



07.07.2022

**PENTAXIM/ 0.5 ml powder and suspension for suspension for injection / פנטקסים**

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת מדיצי' מדיקל בע"מ מודיעה על עדכון העלון לרופא. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה החמרה. עדכונים נוספים אשר אינם מהווים החמרה או שאינם מהותיים, אינם נכללים בהודעה זו (שינוי שהינו הוספה או שינוי ניסוח מסומן כ**כ**, מחיקה מסומנת כ**פ**-והחמרה מסומנת כ**ברקע צהוב**).

**ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:**

Active immunisation against diphtheria, tetanus, pertussis, poliomyelitis and invasive infections caused by

Haemophilus influenzae type b (meningitis, septicaemia, cellulitis, arthritis, epiglottitis, ...)

- for primary vaccination in infants.
- for booster in children who have previously received a primary vaccination with this vaccine or a diphtheriatetanus-whole-cell or acellular pertussis poliomyelitis vaccine, whether mixed or not with freeze-dried conjugate Haemophilus influenzae type b vaccine.

**עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא:**

[...]

#### **4.4 Special warnings and special precautions for use**

[...]

*Precautions for use*

- Do not administer by intravascular injection: ensure that the needle does not penetrate a blood vessel.
- As with all injectable vaccines, the vaccine must be administered with caution to subjects with thrombocytopenia or a bleeding disorder since bleeding may occur following an intramuscular administration to these subjects.
- Prior to administration of any dose of Pentaxim, the parent or guardian of the recipient must be asked about the personal history of the recipient, family history and recent health status, including immunization history, current health status and any adverse event after previous immunizations.
- **Syncopal can occur following, or even before, any vaccination as a psychogenic response to the needle injection. Procedures should be in place to prevent falling and injury and to manage**

**syncope.**

- If any of the following events are known occurred in temporal relation to receipt of pertussis-containing vaccine, the decision to give further doses of pertussis-containing vaccine should be carefully considered:
  - Temperature of  $\geq 40.0^{\circ}\text{C}$  within 48 hours not due to another identifiable cause.
  - Collapse or shock-like state (hypotonic-hyporesponsive episode) within 48 hours of vaccination.
  - Persistent, inconsolable crying lasting  $\geq 3$  hours, occurring within 48 hours of vaccination.
  - Convulsions with or without fever, occurring within 3 days of vaccination.
- Before the injection of any biological, the person responsible for administration must take all precautions known for the prevention of allergic or any other reactions. As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment and supervision should always be readily available in case of a rare anaphylactic event following administration of the vaccine.

[...]

קיימים עדכונים נוספים . למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא המעודכן.

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום מדיצי' מדיקל בע"מ, רחוב המחשב 3 נתניה טלפון 09-7446170

בברכה,

ירון חסיד

רוקח ממונה