

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНООПАЗАВАНЕТО

№ 11-9413/06.10.045-

№ 9/28.09.2007

ДИПТЕТКОК

Бул Био – НЦЗПБ ЕООД АДМИНИСТРАТИВНА ЧАСТ
 без консервант

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

ДИФТЕТКОК

Без консервант

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш

ДИФТЕТКОК

Without preservative

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.

Една доза (0,5 ml) съдържа :

	Компонент	Количество
Лекарствени 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 ⁺⁺⁺) Aluminium hydroxide (Al ⁺⁺⁺).	не повече от 1. 25 mg
	Натриев хлорид Sodium chloride	4.25 mg
	Вода за инжекции Water for injection	q. s. 0. 5 ml

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

3. Лекарствена форма

Инжекционна суспензия в ампули за подкожно (SC) приложение.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Дифтеткок без консервант 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. Основна 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!

Задължителен срок за завършване на основната имунизация с Дифтеткок без консервант 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 без консервант дълбоко подкожно в долния край на плешката.

Започнатата имунизация с Дифтеткок без консервант, прекъсната поради противопоказания към коклюшната компонента, се завършва с Дифтеткок ваксина по описаната по горе схема.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

4.3. Противопоказания

Остри инфекциозни заболявания, включително в период на рековаленсцентния и фебрилни състояния, както и противопоказания при имунизациите, включени в Националния имунизационен календар.

Свъръхчувствителност към някои от съставките на ваксината.

Силно изразени реакции към предшестваща доза Дифтеткок без консервант. Неврологични увреждания: епилепсия, детска церебрална парализа.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Имунизацията се извършва след преглед от лекар!

НIV инфектирани деца се имунизират с ваксината Дифтеткок без консервант, съгласно утвърдената схема.

Възможно е снижение на ефекта от имунизацията при имунодефицитни състояния и едновременно провеждане на имunosупресивна терапия.

Не са съобщени за взаимодействие с други лекарствени средства.

Прекратяване на имунизацията се налага при деца, които през първите 48 часа развиват силно изразени реакции след предшестваща доза ДТК ваксина – повишена телесна температура над 39.5° C / аксиларна / или 40.0° C / ректална /; колапс или шок, непрекъснат плач за повече от 3 часа; енцефалопатия в първите 7 дни след ваксинацията / гърчове, неврологични прояви /, без да има друга причина.

Препоръчва се приложение на подходящ антиперитик в момента на имунизацията, на 4-ия и на 8-ия час от имунизацията, особено при деца със склонност към гърчове при висока температура.

При деца, реагирали със силно изразени реакции, след инжектирането с първата доза Дифтеткок без консервант, имунизацията трябва да продължи с комбинирана ваксина Дифтет.
Ваксината съдържа следи от тиомерсал.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

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. Лекарствени и други взаимодействия

Имунизацията /реимунизацията/ с Дифтеткок ваксината може да се извършва едновременно с другите имунизации, като всяка ваксина се прилага на различно място с различни 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.

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.

Свръхчувствителност към някои от съставките на ваксината или свръхчувствителност при предишно прилагане на ваксини, съдържащи дифтерийна, тетанична или коклюшна съставка.

Неврологични увреждания: епилепсия, детска церебрална парализа.

Силно изразени реакции към предшестваща доза ваксина, съдържаща коклюшна съставка - повишена телесна температура над 39,5 °C (аксиларна) или над 40,0 °C (ректална) без да е установена друга причина; колапс или

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

шок; непрекъснат плач за повече от 3 часа; енцефалопатия в първите 7 дни (гърчове, промени в съзнанието, неврологични прояви) без да има друга причина.

При деца, развили някоя от тези реакции след инжектирането на ваксина, съдържаща коклюшна съставка, имунизационният курс трябва да продължи с ваксина само срещу дифтерия и тетанус.

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 странични реакции, да се предприемат съответните терапевтични мерки.

Препоръчва се снемане на подробна анамнеза във връзка с предшестващи имунизации с цел избягване прилагането на препарата при лица с проведена наскоро имунизация или реимунизация с Дифтеткок Ваксина.

5. Фармакологични данни

✓ Дифтеткок без консерванта представлява суспенсия от клетки на *Bordetella pertussis*, инактивирани с тиомерсал и топлина, и пречистени и адсорбирани на алуминиев адсорбент дифтериен и тетаничен токсиди, произведени от токсини на *Corynebacterium diphtheriae* и *Clostridium tetani* чрез детоксикация с формалдеhid и топлина.

