



ספטמבר 2026

ADACEL POLIO

חומרים פעילים:

Pertussis Toxoid (PT)	2.5 MCG/DOSE
Filamentous Haemagglutinin (FHA)	5 MCG/DOSE
Fimbriae Types 2 + 3 (FIM)	5 MCG/DOSE
Pertactin (PRN)	3 MCG/DOSE
Diphtheria Toxoid	Not less than 2 IU/DOSE
Tetanus Toxoid	Not less than 20 IU/DOSE
Inactivated Polio Virus (IPV) Type 1	29 DU/DOSE
Inactivated Polio Virus (IPV) Type 2	7 DU/DOSE
Inactivated Polio Virus (IPV) Type 3	26 DU/DOSE

ההתוויה המאושרת:

Active immunization against diphtheria, tetanus, pertussis and poliomyelitis in subjects aged 4 years and over as a booster following primary immunisation.
Adacel polio is not indicated for primary immunisation.
Adacel polio is not indicated for treating diseases caused by B.pertussis, C.Diphtheriae or C.tetani or by poliomyelitis infections.

חברת סאנופי ישראל מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן במתכונת עלון לרופא.

העדכונים העיקריים הינם (מידע שהתווסף מסומן בקו תחת, מידע שהוסר מסומן בקו חוצה, החמרות מסומנות בצהוב, עדכוני עלון מסוג אחר מסומנים ב- track changes באדום):

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

1 dose (0.5 mL) contains:

Diphtheria toxoid	Not less than 2 IU* (2 Lf)
Tetanus toxoid	Not less than 20 IU* (5 Lf)

Pertussis antigens

Pertussis toxoid (PT)	2.5 micrograms
Filamentous haemagglutinin (FHA)	5 micrograms
Fimbriae types 2 + 3 (FIM)	5 micrograms
Pertactin (PRN)	3 micrograms



<u>Diphtheria toxoid</u>	<u>Not less than 2 IU* (2 Lf)</u>
<u>Tetanus toxoid</u>	<u>Not less than 20 IU* (5 Lf)</u>
<u>Inactivated Polio virus Virus (Inactivated IPV)**</u>	
Type 1 (Mahoney)	40-29 D antigen units***
Type 2 (MEF1)	8-7 D antigen units***
Type 3 (Saukett)	32-26 D antigen units***
Adsorbed on aluminum phosphate	1.5 mg (0.33 mg Al ³⁺)

* As lower confidence limit (p = 0.95) of activity measured according to the assay described in the European Pharmacopoeia.

** Cultivated on Vero cells.

*** These antigen quantities are strictly the same as those previously expressed as 40-8-32 D-antigen units, for virus type 1, 2 and 3 respectively, when measured by another suitable immunochemical method.

.....

לתשומת ליבכם, לא חל שינוי בהרכב התכשיר.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי ישראל בע"מ, Greenwork Park, מתחם העסקים בקיבוץ יקום, בניין E (קומה 1), 6097600, יקום או בטלפון: 09-8633081.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://israel drugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,

חברת סאנופי ישראל בע"מ