

И-9411 08.10.04г.
 Др. №9/28.09.2004
 СЛОМБМ17-В
 ДИФТЕТ

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

без

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРЕПАРАТА

1. Име на лекарственото средство
 ДИФТЕТ
 Без консервант
 Адсорбирана ваксина срещу дифтерия и тетанус
 DIFETET
 Without preservative
 DIPHTHERIA and TETANUS VACCINE (ADSORBED)

2. Количествен и качествен състав
 Препаратът представлява суспензия от пречистени и адсорбирани на алуминиев адсорбент дифтериен и тетаничен токсоиди..

Diphtheria and Tetanus Vaccine (Adsorbed), една доза (0. 5 ml)
 съдържа :

	Компонент	Количество
Лекарствени вещества	Пречистен Дифтериен Токсоид Purified Diphtheria Toxoid	не по-малко от 30 I.U.
	Пречистен Тетаничен Токсоид Purified Tetanus Toxoid	не по-малко от 40 I.U.
Помощни вещества	Алуминиев хидроксид (Al ⁺⁺⁺) Aluminium hydroxide (Al ⁺⁺⁺)	не повече от 1. 25 mg
	Натриев хлорид Sodium chloride	от 4.25 mg
	Вода за инжекции Water for injection	q. s. 0. 5 ml

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРЕПАРАТА

3. Лекарствена форма

Ваксината представлява инжекционна суспенсия за интрамускулно (IM) и подкожно приложение (SC).

4. Клинични данни

4.1. 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).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Ампулата с ваксина се разклаща добре до получаване на хомогенна суспенсия. За всяко дете се използва индивидуална стерилна спринцовка и игла. Определеният обем от ваксината се изтегля със стерилна игла. Инжектирането се извършва с друга стерилна и суха игла дълбоко подкожно в долния край на плешката. **Да не се прилага интрадермално!**

Имунизационна схема - Еднократна имунизационна доза - 0,5 ml.
Имунизацията се извършва след преглед от лекар!

1. **Реимунизация срещу дифтерия и тетанус.** Деца навършили 6 – 7 годишна възраст / I клас / се инжектират еднократно с 0.5 ml ваксина ДТ, МУСКУЛНО в горната част на делтоидния мускул на ръката.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРЕПАРАТА

Основна имунизация срещу дифтерия и тетанус, когато съществуват противопоказания за приложение на коклюшна компонента. Навършилите двумесечна възраст деца се инжектират трикратно с по 0.5 ml ваксина ДТ, ДЪЛБОКО

ПОДКОЖНО в долния край на плешката с интервал от 30 дни. Не се допуска скъсяване на интервала между инжекциите. Реимунизация: една година след завършена основна имунизация, децата се инжектират еднократно с 0.5 ml ваксина ДТ, ДЪЛБОКО ПОДКОЖНО в долния край на плешката.

2. Започнатата имунизация с ДТК ваксина, прекъсната поради противопоказания към коклюшната компонента, се завършва с ДТ ваксина по описаната по горе схема.

4.3. 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.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

НIV инфектирани деца се имунизират с ваксината ДТ, съгласно утвърдената схема.

Възможно е снижение на ефекта от имунизацията при едновременно провеждане на имunosупресивна терапия. В случаи на нарушение в кръвосъсирването ваксината се прилага подкожно.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРЕПАРАТА

Както при всички инжекционни ваксини, ваксинираният трябва да остане под лекарско наблюдение 30 минути след имунизацията поради възможността от проява на анафилактична реакция.

Ваксината съдържа следи от тиомерсал.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са съобщени за взаимодействие с други лекарствени продукти.

Имунизацията /реимунизацията/ с ДТ ваксината може да се извършва едновременно с другите имунизации, като всяка ваксина се прилага на различно място. Ваксината би могла да се прилага както едновременно, така и в различно време с имуноглобулини.

4.6. Бременност и кърмене

Ваксината не е предназначена за бременни жени и по време на кърмене. В случай на погрешно приложена ваксина - няма данни за риск за плода и бебето.

