

I B I КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт
ТЕТАТОКС
 Адсорбирана ваксина срещу тетанус
ТЕТАТОХ
 Tetanus vaccine (adsorbed)

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
 разрешение за употреба № 11-22656/20.05.2011
 Др. 1123/15. В. 06
 СЛОМЕН-В

2. Количествен и качествен състав

Тетатокс представлява суспензия от пречистен и адсорбиран върху алуминиев адсорбент тетаничен токсид. Той се произвежда от токсин на *Clostridium tetani* чрез детоксикация и пречистване. Като консервант е използван тиомерсал.

Лекарственото вещество на ваксината- пречистен тетаничен токсид се използва и като компонент на комбинираните ваксини – Дифтеткок, Дифтет и Тетадиф.

Една доза (0,5 ml) съдържа :

	Компонент	Количество
Лекарствено вещество	Пречистен Тетаничен Токсид	не по-малко от 40 IU
	Purified Tetanus Toxoid	
Помощни вещества	Алуминиев хидроксид (Al ³⁺)	не повече от 1, 25 mg
	Aluminium hydroxide (Al ³⁺)	
	Тиомерсал	0,045 mg
	Thiomersal	
	Натриев хлорид	4,25 mg
	Sodium chloride	
	Вода за инжекции	до обем 0,5 ml
	Water for injection	



3. Лекарствена форма

Инжекционна суспензия в ампула или флакон за интрамускулно (IM) приложение.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Ваксината е предназначена за специфична профилактика на тетанус:

- Първична имунизация и реимунизация срещу тетанус;
- Екстрена профилактика при нараняване и изгаряне;
- Специфична профилактика на тетанус у новородени;
- Профилактика на неонатален тетанус.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Еднократната доза на Тетатокс е 0,5 ml.

Преди употреба ампулата (флаконът) с ваксината се разклаца добре до получаване на хомогенна суспензия. За всяко лице се използва индивидуална стерилна спринцовка и игла. Инжектирането се извършва с друга стерилна и суха игла МУСКУЛНО в горната част на делтоидния мускул на ръката. Въздухът от спринцовката трябва да се изгони преди поставянето на суха игла.

ПЪРВИЧНА ИМУНИЗАЦИЯ ПРИ ВЪЗРАСТНИ

Провежда се при неимунизирани пациенти, при установена липса на защитен титър ($< 0,01$ AU/ml) или данни за непълно извършена имунизация. Първичната имунизация при възрастни се състои от две инжекции по 0,5 ml Тетатокс с интервал 30 - 50 дни. В случай на пропускане на доза, тя се прилага при възможност.

РЕИМУНИЗАЦИЯ

При извършена първична имунизация при възрастни, първата реимунизация с Тетатокс се провежда една година след втората инжекция.

Следващите реимунизации се провеждат през 10 години с Тетатокс - 1 доза 0,5 ml.

При пропускане на дози или неспазване на интервалите между отделните инжекции, по-нататъшното поведение се определя от лекуващия лекар.

ЕКСТРЕНА ПРОФИЛАКТИКА НА ТЕТАНУС ПРИ НАРАНЯВАНЕ И ИЗГАРЯНЕ

При имунизирани лица

При извършена първична имунизация или непълна такава, независимо от възрастта лицето се инжектира с 0,5 ml Тетатокс. Непълно имунизираните се проследяват до завършване на пълния имунизационен курс.

При неимунизирани лица

Инжектира се Тетатокс в доза 0,5 ml, като лицето се проследява до завършване на пълния курс на имунизацията.

Задължително, по преценка на лекуващия лекар, се прилага IM на място различно от това на приложената ваксина и едно от следните средства предназначени за пасивна серопродифилактика на тетанус:



- ПРОТИВОТЕТАНИЧЕН ЧОВЕШКИ ИМУНОГЛОБУЛИН – еднократна доза при деца и възрастни 250 – 500 IU.
- ПРОТИВОТЕТАНИЧЕН СЕРУМ – прилага се само при жизнени индикации след извършване на проба за чувствителност към конски белтък!

Специфичната профилактика на тетануса се провежда успоредно с хирургическата обработка на раната и лечение с антибиотици.

Препоръки за екстрена профилактика на тетанус при нараняване и изгаряне, съобразно типа на раната и имунния статус на пациента.

