

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

Дифтеткок

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш

Diftetkok

Diphtheria, tetanus and pertussis vaccine (adsorbed)

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-4548/19.12.04Пр. № 8/20.11.01
СКОТЕБМ-В

[Signature]

2. Количествен и качествен състав

Дифтеткок представлява суспензия 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. Като консервант е използван тиомерсал.

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 суспензия от <i>B. pertussis</i> Inactivated <i>B. pertussis</i> suspension	не по-малко от 4 IU
	Алуминиев хидроксид (Al ³⁺) Aluminium hydroxide (Al ⁺⁺⁺)	не повече от 1,25 mg
Помощни вещества	Тиомерсал Thiomersal	0,045 mg
	Натриев хлорид Sodium chloride	4,25 mg
	Вода за инжекции Water for injection	до обем 0,5 ml

3. Лекарствена форма

Инжекционна суспензия

4. Клинични данни

4.1. Показания

Ваксината Дифтеткок е предназначена за активна профилактична имунизация срещу дифтерия, тетанус и коклюш на деца от двумесечна до четиригодишна възраст.



4.2. Дозировка и начин на приложение

Имунизацията се извършва след преглед от лекар.

Еднократната имунизационна доза е 0,5 ml.

Ваксинационната схема е в съответствие с Националния имунизационен календар.

1. Първична имунизация - Навършилите двумесечна възраст деца се инжектират трикратно с по 0,5 ml ваксина дълбоко подкожно в долния край на плешката, с интервали не по-малко от 30 дни между всеки две дози. Не се допуска скъсяване на интервалите между отделните инжекции. При удължаване на интервала между дозите, следващата доза се прилага при първа възможност без да се започва имунизационната схема отново. При липса на противопоказания, срокът за завършване на първичната имунизация с Дифтеткок е до 12-я месец след раждането; при деца, които по различни причини не са имунизирани в този срок, ваксината Дифтеткок се прилага за първична имунизация до навършване на 24 месеца; след тази възраст имунизацията се извършва с ваксина срещу дифтерия и тетанус.

2. Ренимунизация - Не по-рано от една година след завършена първична имунизация (от три приема) - еднократно с 0,5 ml ваксина Дифтеткок дълбоко подкожно в долния край на плешката.

Започнатата имунизация с Дифтеткок и прекъснатата поради противопоказания към коклюшната съставка, се завършва с ваксина срещу дифтерия и тетанус по описаната по горе схема.

4.3. Противопоказания

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

Свръхчувствителност към някоя от съставките на ваксината или свръхчувствителност при предишно прилагане на ваксини, съдържащи дифтерийна, тетанична или коклюшна съставка. Неврологични увреждания: епилепсия, детска церебрална парализа.

Силно изразени реакции към предшестваща доза ваксина, съдържаща коклюшна съставка - повишена телесна температура над 39,5 °C /аксиларна/ 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.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Ваксинацията трябва да се предшества от преглед на медицинската анамнеза, особено що се отнася до предишни ваксинации и възможна проява на нежелани реакции.

Инфектирани с HIV деца, се имунизират с ваксината Дифтеткок съгласно утвърдената схема. Възможно е снижение на ефекта от имунизацията при едновременно провеждане на имunosупресивна терапия и при деца с имунона недостатъчност. Препоръчва се отлагане на имунизацията след приключване на имunosупресивната терапия.



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.

Недоносени деца с клиника на бронхопулмонална дисплазия се освобождават от имунизация с ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш до навършване на едногодишна възраст.

Както при всички инжекционни ваксини винаги трябва да има готовност за незабавно действие в случай на анафилактична реакция след прилагане на ваксината. По тази причина ваксинираният трябва да остане под лекарско наблюдение за 30 min след ваксинацията.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Имунизацията /реимунизацията/ с **Дифтеткок** може да се извършва едновременно с другите имунизации, включени в имунизационния календар, като всяка ваксина се прилага на различно място. В такъв случай за отделните ваксини се използват отделни спринцовки. Ваксината би могла да се прилага както едновременно, така и в различно време с имуноглобулини. При деца с имунна недостатъчност или имunosупресирани може да не се постигне достатъчен имунен отговор.

Не са съобщени взаимодействия с други лекарствени продукти.

4.6. Бременност и кърмене

Ваксината е за деца до 4 годишна възраст, поради което не са правени проучвания върху прилагането ѝ по време на бременност и кърмене.

