

120, 09. 06

СЛОМЕРВМ-В

22

Бул Био – НЦЗПБ ЕООД АДМИНИСТРАТИВНА ЧАСТ Дифтеткок

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

ДИФТЕТКОК

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш

DIFTETKOK

DIPHTHERIA TETANUS and PERTUSSIS VACCINE (ADSORBED)

2. Количествен и качествен състав Препаратът представлява суспензия от инактивирани клетки на *Bordetella pertussis* и пречистени и адсорбирани на алуминиев адсорбент дифтериен и тетаничен токсиди, произведени от токсини на *Corynebacterium diphtheriae* и *Clostridium tetani* чрез детоксикация и пречистване. Като консервант е използван тиомерсал.

Една доза (0,5 ml) съдържа :

	Компонент	Количество
Активни вещества	Пречистен Дифтериен Токсоид Purified Diphtheria Toxoid	не по-малко от 30 IU
	Пречистен Тетаничен Токсоид Purified Tetanus Toxoid	не по-малко от 40 IU
	Инактивирана суспензия от <i>B. pertussis</i> Inactivated <i>B. pertussis</i> suspension	не по-малко от 4 IU
Помощни вещества	Алуминиев хидроксид (Al ³⁺) Aluminium hydroxide (Al ⁺⁺⁺)	не повече от 1,25 mg
	Тиомерсал Thiomersal	0,045 mg
	Натриев хлорид Sodium chloride	4,25 mg
	Вода за инжекции Water for injection	до обем 0,5 ml



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

3. Лекарствена форма

Инжекционна суспензия в ампули или флакони за подкожно (SC) приложение.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Дифтеткок ваксината е предназначена за активна имунизация срещу дифтерия, тетанус и коклюш при деца от двумесечна до четири годишна възраст.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Еднократната имунизационна доза е 0,5 ml.

Ваксинационната схема е в съответствие с Националния имунизационен календар.

1. Първична имунизация – Навършилите двумесечна възраст деца се инжектират трикратно с по 0,5 ml ваксина дълбоко подкожно в долния край на плешката, с интервал от 30 дни. Не се допуска скъсяване на интервалите между отделните инжекции! При удължаване на интервала между дозите, следващата доза се прилага при първа възможност без да се започва имунизационната схема отново. При липса на противопоказания, срокът за завършване на първичната имунизация с Дифтеткок е до 12 – я месец след раждането. При деца, които поради различни причини не са имунизирани до 12 – я месец след раждането, ваксината се прилага за имунизация до навършване на 24 месеца. След навършване на тази възраст имунизацията се извършва с ваксина срещу дифтерия и тетанус.

2. Реимунизация – Не по – рано от една година след завършена основна имунизация / от три приема / - еднократно с 0,5 ml Дифтеткок дълбоко подкожно в долния край на плешката.

Започнатата имунизация с Дифтеткок, прекъсната поради противопоказания към коклюшната компонента, се завършва с ваксина срещу дифтерия и тетанус по описаната по горе схема.

4.3. Противопоказания

Медицинските противопоказания за имунизациите, включени в



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Имунизационния календар на Република България (обща и специфични при имунизациите с ДТК – за коклюшната компонента).

Свърхчувствителност към някои от съставките на ваксината.

Силно изразени реакции към предшестваща доза Дифтеткок.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Имунизацията се извършва след преглед от лекар!

ННУ инфектирани деца се имунизират с ваксината Дифтеткок, съгласно утвърдената схема.

Възможно е снижение на ефекта от имунизацията при имунодефицитни състояния и едновременно провеждане на имуносупресивна терапия. Препоръчва се отлагане на имунизацията след приключване на имуносупресивна терапия.

При деца, реагирали със силно изразени реакции, след инжектирането с първата доза Дифтеткок, имунизацията трябва да продължи с комбинирана ваксина срещу дифтерия и тетанус.

Инжектирането се извършва със суха игла.

Както при всички инжекционни ваксини, ваксинираният трябва да остане под лекарско наблюдение 30 минути след имунизацията поради възможността от проява на анафилактична реакция.

