

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АНАСТА
Стафилококов токсид
ANASTA
Staphylococcus toxoid

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-9686/07.10.04	
№ 9/28.09.2004	СВОМЕБОЛ-В

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество:

Стафилококов токсид 8 СЕ*/ml
Staphylococcus toxoid

*СЕ (свързваща единица) - 1 СЕ е минималното количество токсид, който свързва една антитоксична единица от анти-алфа-хемолизинов стандартен серум. Отнася се само за този лекарствен продукт.

Помощни вещества: виж т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор в ампула x 0,5 ml и във флакон x 5 ml.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

АНАСТА се използва за лечение на заболявания със стафилококова етиология - пневмония, сепсис, фурункулози, остеомиелити, мастити, екземи, артрити, и др.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Подкожно - прилага се в областта на вътрешния ъгъл на скапулата или в областта на делтоидния мускул на ръката дълбоко подкожно в увеличаващи се дози по предварително определена схема. Схемата е съобразена с клиничната форма на заболяването и титъра на анти-алфа-хемолизина /стафилолизинов титър/ за всеки пациент, изразен в антитоксични единици (АЕ) в 1 ml. 1 АЕ съответства на 0,05 ml Международен стандартен анти алфа-хемолизинов серум.

Основен лечебен курс

1^{ва} схема — 7 /седем/ инжекции с интервал 3 дни, както следва:
0,1; 0,2; 0,3; 0,5; 0,7; 0,9; 1,1 ml

2^{ва} схема — 8 /осем/ инжекции с интервал 3 дни, както следва:
0,1; 0,2; 0,4; 0,6; 0,8; 1,0; 1,2; 1,4 ml

При алергични и артритни заболявания със стафилококова етиология и високо ниво на стафилолизиновия титър лечението започва с разреден 1:10 в инжекционен



разтвор на NaCl (9 g/l) продукт непосредствено преди инжектиране по следната схема:

3^{та} схема - 0,1; 0,2; 0,3; 0,5 ml през 3 дни

Три дни след последното прилагане на разреден продукт инжектирането продължава с неразреден, както следва:

0,1; 0,2; 0,3; 0,5; 0,5; 0,5; 0,5 ml през 3 дни

При титър на анти алфа-хемолизина под 12-15 АЕ/ml един месец след последната инжекция, курсът на лечение може да се повтори по следната схема:

0,5; 1,0; 1,0 ml - през 15 дни при пациенти лекувани по първа и втора схема

0,5; 0,5; 0,5 ml - през 15 дни при пациенти лекувани по трета схема

За получаване на траен резултат след проведената имунотерапия, описана по-горе, се извършва реимунизация с 0,5 ml АНАСТА по следната схема:

I-ва реимунизация - 30 дни след последната инжекция на основния лечебен курс;

II-ра реимунизация - 30 дни след първата реимунизация;

III-та реимунизация - 30 дни след втората реимунизация.

При по-тежки клинични случаи броят на реимунизациите може да се увеличи.

Локално приложение

Използва се за локално лечение (назално) на стафилококово носителство в носа при деца до 1 годишна възраст. Извършва се с помощта на стерилни памучни тампони. За всяко мазане и за всяка ноздра се използва отделен стерилен тампон. Тампоните се напояват с ваксина и с тях лигавицата на всяка ноздра се намазва обилно 3 пъти на ден в продължение на 10 -15 дни.

При необходимост лечението може да бъде повторено.

4.3 Противопоказания

- Остри инфекциозни заболявания , включително в периода на рековалесценция и температурни състояния /с изключения на заболявания със стафилококова етиология/.
- Активни форми на туберкулоза.
- Сърдечни заболявания, декомпенсиран и субдекомпенсиран сърдечен порок.
- Хипертонична болест.
- Тежка атеросклероза.
- Базедова болест.
- Тежки заболявания на кръвотворния апарат /анемии, левкемии, хемофилии и др/.
- Тежки чернодробни заболявания /цироза, остър хепатит, вирусен хепатит/
- Алергични състояния /с изключение на тези със стафилококова етиология/.
- Реакции на свръхчувствителност от бърз тип след предишна ваксинация с такава ваксина (генерализирана уртикария, оток на Квинке, анафилактичен шок).
- Свръхчувствителност към някои от съставките на ваксината.
-



4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- АНАСТА се прилага след преглед от лекар.
- Да не се прилага при никакви обстоятелства интравенозно!
- Да не се прилага интрадермално!
- Препоръчва се винаги да има готовност за подходяща медицинска намеса и лечение в случай на възможна внезапна анафилактична реакция след приложението на АНАСТА. Поради това, инжектираното лице трябва да остане под лекарско наблюдение 30 минути след прилагане на ваксината.
- При пациенти с вроден или придобит имунен дефицит имунизацията може да бъде направена, като се има предвид, че поради състоянието на имунната система, имунният отговор може да бъде по-слаб. При лица на имunosупресивно лечение (кортикостероиди, антимиотична химиотерапия и др.) се препоръчва да се изчака края на лечението, преди да бъде приложена АНАСТА.
- Ваксината съдържа остатъчно количество формалдехид, затова трябва да се прилага с особено внимание при лица, свръхчувствителни към формалдехид.
- Ваксината съдържа живачното съединение тиомерсал, което може да предизвика сенсбилизация.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

При подкожно приложение:

"АНАСТА" може да се прилага едновременно с антибиотици и други лекарствени продукти.

С оглед на по-добър имунен отговор, интервалът между имунизации с други ваксини и прилагането на АНАСТА не трябва да бъде по-малък от 20 дни.

След лечение със стафилококов гама-глобулин АНАСТА се прилага след 20 дни.

При локално приложение

Да не се прилага едновременно с други лекарствени продукти за назално приложение. Те се прилагат един час след прилагането на АНАСТА.

Локално приложение на АНАСТА може да се извършва едновременно с други лекарствени продукти в това число и ваксини, които не са прилагат назално.

4.6 Бременност и кърмене

Няма данни за влияние върху плода при бременни и за отделяне в кърмата.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ваксината не влияе върху активното внимание, способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При подкожно приложение - може да се наблюдават местни и общи реакции, тъй като ваксината се прилага на пациенти с доказана стафилококова инфекция.

Местните реакции се изразяват в болезненост, зачервяване и инфилтрат на мястото на инжектирането.

Общите реакции се изразяват в общо неразположение и повишена температура до 37,5 °С. Всички реакции преминават за 1 - 5 дни.



При поява на местни и общи реакции, следващата инжекция се прилага със същата доза, като курсът на лечение се удължава.

При локално приложение - не са наблюдавани нежелани лекарствени реакции.

4.9 Предозиране

При предозиране, ако е необходимо могат да се приемат антихистаминови лекарствени продукти.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Фармако-терапевтична група:

Антиинфекциозни продукти. Други бактериални ваксини.

Стафилококов токсид

Staphylococcus toxoid

АТС код: J07 AX

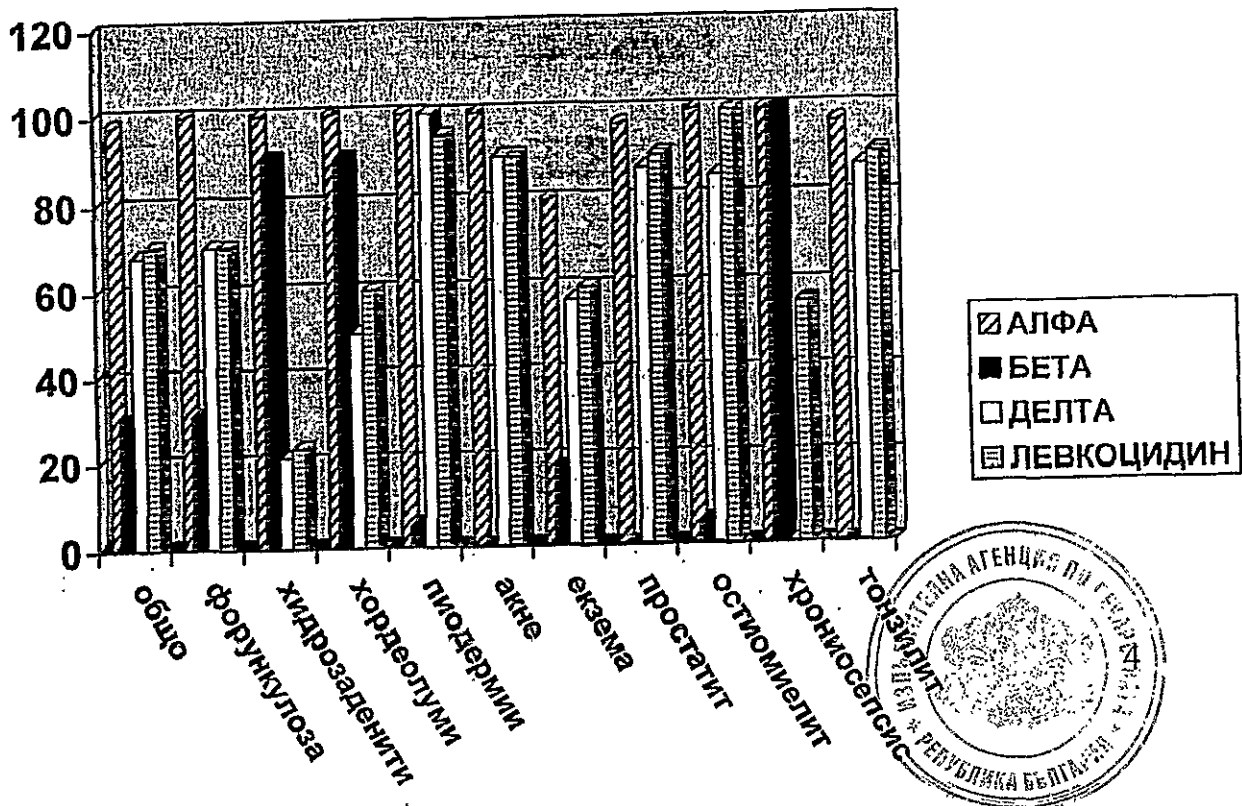
АНАСТА е противобактериална ваксина, получена от токсин алфа-хемолизин на *Staphylococcus aureus* чрез детоксикация с формалдехид и топлина. Представлява бистра течност без странични примеси с леко жълтеникав цвят.

Прилага се за лечение на заболявания със стафилококова етиология. Алфа-хемолизинът е приет като основен антиген, който участва в патогенезата на стафилококовите заболявания.

При изследванията върху 768 стафилококови щамове, изолирани от различни по форма патологични процеси, при 96,89 % се доказва продукция на алфа - хемолизин /фиг. 1/.

Фигура №1

ТОКСИНИ ОТ СТАФИЛОКОКОВИ ЩАМОВЕ, ИЗОЛИРАНИ ОТ ПАТОЛОГИЧНИ ПРОЦЕСИ



Това дава основание за използване на детоксикирания алфа-хемолизин като основен антиген в имунотерапевтичния продукт АНАСТА.

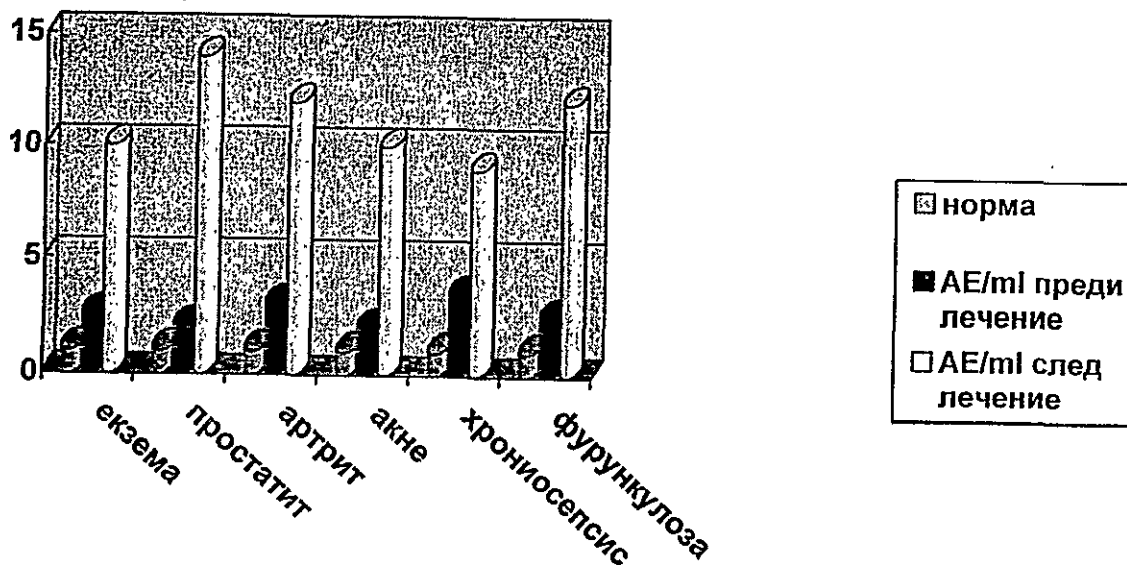
Предвид алергизацията, която предизвикват стафилококите, схемите на лечение са с постепенно покачващи се дози. Те трябва да бъдат съобразени с нивото на антителата /стафилолизинов титър/ и клиничната картина на заболяването.

