

МОДУЛ: 1

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ <u>25040447</u>	19. 11 2009
Одобрено: <u>6/09.09.2009</u>	

1.3.1. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **Име на лекарствения продукт**
ДИФТЕТКОК Без консервант
 Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш
DIFTETKOK Without preservative
DIPHTHERIA TETANUS and PERTUSSIS VACCINE (ADSORBED)

И - 6244 / 19. 11 2009

2. **Качествен и количествен състав**

2.1. **Общо описание**

Ваксината **Дифтеткок без консервант** представлява суспенсия 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.

2.2. **Качествен и количествен състав**

Една доза (0.5 ml) съдържа :

	Компонент	Количество
Активни вещества	Пречистен дифтериен токсид (Purified Diphtheria Toxoid)	не по-малко от 30 IU
	Пречистен тетаничен токсид (Purified Tetanus Toxoid)	не по-малко от 40 IU
	Инактивирана суспенсия от <i>B. pertussis</i> (Inactivated B. pertussis 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



МОДУЛ: 1

1.3.1. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

3. Лекарствена форма

Инжекционна суспензия в ампула за подкожно (s.c.) приложение.

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични 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 Дифтет ваксина по описаната по горе схема.



МОДУЛ: 1

1.3.1. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

4.3. Противопоказания

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

Свърхчувствителност към някоя от съставките на ваксината.

Силно изразени реакции към предшестваща доза Дифтеткок без консервант.

Неврологични увреждания: епилепсия, детска церебрална парализа.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Имунизацията се извършва след преглед от лекар!

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

Възможно е понижение 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.



МОДУЛ: 1

1.3.1. 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. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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 и витамин А.

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

Силно изразени реакции към предшестваща доза ваксина, съдържаща коклюшна съставка - повишена телесна температура над 39,5 °C (аквиларна)



МОДУЛ: 1

1.3.1. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

или над 40,0 °C (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.

4.9. Предозиране

При предозиране пациентът трябва да се наблюдава от лекар за не повече 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 свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

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. АТС: J07AJ51.

5.2. Фармакокинетични свойства

Дифтерийният Токсид осигурява защита срещу дифтерия.

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



МОДУЛ: 1

1.3.1. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

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 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.

Възрастова група	Численост	Численост на защитени серуми	% незащитени серуми (титър < 0,008 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



МОДУЛ: 1

1.3.1. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

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

Възрастова група			% 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



МОДУЛ: 1

1.3.1. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Тетаничният токсид осигурява защита срещу заболяване от тетанус. Едино от средствата за борба с тетануса е специфичната имунопрофилактика с Тетаничен токсид. Въведен в човешкия организъм той предизвиква образуване на специфични антитела, играещи основна роля в защитата срещу тетанус. Имунитетът 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 Токсид, 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