Да не се прилага интравенозно!

Да се прилага с внимание при пациенти с нарушения в кръвосъсирването.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Имунизацията /реимунизацията/ с Дифтеткок ваксината може да се извършва едновременно с другите имунизации, като всяка ваксина се прилага на различно място с различна спринцовка и игла. Ваксината би могла да се прилага както едновременно, така и в различно време с имуноглобулини.

Не са съобщени данни за взаимодействие с други лекарствени продукти.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

4.6. Бременност и кърмене

Не се отнася.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се отнася.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

На мястото на инжектирането на ваксината биха могли да възникнат локални реакции като болка, зачервяване, лека подутина и да има повишение на температурата, което преминава за 1 – 2 дни. При някои деца може да има повишение на телесна температура над 39,5 °С (аксиларна) или над 40,0 °С (ректална) без да е установена друга причина, раздразнителност, непрекъснат плач за повече от 3 часа, сънливост, които преминават за 48 часа. Колапс или шок, неврологични прояви без да има друга причина. Алергични реакции към някои от съставките на ваксината.

4.9. Предозиране

При предозиране пациентът трябва да се наблюдава от лекар за не по-малко от 2-3 дни. При проява на симптоматика, различаваща се от описаните нежелани реакции, да се предприемат съответните терапевтични мерки.

Препоръчва се снемане на подробна анамнеза във връзка с предшестващи имунизации с цел избягване прилагането на ваксината при деца с проведена наскоро имунизация или реимунизация с ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш.

5. Фармакологични данни

Дифтеткок представлява суспензия от инактивирани клетки на *Bordetella pertussis* и пречистени и адсорбирани на алуминиев адсорбент дифтериен и тетаничен токсиди, произведени от токсини на *Corynebacterium diphtheriae* и *Clostridium tetani* чрез детоксикация



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

и пречистване. Като консервант е използван тиомерсал. АТС код: J07AJ51.

Дифтерийният Токсоид осигурява защита срещу дифтерия.

Имунитетът при дифтерията е антитоксичен.

Имунопрофилактиката е единственото средство за борба с дифтерията.

Тя се извършва с дифтериен токсид, най-често комбиниран с тетаничен токсид или с убити коклюшни бактерии. На ваксинация подлежат деца на възраст от три месеца до 8 години. В последните години се имунизират и лица до 35 годишна възраст. Масовото приложение на ваксината у нас доведе до ликвидиране на заболяемостта от дифтерия в България. Посочените данни на табл. №1 и табл. №2 върху имунологичния статус на населението показват, че децата и лицата до 15 годишна възраст показват най-висока степен на защита срещу дифтерия. Увеличаването на възрастта води до намаляване на процентта на защитени серуми, най-вече при изследваните лица над 45 годишна възраст. Независимо от това, процентта на защитените срещу дифтерия хора от 16 до 65 годишна възраст е по-голям в сравнение с направените изследвания в някои Европейски страни и САЩ. Например в Швеция в около 56,9% от населението липсва защита срещу дифтерия, в Германия в около 52,2%, а в Дания в около 36%.

Табл. №1.: Оценка на имунния статус на населението в България в различните възрастови групи. Резултатите са получени чрез ELISA.

Възрастова група	% серуми с пълна защита (титър > 0,1 IU)	% серуми с базичен имунитет (титър 0,01 до 0,09 IU)	% незащитени серуми (титър <= 0,009 IU)
Деца от 0 до 7 години	94,45	-	5,55
Лица от 8 и 15 години	100	-	-
Лица от 16 до 25 години	81,39	2,9	15,71
Лица от 26 до 35 години	78,69	3,6	17,71
Лица от 36 до 45 години	77,0	1,0	22,0
Лица от 46 до 55 години	61,92	1,58	36,5
Лица от 56 до 65 години	61,64	7,6	30,76
Възрастни над 65 години	11,77	-	88,23



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Табл. №2.: Количество на противодифтерийните антитела при различните възрастови групи с установен защитен титър.