Целта на лечението е десенсибилизация и изработване на имунитет. Повишаване на антителата се наблюдава след 3-4-та доза и е най-силно изразено 10-15 дни след последната ваксинация от основния курс. За добър имуен отговор се приема ниво на антитела 12-15 АЕ/ml. При ниво на антителата под 12-15 АЕ/ml се провежда кратък лечебен курс с 3 ваксинации през 15 дни.

За поддържане на високо ниво на антителата за по-дълъг период се правят реваксинации.

На фигура №2 са представени нивата на стафилолизиновия титър преди и след лечение с АНАСТА на различни стафилококови заболявания.

Фигура №2



Стафилококовите ваксини са едно макар и не съвършено средство за борба със стафилококовите заболявания. След период на по-малко внимание към тях, отново много научни групи от различни страни насочват проучванията си към изработване на различен тип стафилококови ваксини. Това се налага по две основни причини:

1. Както преди, така и през последните години стафилококовите инфекции представляват 37-78% от вътреболничните инфекции в кърмачески и детски отделения, хирургии, отделения за хемодиализи, изгаряния и др.

Сериозен проблем създава и свойството на стафилококовите бактерии /особенно коагулазоотрицателните/ да се адхерират към изкуствени клапи, стави, катетри и др.



2. Проблем е нарастващата резистентност на стафилококовите бактерии, която достига до 89%. През последните години зачести изолирането на стафилококови щамове, резистентни дори към Vancomycin - антибиотик, приет до сега със 100% ефективност.

Независимо от сложността на патогенезата и разнообразието в клиничните прояви на стафилококовите инфекции, ваксинолечението има определено значение, особено при техните хронични форми.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Тиомерсал - 0,1 mg /ml

Разтвор на NaCl (9 g /l) - до обем 1,0 ml

6.2 Физико-химични несъвместимости

Да не се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

36 месеца

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

31 дни след първото изтегляне от флакон със стерилни спринцовка и игла.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява и транспортира при температура от +2°C до +8°C (в хладилник) в оригиналната опаковка (защитена от светлина).

Да не се замразява. Замръзвалата ваксината е негодна за употреба. Да се съхранява на място, недостъпно за деца !

6.5. Данни за опаковката.

Ампула с обем 1,0 ml, стъклена (тип I), безцветна, прозрачна, самочупеща се. Ампулите съдържат АНАСТА в обем 0,5 ml. Опаковат се по 50 броя в картонена кутия.

Флакон с обем 10,0 ml, стъклен (тип I), безцветен, прозрачен със сива хлоробутилова запушалка (Ph. Eur.) и алуминиева обкатка. Флаконите съдържат АНАСТА в обем 5,0 ml. Опаковат се по 10 броя в картонена кутия.

6.6 Препоръки при употреба

Не се допуска употреба на замръзвала ваксина!

Да не се използва ваксина с изтекъл срок на годност!

Да не се използва ваксина с отклонения във външния вид!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Анаста - СМДЛ” ООД, София 1797,

жк “Младост” бл. 82А, вх. Б, ет 5



8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

№ 76 в Регистъра за разрешените лекарствени средства при МЗ

Staphylococcus toxoid plain

Стафилококов анатоксин-нативен

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ - 1973 г.**

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

август 2004 г.