МОДУЛ: 1

1.3.1. 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



МОДУЛ: 1

1.3.1. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

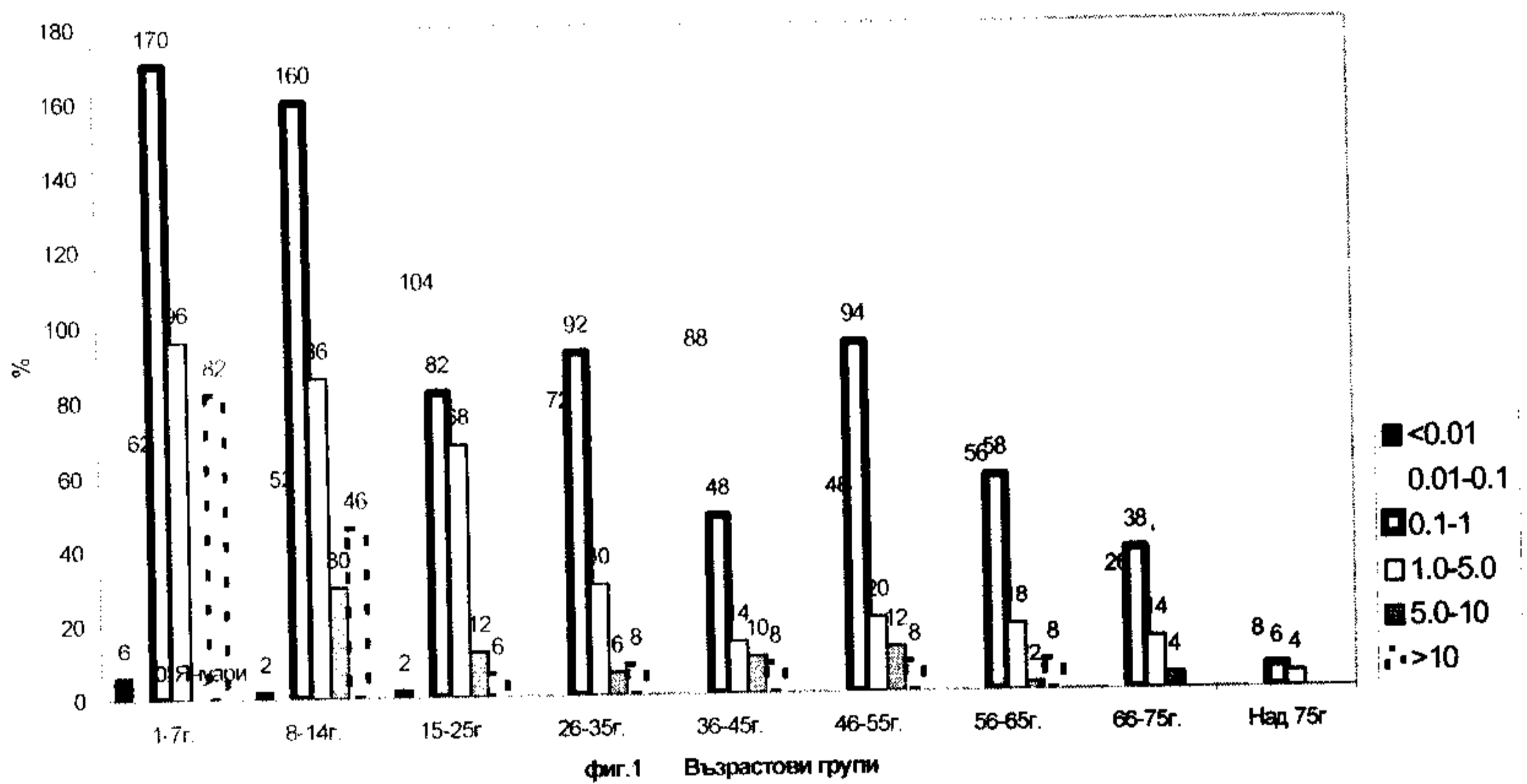
Проведените през последните години сероепидемиологични проучвания показват, че най- висок антитоксичен титър имат децата и младежите, поради стриктното обхващане на организирани колективи. В останалите възрастови групи е налице добър защитен имунитет с тенденция за леко снижаване на защитния титър, вероятно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



МОДУЛ: 1

1.3.1. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Титър на противотетанични антитела в изследваните серуми



МОДУЛ: 1

1.3.1. 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	Число изследвани серуми	Число серуми с титър ≥ 1:10	Процент на титър ≥ 1:10	Процент на серуми с титър ≥ 1:10
			в серуми	в серуми с титър ≥ 1:10
Децата 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

5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората.



МОДУЛ: 1

1.3.1. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Алуминиев хидроксид (Al^{3+})

Натриев хлорид

Вода за инжекции

6.2. 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.

6.4. Специални условия на 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 замразява !

ЗАМРАЗЯВАНА 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).

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

Ампулите се опаковат по 10 и/или 50 броя в картонена кутия. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



МОДУЛ: 1

1.3.1. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/ и работа

Няма специални изисквания при изхвърляне.

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 замразявана ваксина !

Да не се прилага интравенозно !

Да не се прилага интрадермално!

Да не се използва след изтичане срока на годност отбелязан върху опаковката!

Да не се използва ампула с нарушена цялост или изтрит надпис!

7. Притежател на разрешението за употреба:

Бул Био – НИЦПБ ЕООД,

1504 София, България, бул. " Янко Сакъзов" № 26 , тел. **846 81 55**

8. Номер на разрешението за употреба – П - 9712

9. Дата на първо разрешаване за употреба

08 октомври 2004 г. Рег. № 20040447

10. Дата на актуализиране на текста: октомври 2009 г.