Тип рана	Неимунизиран или частично имунизиран пациент	Частично имунизиран пациент	
		Период от време след последната предшестваща имунизация	
		5 до 10 години	над 10 години
Малка, чиста	Започва се първична имунизация или се довършва започната с приложение на 0,5 ml Тетатокс.	Не се прилага Тетатокс или друго средство предназначено за специфична профилактика на тетанус.	Прилага се 0,5 ml Тетатокс.
Голяма, дълбока, но чиста, или малка, но замърсена	Прилага се се 0,5 ml Тетатокс. Инжектира се IM противотетаничен човешки имуноглобулин в доза 250 IU.	Прилага се 0,5 ml Тетатокс.	Прилага се се 0,5 ml Тетатокс. Инжектира се IM противотетаничен човешки имуноглобулин в доза 250 IU.
Силно замърсена рана без или късно проведена хирургическа обработка.	Прилага се се 0,5 ml Тетатокс. Инжектира се IM противотетаничен човешки имуноглобулин в доза 500 IU. Извършва се хирургическа обработка на раната и лечение с антибиотици.	Прилага се 0,5 ml Тетатокс. Извършва се хирургическа обработка на раната и лечение с антибиотици.	Прилага се се 0,5 ml Тетатокс. Инжектира се IM противотетаничен човешки имуноглобулин в доза 500 IU. Извършва се хирургическа обработка на раната и лечение с антибиотици.

При пациенти преболедували от тетанус се препоръчва провеждане на първична имунизация, тъй като заболяването от тетанус не води до образуване на достатъчно количество противотетанични антитела.



СПЕЦИФИЧНА ПРОФИЛАКТИКА НА ТЕТАНУС У НОВОРОДЕНИ

Извършва се при раждане в извънболнична обстановка и лоши санитарни условия.

1. При неимунизирана майка.

1.1. Майката се имунизира с 0,5 ml Тетатокс и се проследява до завършване на пълния имунизационен курс.

1.2. На майката и новороденото се инжектира противотетаничен човешки имуноглобулин в доза 500 IU.

2. Имунизирана майка преди бременността.

2.1. Майката се реимунизира с 0,5 ml Тетатокс.

2.2. Новороденото се инжектира с противотетаничен човешки имуноглобулин в доза 250-500 IU .

3. Имунизирана майка по време на бременността.

3.1. При установяване на силно замърсяване, на новороденото се инжектира противотетаничен човешки имуноглобулин в доза 250-500 IU .

Едновременно с проведената специфична профилактика, пълчето на новороденото се обработва с антисептични средства.

ПРОФИЛАКТИКА НА НЕОНАТАЛЕН ТЕТАНУС

Препоръчва се при жени в репродуктивна възраст или бременни с анамнестични данни за липсваща или непълно проведена имунизация срещу тетанус. Специфична профилактика при тях се провежда преди забременяване или през първите три месеца на бременността и се състои от две инжекции по 0,5 ml Тетатокс с интервал от 1 месец. Първа реимунизация с Тетатокс в доза 0,5 ml. се провежда 1 година след втората инжекция.

4.3. Противопоказания

Свърхчувствителност към някои от съставките на ваксината.

Анамнестични данни за прояви на свъхчувствителност при предхождащо приложение на ваксината.

Общи противопоказания при имунизации, включени в Националния имунизационен календар (Наредба №15, 2005 г. ; ДВ бр. 45, 2005).

1. Остри инфекциозни заболявания, включително в периода на реконвалесценция.
2. Фебрилни състояния.
3. Активна форма на туберкулоза.
4. Декомпенсиран сърдечен порок.
5. Диабет, тиреотоксикоза и надбъбречна недостатъчност в стадий на декомпенсация.
6. Остри възпалителни заболявания на ЦНС – менингити, енцефалити, менингоенцефалити.
7. Хронични активни хепатити и чернодробна цироза.
8. Остри гломерулонефрити.
9. Нефротичен синдром.
10. Алергия.
11. Автоимунни заболявания.



При наличие на противопоказания лекуващият лекар преценява съотношението риск / полза от приложението на Тетатокс.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Ваксинацията се назначава и извършва след преглед от лекар.

Лица инфектирани с HIV се имунизират, респективно реимунизират с Тетатокс, съгласно утвърдената схема.

Възможно е снижение на ефекта от имунизацията при имунодефицитни лица и при едновременно провеждане на имunosупресивна терапия. Препоръчва се отлагане на имунизацията/ реимунизацията, ако е планова, след приключване курса на имunosупресивната терапия.

При хора с проведена първична имунизация или реимунизация с Тетатокс през последните 5 години, се препоръчва избягване на ново приложение на ваксината, с цел предотвратяване на свръхчувствителност от типа на Arthus реакция.

При лица с нарушение в кръвосъсирването Тетатокс се прилага по изключение дълбоко подкожно.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Имунизацията (респективно реимунизацията) с Тетатокс може да се извършва едновременно с други ваксини. Тетатокс е съвместим с ваксини срещу туберкулоза, полиомиелит, хепатит Б, морбили, рубеола, паротит, противобясна ваксина, противогрипна ваксина, ваксина срещу жълта треска, ваксина от *H. influenzae type b* и добавка от витамин А. Посочените препарати се прилагат с друга стерилна спринцовка и игла, на място различно от мястото на инжектиране на Тетатокс.

