



הודעה על הפסקת שיווק זמנית של התכשיר

Adacel

תאריך ההודעה: 23.10.23

בעל הרישום סאנופי – אוונטיס ישראל בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

142-16-32020-00	מספר רישום
אדסל	שם התכשיר בעברית
Adacel	שם התכשיר באנגלית
SUSPENSION FOR INJECTION	צורת מינון
I.M	דרך מתן
PERTUSSIS TOXOID VACCINE FILAMENTOUS HAEMAGGLUTININ (FHA) FIMBRAE TUPES 2 + 3 (FIM) PERTACTIN (PRN) DIPHTHERIA TOXOID TETANUS TOXOID	מרכיב פעיל
PERTUSSIS TOXOID VACCINE – 2.5 mcg/dose FILAMENTOUS HAEMAGGLUTININ (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	חוזק
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	התוויה
23.10.2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
במהלך פברואר 2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
NA	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
לא	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
1 x 0.5 mL Vial 5 x 0.5 mL Vial	גודלי אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
אין זמינות של הפרזנטציות המיועדות לישראל	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר