

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 28.09.2004

БУЛ БИО - НЦЗПБ ЕООД АДМИНИСТРАТИВНА ЧАСТ
без консервант (ДТ)

Дифтет

ЛИСТОВКА

Дифтет

Без консервант

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия и тетанус

Diftet

Without preservative

Diphtheria and tetanus 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	
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 интрамускулно (IM) или подкожно (SC) приложение в ампули по 0,5 ml - 1 доза.

ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Пречистените дифтериен и тетаничен токсиди са получени чрез детоксикиране с формалдеhid и топлина на дифтериен и тетаничен токсини, получени от култури на *Corynebacterium diphtheriae* и *Clostridium tetani*. Токсоидите са адсорбирани върху алуминиев хидроксид. Като консервант е използван тиомерсал.

Ваксината Дифтет осигурява защита срещу заболяване от дифтерия и тетанус. Имуניתетът се осигурява след третата доза и се подсилва от реимунизациите.

ЛИСТОВКА

ПОКАЗАНИЯ

Ваксината Дифтет е предназначена за реимунизация срещу дифтерия и тетанус на деца на 6 - 7 годишна възраст и първична имунизация и реимунизация вместо ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш (ДТК) при деца с противопоказания за приложение на противокклюшна ваксина или при късно започната първична имунизация срещу дифтерия и тетанус (след 2 годишна възраст).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Свръхчувствителност към някои от съставките на ваксината.

Силно изразени реакции на свръхчувствителност след предишно прилагане на ваксини 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.

ЛИСТОВКА

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Дифтет не трябва да се смесва в една спринцовка с други лекарствени продукти. Дифтет може да се прилага едновременно с други ваксини, като всяка инжекционна ваксина се прилага на различно място с различна спринцовка и игла. Дифтет може да се прилага както едновременно, така и в различно време с имуноглобулини.

Уведомете Вашия лекар за всички други лекарствени продукти, които приемате 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.

**СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА НА
ВАКСИНАТА**

Имунизацията се извършва след преглед от лекар.

Деца, инфектирани с HIV се имунизират с Дифтет, съгласно утвърдената схема за имунизация.

При деца с имунна недостатъчност или подложени на лечение, потискащо имунната система се препоръчва отлагане на имунизацията до приключването му, тъй като в противен случай ефектът от имунизацията може да бъде по-слаб.

В случаи на нарушение в кръвосъсирването ваксината се прилага подкожно.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Ваксината не е предназначена за възрастни.

ЛИСТОВКА

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Еднократната доза е 0,5 ml (една ампула). Ампула с нарушена цялост или изтрит надпис - не се използва.

Ваксинационната схема е в съответствие с Националния имунизационен календар.

В утаено състояние Дифтет 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.

Реимунизацията срещу дифтерия и тетанус се извършва на деца на 6 - 7 години (I клас) - една доза (0,5 ml) дълбоко ИНТРАМУСКУЛНО в делтоидния мускул на ръката.

Първичната имунизация вместо ДТК ваксина или при късно започната първична имунизация (след 2 годишна възраст) се състои от 3 дози с интервали не по-малки от 30 дни между отделните дози и се извършва **ДЪЛБОКО ПОДКОЖНО** в долния край на плешката. **Да не се прилага интрадермално!**

Реимунизацията с Дифтет, когато се използва вместо ДТК ваксина се извършва не по-рано от една година след завършена първична имунизация - инжектира се една доза (0,5 ml) Дифтет **ДЪЛБОКО ПОДКОЖНО** в долния край на плешката. Започната имунизация с ДТК ваксина и прекъсната поради противопоказания към коклюшната ѝ съставка, се завършва с ваксина срещу дифтерия и тетанус по описаната схема.

В случай на пропускане на доза, тя се прилага при първа възможност.

ЛИСТОВКА

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Местни реакции: болка, зачервяване, лека подутина, които преминават за 1-2 дни, инфилтрат с диаметър 3-4 см с последващо уплътнение, което преминава до 1 месец.

Общи реакции: повишение на температурата до 38° С в първите часове; раздразнителност, безпокойство, които преминават за 1-2 дни; алергични реакции, които се появяват в първите 24 часа след приложение на ваксината.

При сериозни или непреминаващи реакции се обърнете към лекар.

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 6 999/379

СЪХРАНЕНИЕ

Дифтет се транспортира и съхранява в хладилник на тъмно при температура от +2 °С до +8 °С 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

Три години 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 последната редакция на текста – юни 2004 г.