Ваксината би могла да се прилага както едновременно, така и в различно време с имуноглобулини. Мястото на инжектиране на имуноглобулините е различно от това на приложения Тетатокс.

Няма данни за взаимодействие с други лекарствени продукти.

4.6. Бременност и кърмене

Няма данни за токсичен или тератогенен ефект на Тетатокс върху плода при приложението му по време на бременността, с цел профилактика на неонатален тетанус.

По време на лактация тетаничните антитела от майчиния организъм се излъчват при кърмене чрез млякото.

Няма данни за токсичен ефект при кърмачета от приложението на Тетатокс при жени кърмещи децата си.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за ваксината, че влияе върху активното внимание, способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

На мястото на инжектирането на ваксината биха могли да възникнат локални реакции като : болка, зачервяване, лека подутина и уплътнение,



които отзвучават за 2-3 дни. Понякога може да има леко повишение на температурата, което преминава за 1 - 2 дни.

Свърхчувствителност от типа на Arthus реакция, може да се развие при пациенти с могократно приложение на Тетатокс, през интервали от време по – малки от 5 години. Изразява се с локална реакция, проявяваща се на 2^{-ия} до 8^{-ия} час след инжектиране на препарата.

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 Тетатокс.

5. Фармакологични данни

Тетатокс е пречистена адсорбирана ваксина срещу тетанус, получена чрез детоксикация на тетаничен токсин с формалдехид и топлина. АТС код: J07AM01

Активната съставка на ваксината- пречистен тетаничен токсид се прилага като монопрепарат и като компонент от комбинираните ваксини – Дифтеткок, Дифтет и Тетадиф.

Тетатокс осигурява защита срещу заболяване от тетанус. При възрастни имунитет се осигурява след втората доза и се подсилва от реимунизациите. Продължителността на имунния отговор след всяка реимунизация е около 10 години.

Тетаничният токсид е единственото средство за специфична имунопрофилактика срещу тетанус. Въведен в човешкия организъм той предизвиква образуване на специфични антитела, играещи основна роля в защитата срещу тетанус. Имунитетът при тетанус се обославя от количеството и възможността на специфичните антитела в най-кратък срок да неутрализират тетаничния токсин.

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 / 4,8 ‰ заболели през 1945 год., 0,00 ‰ заболели през 2004 год./ . Този резултат е доказателство за отличната протективна ефективност на тетаничния токсид, както и оптималната схема на приложение.

Данните от епидемиологичните показатели за страната са представени в таблица 1.



Табл. 1

Епидемиологични данни за тетанус в България

Година	Заболяемост ‰	Смъртност ‰	Леталитет %
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	50,00
1997	0,06	0,01	20,20
1998	0,01	0,00	0,00
2004	0,00	0,00	0,00

*Въведена задължителна специфична имунопрофилактика срещу тетанус в България

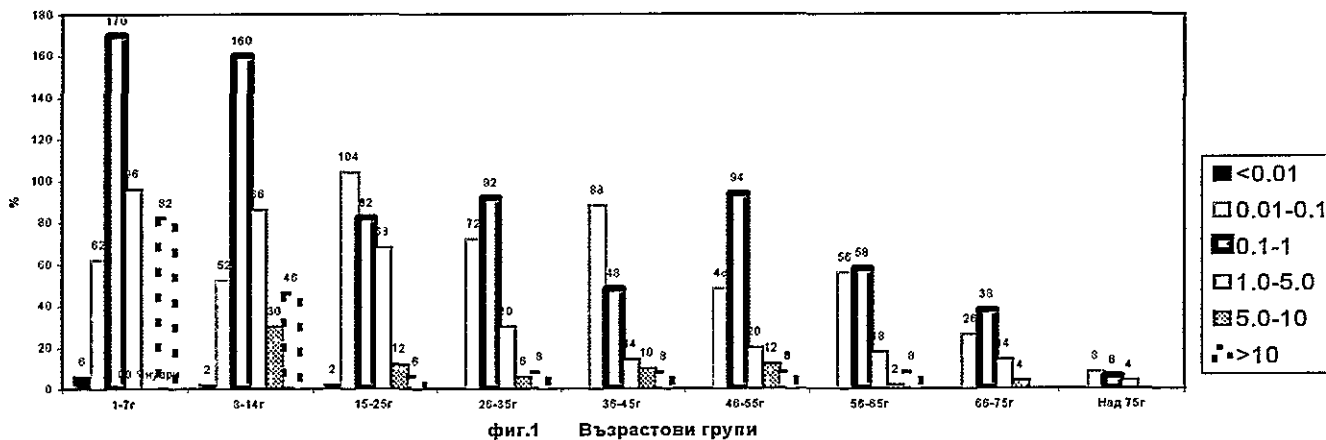
Проведените през последните години сероепидемиологични проучвания показват, че най-висок антитоксичен титър имат децата и младежите, поради стриктното обхващане на организирани колективи. В останалите възрастови групи е налице добър защитен имунитет с тенденция за постепенно снижаване на защитния титър, вероятно поради не достатъчната ефективност



