



Бул Био – НЦЗПБ ЕООД АДМИНИСТРАТИВНА ЧАСТ Дифтеткок
без консервант

ЛИСТОВКА

ДИФТЕТКОК

Без консервант

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и

КОКЛЮШ

DIPTETKOK

Without preservative

Diphtheria Tetanus and Pertussis Vaccine

(Adsorbed)

СЪСТАВ

Една доза (0,5 ml) съдържа:

Пречистен дифтериен токсид	не по-малко от 30 IU
Purified diphtheria toxoid	
Пречистен тетаничен токсид	не по-малко от 40 IU
Purified tetanus toxoid	
Инактивирана суспензия от <i>B. pertussis</i>	не по-малко от 4 IU
Inactivated <i>B. pertussis</i> suspension	
Алуминиев хидроксид	не повече от 1,25 mg Al
Натриев хлорид	4,25 mg
Вода за инжекции	до обем 0,5 ml

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия за подкожно (SC) приложение в ампули по 0,5 ml - 1 доза,

ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

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

Дифтеткок без консервант осигурява защита срещу заболяване от дифтерия, тетанус и коклюш. Имунитетът се осигурява след третата доза и се подсилва от реимунизациите.

ПОКАЗАНИЯ

Дифтеткок без консервант е предназначена за първична имунизация и реимунизация срещу дифтерия, тетанус и коклюш на деца от двумесечна до четири годишна възраст.

ЛИСТОВКА

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Остри инфекциозни заболявания, включително в период на възстановяване и температурни състояния, както и противопоказанията при имунизациите, включени в Националния имунизационен календар.

Свърхчувствителност към някоя от съставките на ваксината или свърхчувствителност 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 °С (аксиларна) или над 40,0 °С (ректална) без да е установена друга причина; колапс или 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.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА.

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 не се прилага интрадермално!

Ваксината съдържа следи от тиомерсал.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Дифтеткок без консервант не трябва да се смесва в една спринцовка с други лекарствени продукти.

Дифтеткок без консервант може да се прилага едновременно с други ваксини, като всяка инжекционна ваксина се прилага на различно място с различна спринцовка и игла. Дифтеткок без тиомерсал може да се прилага както едновременно, така и в различно време с имуноглобулини.

Уведомете Вашия лекар за всички други лекарствени продукти, които Вашето дете приема в момента.

Не са съобщени данни за взаимодействие с други лекарствени продукти.

При деца, подложени на лечение, потискащо имунната система може да се получи по-слаба защита.

ЛИСТОВКА

**СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА НА
ВАКСИНАТА**

Ваксинацията трябва да се предшества от преглед на медицинската анамнеза, особено що се отнася до предишни ваксинации и възможна проява на нежелани реакции.

Деца, инфектирани с HIV се имунизират с Дифтеткок без консервант, съгласно утвърдената схема за имунизация. Възможно е снижение на ефекта от имунизацията при деца с имунна недостатъчност или подложени на лечение, потискащо имунната система. Препоръчва се отлагане на имунизацията след приключване на лечението.

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.

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ.

Еднократната доза е 0,5 ml. Ампула с нарушена цялост или изтрит надпис - не се използва. Ваксинационната схема е в съответствие с Националния имунизационен календар.

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. След изгонване на въздуха от спринцовката иглата се заменя с нова суха стерилна игла, с която се извършва инжектирането.

Първична имунизация - Навършилите двумесечна възраст деца се инжектират трикратно с по 0,5 ml ваксина дълбоко подкожно в долния край на плешката, с интервали не по-малко от 30 дни между всеки две дози. 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 без консервант е до 12-я месец след раждането; при деца, които по различни причини не са имунизирани в този срок, ваксината Дифтеткок без консервант се прилага за първична имунизация до навършване на 24 месеца; след тази възраст имунизацията се извършва с ваксина срещу дифтерия и тетанус.

Реимунизация - Не по-рано от една година след завършена първична имунизация децата се инжектират еднократно с 0,5 ml Дифтеткок без консервант дълбоко подкожно в долния край на плешката.

Срокът за завършване на реимунизацията е до навършване на 4 годишна възраст.

ЛИСТОВКА

Започнатата имунизация с Дифтеткок без консервант и прекъснатата поради противопоказания към коклюшната съставка, се завършва с ваксина срещу дифтерия и тетанус по описаната по горе схема.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ.

На мястото на инжектирането на ваксината биха могли да възникнат местни реакции като болка, зачервяване, лека подутина или уплътнение, които продължават до няколко дни. При някои деца може да има повишение на телесната температура над 39,5 °C /аксиларна/ или над 40,0 °C /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.

При поява на реакции, по-силни от описаните, съобщете на лекар и в "Бул Био-НЦЗПБ" ЕООД - гр. София 1504, бул. "Янко Сакъзов" №. 26 тел. 944 69 99 8 379.

СЪХРАНЕНИЕ

Дифтеткок без консервант се транспортира и съхранява в хладилник на тъмно при температура от +2 °C до +8 °C в оригиналната картонена опаковка.

Да не се допуска замръзване на ваксината!

ЗАМРЪЗВАЛАТА ВАКСИНА Е НЕГОДНА ЗА УПОТРЕБА !

Съхранява се на място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

30 месеца при посочените условия на съхранение.

Да не се използва след датата, на която изтича срокът на годност, посочен върху опаковката (месец и година). Продуктът е годен за употреба до последния ден на посочения месец.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Бул Био-НЦЗПБ" ЕООД, София 1504, бул. "Я. Сакъзов" №. 26

Дата на последна редакция на листовката за пациента - юли 2004 г.