



27/04/2023

### אדסל /ADACEL suspension for injection 0.5 ml

(PERTUSSIS TOXOID VACCINE 2.5 MCG/DOSE, FILAMENTOUS HAEMOGGLUTININ (FHA) 5 MCG/DOSE,

FIMBRAE TUPES 2 + 3 (FIM) 5 MCG/DOSE, PERTACTIN (PRN) 3 MCG/DOSE,

DIPHTHERIA TOXOID 2 LF / 1 DOSES, TETANUS TOXOID 5 LF / 1 DOSES)

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת מדיצי' מדיקל בע"מ מודיעה על עדכון העלון לצרכן במתכונת עלון 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 (החמרה מסומנת ברקע צהוב).

#### ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Active booster immunization against diphtheria, tetanus and pertussis in children, adolescents and adults aged 4 to 64 years.

Adacel is not indicated for treating diseases caused by B.pertussis, C.diphtheriae or C. tetani infections.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא:

[...]

#### 4.8 Undesirable effects

##### Summary of the safety profile

[...]

**Table 1: Adverse events from trials and worldwide post-marketing experience**

System Organ Class	Frequency	Children (4 to 6 Years)	Adolescents (11 to 17 Years)	Adults (18 to 64 Years)
Immune system disorders	Not known	Hypersensitivity (Anaphylactic) reaction (Angioedema, Oedema, Rash, Hypotension)*		

System Organ Class	Frequency	Children (4 to 6 Years)	Adolescents (11 to 17 Years)	Adults (18 to 64 Years)
Metabolism and nutrition disorders	Very common	Anorexia (decreased appetite)		
Nervous system disorders	Very common	Headache		
	Not known	Paraesthesia*, Hypoaesthesia*, Guillain-Barré Syndrome*, Brachial Neuritis*, Facial Palsy*, Convulsions*, Syncope*, Myelitis*		
Cardiac disorders	Not known	Myocarditis*		
Gastrointestinal disorders	Very common	Diarrhoea	Diarrhoea, Nausea	Diarrhoea
	Common	Nausea, Vomiting	Vomiting	Nausea, Vomiting
Skin and subcutaneous system disorders	Common	Rash		
	Not known	Pruritus*, Urticaria*		
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Very common		Generalized aching or Muscular weakness, Arthralgia or Joint swelling	Generalized aching or Muscular weakness
	Common	Generalized aching or Muscular weakness, Arthralgia or Joint swelling		Arthralgia or Joint swelling
	Not known	Myositis*		
General disorders and administrative site conditions	Very common	Fatigue/Asthenia	Fatigue/Asthenia, Malaise, Chills	Fatigue/Asthenia, Malaise
		Injection site pain, Injection site erythema, Injection site swelling		
	Common	Pyrexia, Chills, Axillary adenopathy	Pyrexia, Axillary adenopathy	Pyrexia, Chills, Axillary adenopathy
	Not known	Injection site bruising*, Injection site sterile abscess*, Injection site nodule*		

\* Post-marketing Adverse Events

[...]

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

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום מדיצי' מדיקל בע"מ, רחוב <https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

המחשב 3 נתניה טלפון 7446170-09

בברכה,

ירון חסיד,

רוקח ממונה