



23/3/2020

IMOVAX DT (Diphtheria toxoid 2 IU/5 ml, Tetanus toxoid 20 IU/ 5 ml mg suspension for injection
תרחיף להזרקה \DT אימורס

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 מסומן בקו תחתון, מחיקה מסומנת בקו אמצעי והחמרה ברקע צהוב).

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

This vaccine is indicated for adults over 18 years of age in the following cases:

- routine booster vaccinations against diphtheria and tetanus. The diphtheria toxoid content is reduced to one tenth of the normal dose to minimize the risks of a severe hypersensitivity reaction.
- primary vaccination.
- post-exposure prophylaxis following a tetanus-prone wound, if a booster diphtheria injection is required.

This adsorbed diphtheria and tetanus vaccine may be administered as a booster vaccination in children over 10 years of age in whom poliomyelitis is prevented by separate administration of poliomyelitis vaccine.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

[...]

the intradermal route ~~should~~ must not be used.

[...]

4.3 Contraindications

[...]

Hypersensitivity to the ingredients active substances or to any of the excipients listed in section 6.1, or to formaldehyde (which may be present as traces owing to its use during the manufacturing process).

[...]



4.4 Special warnings and precautions for use

As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment should **always** be readily available and supervision provided in case of an anaphylactic reaction following administration of the vaccine.

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Immune system disorders Type-I

Immediate hypersensitivity reactions **such as face oedema, angioedema, Quincke's oedema and anaphylactic reactions.**

Nervous system disorders

Cephalalgia, malaise

Vascular Disorders

Hypotension (with context of Type I hypersensitivity reactions)

Skin and subcutaneous tissue disorders- ~~allergic like symptoms such as generalized pruritus~~

Generalised pruritus and urticaria

Erythema or oedema

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,

האלה ביאדסה

רוקחת ממונה