Възрастова група	% серуми с титър от 0,1 до 0,99 IU	% серуми с титър от 1,0 до 4,99 IU	% серуми с титър над 5,0 IU
Деца от 0 до 7 години	5,55	72,22	16,66
Лица от 8 до 15 години	25,0	62,5	12,5
Лица от 16 до 25 години	12,21	58,08	8,2
Лица от 26 до 35 години	14,39	57,19	7,01
Лица от 36 до 45 години	10,0	62,0	5,0
Лица от 46 до 55 години	15,87	44,44	1,58
Лица от 56 до 65 години	26,92	34,61	0,0
Възрастни над 65 години	5,88	5,88	0,0



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Тетаничният Токсоид осигурява защита срещу заболяване от тетанус. Едино от средствата за борба с тетануса е специфичната имунопрофилактика с Тетаничен Токсоид. Въведен в човешкия организъм той предизвиква образуване на специфични антитела, играещи основна роля в защитата срещу тетанус. Имуניתетът при тетанус е хуморално обусловен и зависи от нивото и възможността на специфичните антитела във възможно най-кратък срок да неутрализират тетаничния токсин.

Тетанусът все още представлява здравен проблем за много страни по света главно поради високата смъртност.

В България заболяемостта и смъртността от тетанус в миналото са били високи. От 1959 година у нас се въвежда задължителна специфична имунопрофилактика на тетанус, като постепенно се обхваща цялото население. Това води до рязко ограничаване на заболяемостта / 2,7 ‰ заболели през 1959 год., 0,01 ‰ заболели през 1998 год./. Този резултат е доказателство за добрата протективна ефективност на Тетаничния Токсоид, както и на оптималната схема на приложението му, при която се обхваща цялото население, независимо от възрастта. Дългогодишните изследвания на колектив от производствената лаборатория при алергични лица, диабетно болни, ревматично болни, болни с хронични бъбречни заболявания и лица над 70 годишна възраст, показват добра поносимост при тези рискови групи пациенти, което позволява включването им в задължителния имунизационен календар на страната. Данните от епидемиологичните показатели за страната са представени на табл.1



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Табл.1 Епидемиологични данни за тетанус в България

1945	4,8		
1950	3,9		
1955	4,1		
1959 *	2,7	0,8	29,2
1960	2,7	0,9	33,3
1961	2,3	0,7	31,2
1962	1,8	0,34	18,2
1963	1,6	0,32	20,2
1964	1,3	0,27	21,3
1965	1,4	0,40	28,0
1966	0,9	0,24	28,0
1967	1,0	0,36	36,1
1968	0,98	0,37	37,8
1969	1,1	0,26	24,7
1970	0,6	0,25	40,4
1971	0,59	0,29	50,0
1972	0,57	0,24	42,86
1973	0,65	0,26	39,29
1974	0,69	0,32	46,68
1975	0,27	0,05	16,67
1976	0,27	0,15	46,43
1977	0,32	0,15	44,83
1978	0,22	0,09	42,11
1979	0,24	0,13	52,38
1980	0,20	0,08	38,89
1981	0,20	0,09	44,44
1982	0,30	0,22	74,07
1983	0,29	0,13	46,15
1984	0,14	0,08	53,85
1985	0,13	0,08	58,33
1986	0,09	0,06	62,50
1990	0,07	0,03	50,0
1997	0,06	0,01	20,2
1998	0,01	0,00	0,00
2004	0,00	0,00	0,00