на обхващане, с което се обясняват и единичните заболявания в тези възрасти (Фиг.1).

Прието е, че при титър на специфични антитела над 0,01 AU/ml се осигурява защита срещу заболяване от тетанус.

Титър на противотетанични антитела в изследваните серуми



6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Алуминиев хидроксид	не повече от 1,25 mg Al
Тиомерсал	0,045 mg
Натриев хлорид	4,25 mg
Вода за инжекции	до обем 0,5 ml

6.2. Физико – химични несъвместимости

Да не се смесва с други лекарствени продукти.

При едновременно приложение на Тетатокс 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 ваксината.

6.3. Срок на годност

Три години при посочените условия на съхранение.

Датата на която изтича срокът на годност е посочена върху първичната и вторичната опаковка.

Ваксината в многодозовите флакони може да се използва в продължение на 4 седмици след първото изтегляне (WHO/V&B00.09), при спазване на следните условия:

- Срокът на годност не е изтекъл;
- Ваксината е съхранявана в хладилник при температура от 2° С до 8° С;
- Капачето на флакона не е потапяно във вода;
- При изтеглянето на всички дози е спазвана техниката на асептика.



6.4. Специални условия на съхранение

Тетатокс се транспортира и съхранява в хладилник на тъмно от 2 °С до 8 °С в оригиналната картонена опаковка.

Да не се допуска замръзване на ваксината !
ЗАМРЪЗВАЛА ВАКСИНА Е НЕГОДНА ЗА УПОТРЕБА !
Съхранява се на място, недостъпно за деца !

6.5. Данни за опаковката

Ампула - стъклена, безцветна, прозрачна, самочупеща се, първи хидролитичен тип (тип I). Отговаря на Европейска фармакопея, 3.2.1. Glass containers for pharmaceutical use.

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

Ампулите се опаковат по 50 броя в картонена кутия.

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

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

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

Флаконите се опаковат по 10 броя в картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба

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

Преди употреба ампулата (флаконът) с ваксината се разклаща добре до получаване на хомогенна белезникава суспензия. Ваксината се изтегля от ампулата (флакона) със стерилна спринцовка и игла. След изгонване на въздуха от спринцовката, иглата се заменя с нова суха стерилна игла, с която се извършва инжектирането.

Не се допуска употреба на замръзнала 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 – НЦЗПБ" ЕООД, 1504 София, бул." Янко Сакъзов" № 26,
тел. 4347 / 350, факс - 943-30-75

8. Страни в които е регистриран препаратът:

Гватемала, 14.09.2004, Registration # PF-33, 949

9. Регистрация на лекарствения продукт

Първа регистрация - 1959 година.

№ 82 в Регистъра за разрешените лекарствени средства при МЗ

Tetanus Vaccine (Adsorbed) susp. inj. 0.5 ml – 1 dose; ATC J07AA01

Reg. № 940 111 7

Тетаничен Токсоид (ТТ) susp. inj. 0.5 ml – 1 dose; ATC J07AA01



Рег. № 940 111 7

Последна регистрация в Регистъра за разрешените лекарствени продукти от Изпълнителната агенция по лекарствата – 2001 година

Tetanus Toxoid (ТТ), susp. inj. amp. 0.5 ml – 1 dose; ATC J07AM01,
Рег. № 20010491

Тетаничен Токсоид (ТТ) susp. inj. amp. 0.5 ml – 1 dose; ATC J07AM01,
Рег. № 20010491

Tetanus Toxoid (ТТ), susp. inj. vial 5.0 ml – 10 dose; ATC J07AM01,
Рег. № 20010491

Тетаничен Токсоид (ТТ) susp. inj. флакон 5.0 ml – 10 dose; ATC J07AM01,
Рег. № 20010491

Tetanus Toxoid (ТТ), susp. inj. vial 10 ml – 20 dose; ATC J07AM01,
Рег. № 20010491

Тетаничен Токсоид (ТТ) susp. inj. флакон 10 ml – 20 dose; ATC J07AM01,
Рег. № 20010491