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. Тя е за деца до 4 годишна възраст.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

На мястото на инжектирането на ваксината биха могли да възникнат местни реакции като болка, зачервяване, лека подутина или уплътнение, които продължават до няколко дни. При някои деца може да има повишение на телесната температурата над 39,5 °C /аксиларна/ или над 40,0 °C /ректална/ без да е установена друга причина, раздразнителност, непрекъснат плач за повече от 3 часа, сънливост, които преминават за 48 часа. Колапс или шок, неврологични прояви без да има друга причина.

Алергични реакции към някои от съставките на ваксината.

4.9. Предозиране

При предозиране пациентът трябва да се наблюдава от лекар за не по-малко от 2-3 дни. При поява на симптоматика, различаваща се от описаните нежелани реакции, да се предприемат съответните терапевтични мерки.

5. Фармакологични данни

Дифтеткок е адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш.

АТС код: J07AJ51

Дифтерийният токсин осигурява защита срещу дифтерия. Имуניתетът 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 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 изследваните лица над 45 годишна възраст.

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

Възрастова група	% серуми титър > 0 (IU)	% серуми базичен имунитет (титър > 0,01 0,09 IU)	% лицата с серум титър > 0,1 (IU)
Деца от 0 до 7 години	94,5	-	5,55
Подраствани 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	7,0	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 титър от 4 до 0,99 IU	% серуми титър от 1,0 до 4,99 IU	% серуми титър над 5 IU
Деца от 0 до 7 години	5,55	72,22	16,66
Подраствани 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	15,8
Лица от 56 до 65 години	26,92	34,61	10,0
Възрастни над 65 години	5,88	5,88	0,0



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 № 3.



Таблица № 3

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

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 недостатъчната плътност на обхващане, което се обясняват и единичните заболявания в тези възрасти (Фигура №1).



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

Фигура № 1



Коклюшната съставка осигурява защита на децата срещу заболяванията, причинени от *Bordetella pertussis*.

Имунитетът при хората е антибактериален и антитоксинов. Повторните заболявания са много редки и протичат леко. Специфичната профилактика против коклюш се провежда успешно с ваксина от убити клетки или от пречистени коклюшни антигени. Може да се прилага като моновакцина срещу коклюш, но обикновено се прилагат комбинирани ваксини срещу дифтерия,



тетанус и коклюш. В резултат на масовата имунизация срещу коклюш в нашата страна заболяемостта от коклюш се е снизила неколкостранно.

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 Дифтеткок 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

30 месеца при посочените условия на съхранение.

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

6.4. Специални условия на съхранение

Дифтеткок се транспортира и съхранява в хладилник на тъмно от +2 °C до +8 °C 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 - от безцветно стъкло, самочупеща се, първи хидролитичен тип (тип I). Отговаря на Европейска фармакопея 1997, Glass containers for pharmaceutical use.

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

Ампулите са опаковани по 50 броя в картонена кутия.

Флакон - от безцветно стъкло тип I с обем 10 ml, в съответствие с Ph. Eur. със запушалка от хлорбутилов каучук, сива, в съответствие с Ph. Eur.

Флаконите съдържат Дифтеткок в обем 5 ml - 10 дози и 10 ml - 20 дози.

Флаконите са опаковани по 10 броя в картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба

В утаено състояние Дифтеткок 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 като се използват стерилни спринцовки и игла. След изгонване на въздуха от спринцовката иглата се заменя с нова, суха, стерилна игла, с която се извършва инжектирането дълбоко подкожно.

Ваксината във флакона се използва веднага след първото изтегляне.

Неизползваната ваксина се изхвърля.



Не се допуска употреба на замръзвала ваксина!

Да не се прилага интравенозно!

Да не се прилага интрадермално!

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 - НИЦПБ ЕООД, 1504 София, бул. "Янко Сакъзов" № 26

тел. 4347 / 242, факс-9433075

8. Дата на първо разрешаване за употреба - 1959 година.

Рег. № 940 111 4 в Регистъра за разрешените лекарствени средства при МЗ:

№ 62 Diphtheria, tetanus and pertussis vaccine (adsorbed), susp.inj. 0,5 ml - 1 dose;

№ 63 Diphtheria, tetanus and pertussis vaccine (adsorbed), susp.inj. 5 ml - 10 dose;

№ 65 Diphtheria, tetanus and pertussis vaccine (adsorbed), susp.inj. 10 ml - 20 dose;