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

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.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРЕПАРАТА

4.9. Предозиране

Първичната опаковка съдържа еднократна доза - 0.5 ml., поради което не е възможно предозиране.

Препоръчва се снемане на подробна анамнеза във връзка с предшествващи имунизации с цел избягване прилагането на препарата при лица с проведена наскоро имунизация или реимунизация с Дифтет без консервант.

5. Фармакологични данни

Diphtheria Tetanus Vaccine (Adsorbed) (ДТ) е пречистена адсорбирана противодифтерийна и противотетанична ваксина, получена чрез детоксикация на дифтериен и тетаничен токсин с формалдехид и топлина.

АТС код: J07AM51

Дифтерийният токсин осигурява защита срещу дифтерия. Имунитетът при дифтерията е антитоксичен.

Имунопрофилактиката е средство за борба с дифтерията. Тя се извършва с дифтериен токсин. Най-често той се прилага като комбинирана ваксина срещу дифтерия и тетанус или дифтерия, тетанус и коклюш. На ваксинация подлежат деца на възраст от два месеца до 8 години. В последните години се имунизират и лица до 35 годишна възраст. Масовото приложение на тези ваксини доведе до ликвидиране на заболяемостта от дифтерия в България. Посочените данни в табл. №1 и табл. №2 за имунологичния статус на населението на Р България 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 лицата със защитни титри на антидифтерийните антитела, най-вече при изледваните лица над 45 годишна възраст.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРЕПАРАТА

Таблица №1. Оценка на имунния статус на населението в България в различните възрастови групи. Резултатите са получени чрез ELISA.

Възрастова група	% серуми с пълен титър (титър $\geq 0,1$ IU)	% серуми с базичен имунитет (титър 0,01 до 0,09 IU)	% незитирани серуми (титър $< 0,009$ IU)
Деца от 0 до 7 години	94,5	-	5,55
Подрастващи между 8 и 15 години	100,0	-	-
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

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

Възрастова група	% серуми с титър от 0,1 до 0,99 IU	% серуми с титър от 1,0 до 4,99 IU	% серуми с титър над 5,0 IU
Деца от 0 до 7 години	5,55	72,22	16,66
Подрастващи между 8 и 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	15,8	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

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРЕПАРАТА

Тетаничният токсид осигурява защита срещу заболяване от тетанус.

Едно 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 обусловен и зависи 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 / 2,7 ‰ заболели през 1959 год., 0,01 ‰ заболели през 1998 год./ . Този резултат е доказателство за добрата протективна ефективност на тетаничния токсид. Данните от епидемиологичните показатели за страната са представени в таблица 1.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРЕПАРАТА

Таблица 1
Епидемиологични данни за тетанус в България

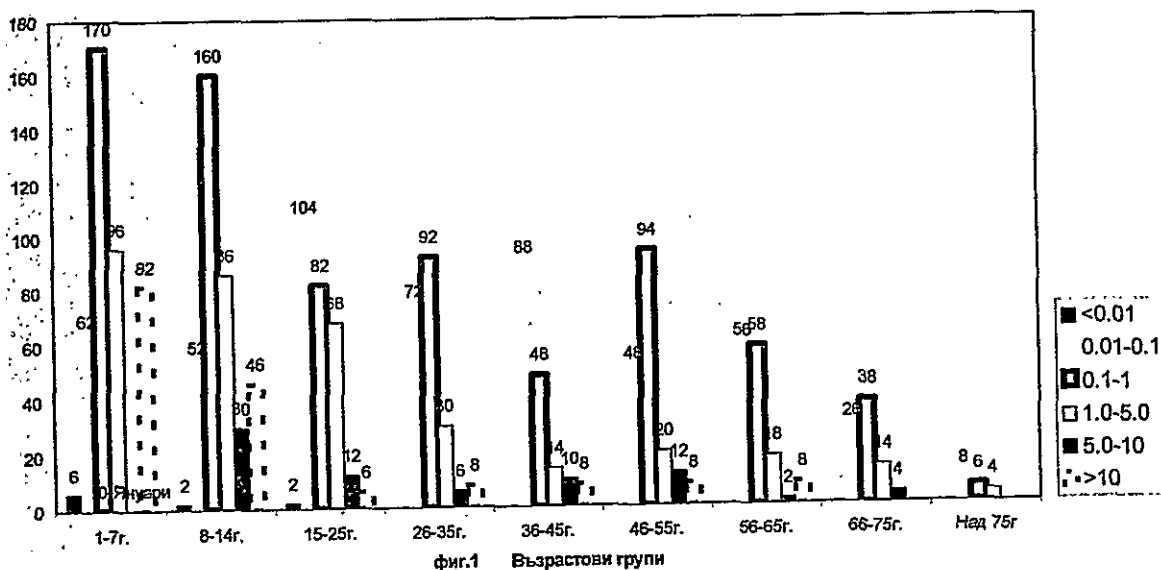
Година	Заболяемост ‰000	Смъртност ‰000	Леталитет ‰
1945	4,8	-	-
1950	3,9	-	-
1955	4,1	-	-
1959	2,7	0,8	29,2
1960	2,7	0,9	33,3
1961	2,3	0,7	31,2
1962	1,8	0,34	18,2
1963	1,6	0,32	20,2
1964	1,3	0,27	21,3
1965	1,4	0,40	28,0
1966	0,9	0,24	28,0
1967	1,0	0,36	36,1
1968	0,98	0,37	37,8
1969	1,1	0,26	24,7
1970	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	50,0
1997	0,06	0,01	20,2
1998	0,01	0,00	0,00

*Въведена задължителна специфична имунопрофилактика срещу тетанус в България

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРЕПАРАТА

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

Титър на противотетанични антитела в изследваните серуми



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРЕПАРАТА

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Aluminium hydroxide (Al ⁺⁺⁺)	не повече от 1. 25 mg Al
Sodium chloride	от 4.25 mg
Water for injection	q. s. 0. 5 ml

6.2. Физико – химични несъвместимости

Не са известни данни относно физико-химична несъвместимост на препарата с други лекарства.

При едновременно приложение на Дифтет без консервант с други биопрепарати или лекарства, задължително е те да се изтеглят и прилагат с друга стерилна спринцовка и игла, на място различно от мястото на инжектиране на Дифтет без консервант.

6.3. Срок на годност

Три години.

Срокът на годност на препарата е посочен на първичната и вторичната опаковка.

6.4. Специални условия на съхранение

Дифтет без консервант се транспортира и съхранява в хладилник на тъмно при 5 ± 3 °C в оригиналната картонена опаковка.

Не се допуска замръзване на ваксината !

ЗАМРЪЗВАЛА 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). Отговаря на Европейска фармакопея, 1997, стр.171, 3.2.1. Glass containers for pharmaceutical use.

Ампулите съдържат Дифтет без консервант в обем 0,5 ml - 1 доза.

Ампулите се опаковат по 50 броя в картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба

В утаено състояние Дифтет без консервант представлява бистра, безцветна надутаечна течност с белезникава утайка.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРЕПАРАТА

Преди употреба ампулата с ваксината се разклаща добре до получаване на хомогенна белезникава 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.

Еднократната доза на Дифтет без консервант е 0.5 ml

Не се допуска употреба на замръзвала ваксина !

Ваксината не трябва да се прилага интравенозно !

Ваксината не трябва да се прилага интрадермално !

Ваксина с изтекъл срок на годност не се използва!

Ампула с нарушена цялост или изтрит надпис - не се използва !

7. Име и адрес на производителя :

НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ЗАРАЗНИ И ПАРАЗИТНИ БОЛЕСТИ,
1504 София, бул. " Янко Сакъзов " № 26 , тел. 9444 6 999 / 242 факс 359-2-
9433075

8. Дата на първа разрешение за употреба