnancy should be avoided for one month following vaccination (see section 4.6).</p> <p>Severe humoral or cellular (primary or acquired) immunodeficiency, e.g. severe combined immunodeficiency, agammaglobulinemia and AIDS, or symptomatic HIV infection with or an age-specific CD4+ T-lymphocyte percentage count in children under 12 months of age: CD4+ < 25%; children between 12 and 35 months: CD4+ < 20%; children between 36 and 59 months: CD4+ < 15%; (see section 4.4):</p> <ul style="list-style-type: none"> • in children under 12 months of age: CD4+ < 25% • in children between 12 and 35 months of age: CD4+ < 20%; • in children between 36 and 59 months of age: CD4+ < 15%; <p>Varilrix is contraindicated in patients with fructose intolerance (rare hereditary condition).</p>
--------------------------	--

קיימים עדכונים נוספים . למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא המעודכן.
העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h> וניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,
ליליאנה בלטר
רוקחת ממונה