Дифтерийният Токсид 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.

Бул Био - НЦЗПБ ЕООД АДМИНИСТРАТИВНА ЧАСТ Дифтеткок без консервант

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

№1 и табл. №2 върху имунологичния статус на населениета показват, че децата и лицата до 15 годишна възраст показват най-висока степен на защита срещу дифтерия. Увеличаването на възрастта води до намаляване на процента на защитени серуми, най-вече при изследваните лица над 45 годишна възраст. Независимо от това, процента 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.

	% 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)
Децата 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

Бул Био - ИЦЗПБ ЕООД АДМИНИСТРАТИВНА ЧАСТ Дифтеткок без консервант

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

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

	% 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

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

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

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

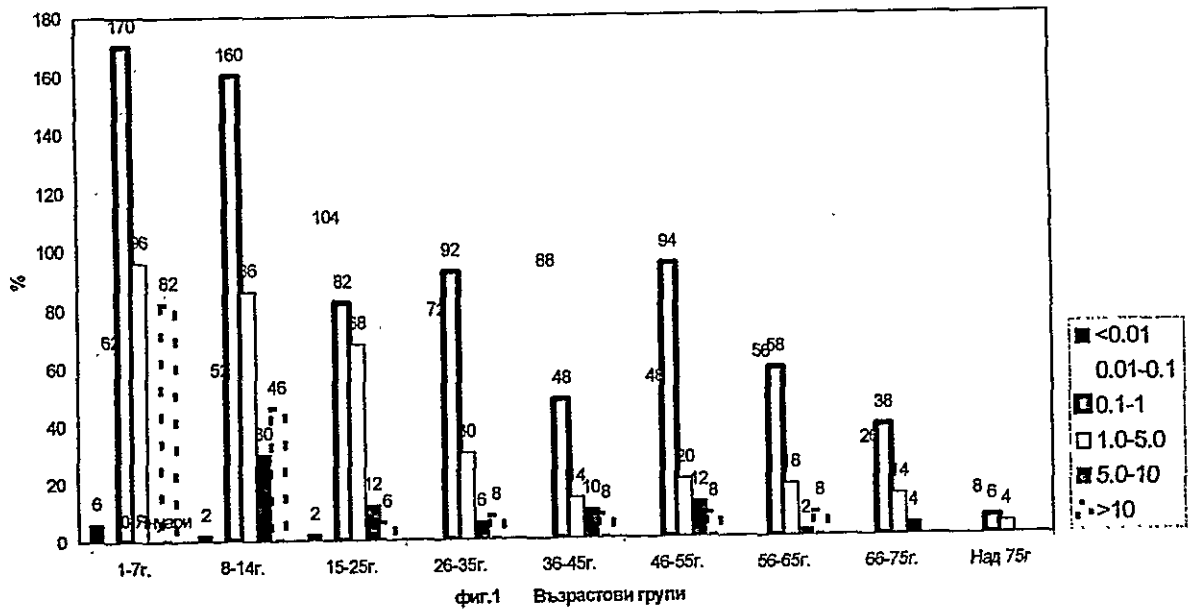
Табл.1 Епидемиологични данни за тетанус в България

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

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.

Тигър 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 снижи 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.

	% серуми с пълна защита 1:161 – 1:320	% серуми с базичен имуניתет 1:81 – 1:160	% на незащитен и серуми < 1:30	% на серуми с титър на антитела над 1:321
Децата от 0 до 7 години	53	43	0	4
Подраствани 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

6.6. Препоръки при употреба

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

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

Ваксината се изтегля от ампулата 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 !

Да не се прилага интрадермално!

Ваксина с изтекъл срок на годност не се използва!

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

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

Бул Био - НЦЗПБ ЕООД,

1504 София, бул." Янко Сакъзов" № 26 , тел. 4347 / 242 факс 359-2-9433075

8. Дата на първо разрешаване за употреба

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
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 без консервант 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 без консервант.

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.

6.4. Специални условия на съхранение

Дифтеткок без консерванта се транспортира и съхранява в хладилник на тъмно при 5 ± 3 °C в оригиналната картонена опаковка.

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 фармакопея, 1997, стр.171, 3.2.1. Glass containers for pharmaceutical use.

Ампулите съдържат Дифтеткок без консервант в обем 0,5 ml – 1 доза.

Ампулите се опаковат по 50 броя в₂₇ картонена кутия.