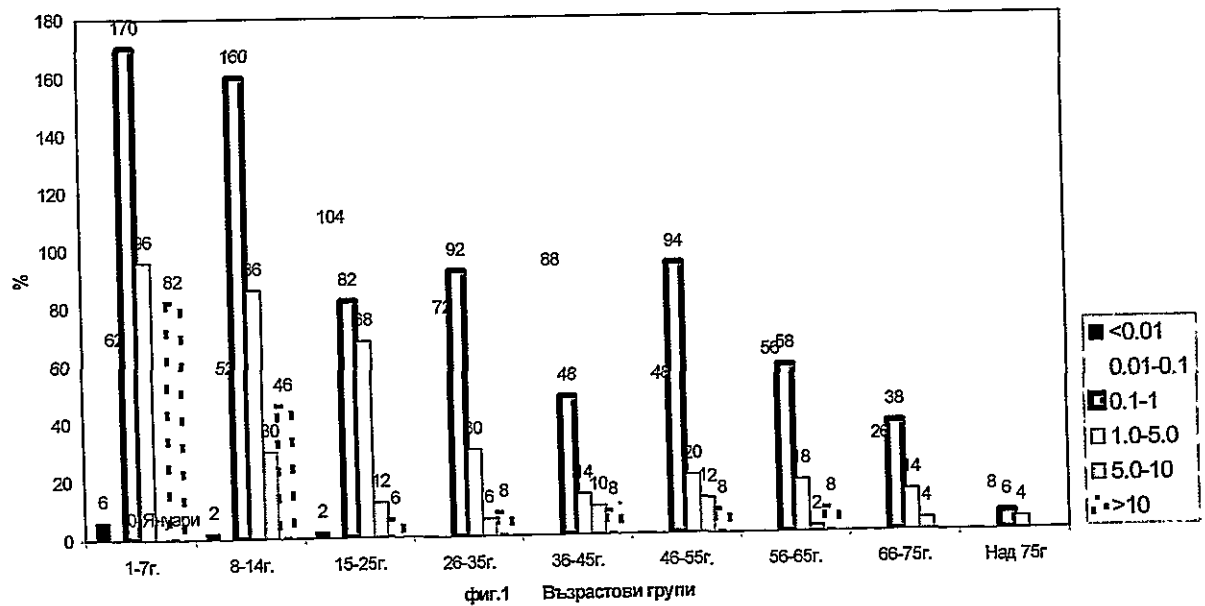


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Проведените през последните години сероепидемиологични проучвания показват, че най- висок антитоксичен титър имат децата и младежите, поради стриктното обхващане на организираниите колективи. В останалите възрастови групи е налице добър защитен имунитет с тенденция за леко снижаване на защитния титър, вероятно поради не достатъчната плътност на обхващане, с което се обясняват и единичните заболявания в тези възрасти (Фиг.1). Наблюденията извършени от производствената лаборатория при приложение на Тетаничен Токсоид на над 2000 лица през последните 10 години, показват че Тетаничният Токсоид не е реактогенен.



Титър на противотетанични антитела в изследваните серуми



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Коклюшната ваксина осигурява защита на децата срещу коклюш. Имуניתета при хората е антибактериален. Повторните заболявания са много редки и протичат леко. Специфичната профилактика против коклюша се провежда успешно с ваксина от убити клетки. Може да се прилага като моноваксина, но обикновено се комбинира с дифтериен токсин или с дифтериен и тетаничен токсин. В резултат на масовото прилагане на ваксината в нашата страна заболяването от коклюш се снизи неколкостранно. Резултатите от изследванията (табл. №1) извършени на 639 човешки серуми в различни възрастови групи, демонстрират добра защита на населението срещу коклюш в България. За лечение на коклюша могат да се използват широкоспектърни антибиотици – хлорамфеникол, тетрациклин, ампицилин и др.

Табл. №1.: Оценка на имунния статус на населението в България в различните възрастови групи. Резултатите са получени чрез ELISA.

Възрастова група	% серуми с пълна защита $1:160 - 1:320$	% серуми с базичен имунитет $1:80 - 1:160$	% на незащитен и серуми $< 1:80$	% на серуми с титър на антитела над $1:320$
Децa от 0 до 7 години	53	43	0	4
Подрастваци между 8 и 15 години	43	47	5	5
Лица от 16 до 25 години	12	83	3	2
Лица от 26 до 35 години	41	30	22	7
Лица от 36 до 45 години	19	60	18	3
Лица от 46 до 55 години	17	68	15	0
Възрастни над 56 години	0	43	55	2



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества (0,5 ml – 1 доза)

Aluminium hydroxide (Al ³⁺)	не повече от 1,25 mg
Thiomersal	0,045 mg
Sodium chloride	4,25 mg
Water for injection	до обем 0,5 ml

6.2. Физико – химични несъвместимости

Да не се смесва с други лекарствени продукти.

