

יולי 2026

Pentaxim

Powder and Suspension for Suspension, for I.M injection

מרכיבים פעילים:

TETANUS TOXOID (Not less than) – 40 IU / 0.5 ml
 DIPHTHERIA TOXOID (Not less than) – 30 IU / 0.5 ml
 FILAMENTOUS HAEMAGGLUTININ (FHA) – 25 MCG / 0.5 ML
 PERTUSSIS TOXOID (PT) – 25 MCG / 0.5 ML
 POLIO TYPE 1 (MOHONEY) – 40 DU / 0.5 ML
 POLIO TYPE 2 M.E.F.1) – 8 DU / 0.5 ML
 POLIO TYPE 3 (SAUKETT) – 32 DU / 0.5 ML
 HAEMOPHILUS INFLUENZAE TYPE B POLYSACCHARIDE – 10 MCG / 0.5 ML
 (CONJUGATED TO TETANUS PROTEIN)

התוויה מאושרת:

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 diphtheria-tetanus-whole-cell or acellular pertussis poliomyelitis vaccine, whether mixed or not with freeze-dried conjugate Haemophilus influenzae type b vaccine.

רופא/ה ורוקח/ת נכבד/ה,

חברת סאנופי ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון עלון לרופא.

העדכונים העיקריים הינם:

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

One dose (0.5 ml) of reconstituted vaccine contains:

Purified d Diphtheria toxoid ¹	not less than 30 20 IU ^{2 3} (<u>30 Lf</u>)
Purified t Tetanus toxoid ¹	not less than 40 IU ^{3 4} (<u>10 Lf</u>)
<u>Bordetella pertussis antigens</u>	
Purified pertussis <u>Pertussis toxoid</u> (PTxd) ¹	25 µg micrograms
Purified f ilamentous haemagglutinin <u>Haemagglutinin</u> (FHA) ¹	25 µg micrograms
<u>Poliovirus (Inactivated)⁵</u>	
Inactivated type <u>Type</u> 1 (Mahoney) poliovirus ⁵	<u>29 D-antigen units⁶</u> D-antigen⁶: 40 units
Inactivated t <u>Type</u> 2 (MEF-1) poliovirus ⁵	<u>7 D-antigen units⁶</u> D-antigen⁶: 8 units
Inactivated t <u>Type</u> 3 (Saukett) poliovirus ⁵	<u>26 D-antigen units⁶</u> D-antigen⁶: 32 units
Haemophilus influenzae type b polysaccharide.....	10 <u>micrograms</u> µg
<u>(conjugated to tetanus protein)</u>	

¹ Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated (0.3 mg Al³⁺)



² As lower confidence limit ($p=0.95$) and not less than 30 IU as mean value

³ Or equivalent activity determined by immunogenicity evaluation

⁴ As lower confidence limit ($p=0.95$)

⁵ Produced on Vero cells

⁶ 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. ~~Or equivalent antigenic quantity determined by a suitable immunochemical method~~

לתשומת לבכם:

השינוי נובע מתוך שינוי בשיטת הכימות של רכיב הפוליו, כך שלמעשה לא חל שינוי בהרכב התכשיר. לגבי דיפתריה טוקסיד, כמות ה-Diphtheria Toxoid ב-I.U., תוקנה מ-I.U. 30. שמבטא את מינונו כערך ממוצע, ל-I.U. 20. שמבטא את מינוני כערך סמך תחתון ($p=0.95$) וזאת בהתאמה לאופן ביטוי מינון ה-Tetanus toxoid כערך סמך תחתון ($p=0.95$). נציין כי גם בתיקון זה אין כל שינוי בתכולת החומר הפעיל בהרכב התכשיר.

לקבלת מידע נוסף ניתן לפנות לבעל הרישום - סאנופי ישראל בע"מ, Greenwork Park, מתחם העסקים בקיבוץ יקום, בניין E (קומה 1), 6097600, יקום או בטלפון: 09-8633081.

בברכה,

סאנופי ישראל בע"מ