При едновременно приложение на Дифтеткок с други инжекционни лекарствени продукти, задължително е всеки отделен продукт да се изтегля и прилага с отделна стерилна спринцовка и игла, на място различно от мястото на инжектиране на Дифтеткок.

6.3. Срок на годност

30 месеца при посочените условия на съхранение.

Датата, на която изтича срокът на годност на препарата е посочен на първичната и вторичната опаковка.

Ваксина Дифтеткок в многодозови флакони може да бъде използвана в продължение на 4 седмици след първото изтегляне(WHO/WHO.09) при спазване на следните условия:

- срокът на годност не е изтекъл;
- ваксината е съхранявана в хладилник при температура от 2°C до 8°C;
- капачето на флакона не е потапяно във вода;
- при изтегляне на всички дози е спазвана техниката на асептика.

6.4. Специални условия на съхранение

Дифтеткок се транспортира и съхранява в хладилник на тъмно при 5 ± 3 °C.

Да не се допуска замръзване на ваксината !

ЗАМРЪЗВАЛАТА ВАКСИНА Е НЕГОДНА ЗА УПОТРЕБА !

Съхранява се на места недостъпни за деца !

6.5. Данни за опаковката

Ампула - стъклена, безцветна, прозрачна, самочупеща се, първи хидролитичен тип (тип I). Отговаря на Европейска фармакопейна 3.2.1.

Glass containers for pharmaceutical use.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Ампулите съдържат Дифтеткок в обем 0,5 ml - 1 доза.

Ампулите се опаковат по 50 броя в картонена кутия.

Флакони - стъклен, безцветен, прозрачен, първи хидролитичен тип (тип I). Отговаря на Европейска фармакопея, 3.2.1. Glass containers for pharmaceutical use.

Флаконите съдържат Дифтеткок в обем 5,0 ml - 10 дози.

Флаконите съдържат Дифтеткок в обем 10,0 ml - 20 дози.

Флаконите се опаковат по 10 броя в картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба

В утаено състояние Дифтеткок представлява бистра, безцветна надутаечна течност с белезникава утайка.

Преди употреба ампулата или флакона с ваксината се разклаща добре до получаване на хомогенна белезникава суспензия.

Ваксината се изтегля от ампулата или флаконът като се използват стерилни спринцовка и игла. Инжектирането се извършва с друга стерилна и суха игла **ДЪЛБОКО ПОДКОЖНО** в долния край на плешката. Въздухът от спринцовката трябва да се изгони преди поставянето на суха игла.

Не се допуска употреба на замръзвала ваксина !

Да не се прилага интравенозно !

Ваксина с изтекъл срок на годност не се използва!

Ампула/флакон с нарушена цялост или изтрит надпис - не се използва!

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

Бул Био – НЦЗПВ ЕООД,

1504 София, бул. " Янко Сакъзов " № 26 , Тел: 944 61 91 , факс: 9433075

8. Страни в които е регистриран продукта

Препаратът е регистриран в Гватемала РФ – 33, 950.

9. Дата на първо разрешаване за употреба – 1959 година.

№ 62 в Регистъра за разрешените лекарствени средства при МЗ
Diphtheria Tetanus and Pertussis Vaccine (Adsorbed) susp.inj



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

dose;

№ 63 в Регистъра за разрешените лекарствени средства при МЗ

Diphtheria Tetanus and Pertussis Vaccine (Adsorbed) susp.inj. 5,0 ml – 10

doses;

№ 65 в Регистъра за разрешените лекарствени средства при МЗ

Diphtheria Tetanus and Pertussis Vaccine (Adsorbed) susp.inj. 10,0 ml – 20

doses;

ATC J07AJ51

Per. № 940 111 4

