

11-94.10/08.10.04
 № 9128.09.2009
 СЛОМЕН-В

Бул Био - ИЦЗПБ ЕООД АДМИНИСТРАТИВНА ЧАСТ Тетадиф без консервант

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

1. Име на лекарствения продукт

Тетадиф

без консервант

Адсорбирана ваксина срещу тетанус и дифтерия за деца над 7 години и възрастни

Tetadif

Without preservative

Tetanus and diphtheria vaccine (adsorbed) for children over 7 years of age and adults

2. Количествен и качествен състав

Тетадиф представлява суспензия от пречистени и адсорбирани върху алуминиев адсорбент тетаничен и дифтериен токсиди. Те са произведени от токсини на *Corynebacterium diphtheriae* и *Clostridium tetani* чрез детоксикация и пречистване.

Една доза (0,5 ml) съдържа:

	Компонент	Количество
Лекарствени вещества	Пречистен тетаничен токсид Purified tetanus toxoid	не по-малко от 20 IU
	Пречистен дифтериен токсид Purified diphtheria toxoid	не по-малко от 2 IU
Помощни вещества	Алуминиев хидроксид (Al ³⁺) Aluminium hydroxide (Al ⁺⁺⁺)	не повече от 1,25 mg
	Натриев хлорид Sodium chloride	4,25 mg
	Вода за инжекции Water for injection	до обем 0,5 ml

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

3. Лекарствена форма

Инжекционна суспензия в ампули за интрамускулно (ИМ) приложение.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Тетадиф е предназначена за:

1. Реимунизация срещу тетанус и дифтерия при деца над 7 години и възрастни.
2. Първична имунизация срещу тетанус и дифтерия, започната след 7 годишна възраст.
3. Ваксинация след нараняване или изгаряне с опасност от тетанус, ако е необходима реимунизация срещу дифтерия.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Еднократната имунизационна доза е 0,5 ml.

Ваксинационната схема е в съответствие с Националния имунизационен календар.

1. Ваксината се прилага дълбоко ИНТРАМУСКУЛНО в делтоидния мускул на ръката.
2. Първична имунизация срещу тетанус и дифтерия, започната след 7 годишна възраст се извършва трикратно дълбоко ИНТРАМУСКУЛНО в делтоидния мускул на ръката: първите две дози по 0,5 ml през интервал от не по-малко от 30 дни между отделните дози и трета доза от 0,5 ml — от 6 до 12 месеца след втората. В случай на пропускане на доза, тя се прилага при възможност.

Следващите реимунизации се съобразяват със схемата за реимунизации в Националния имунизационен календар.

3. Ваксинация след нараняване или изгаряне с опасност от тетанус, ако е необходима реимунизация срещу дифтерия, се извършва с 0,5 ml дълбоко ИНТРАМУСКУЛНО в делтоидния мускул на ръката.

4.3. Противопоказания

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

Свръхчувствителност към някои от съставките на ваксината.

Силно изразени реакции след предишно прилагане на ваксини срещу дифтерия и тетанус.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Имунизацията се извършва след преглед от лекар.

Лица, инфектирани с HIV се имунизират с Тетадиф съгласно утвърдената схема за имунизация.

Възможно е снижение на ефекта от имунизацията при имунодефицитни състояния и едновременно провеждане на имunosупресивна терапия. В такива случаи се препоръчва отлагане на имунизацията до приключване на имunosупресивната терапия.

Тетадиф ваксина се прилага с внимание при пациенти с нарушения в кръвосъсирването.

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

Имунизацията /реимунизацията/ с Тетадиф може да се извършва едновременно с други ваксини, като всяка инжекционна ваксина се прилага на различно място с различни спринцовка и игла. Ваксината би могла да се прилага както едновременно, така и в различно време с имуноглобулини.

Не са съобщени данни за взаимодействие с други лекарствени продукти.

4.6. Бременност и кърмене

Не са провеждани изпитвания за репродуктивна токсичност на ваксината, поради което не се препоръчва имунизация по време на бременност. Няма данни за прилагане на ваксината по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни, че ваксината 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, алергични реакции, които се проявяват в първите 24 часа след приложение на ваксината.

4.9. Предозиране

Първичната опаковка съдържа еднократна доза — 0,5 ml, поради

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

което не е възможно предозиране.

Препоръчва се снемане на подробна анамнеза във връзка с предшестващи имунизации с цел избягване прилагането на продукта при лица с проведена наскоро имунизация или реимунизация с ваксини, съдържащи тетаничен и дифтериен токсоиди.

5. Фармакологични данни

Тетадиф е пречистена адсорбирана ваксина срещу дифтерия и тетанус, получена чрез детоксикация на тетаничен и дифтериен токсин с формалдехид и топлина. АТС код: J07AM51

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

Таблица. № 1.

Епидемиологични данни за тетанус в България

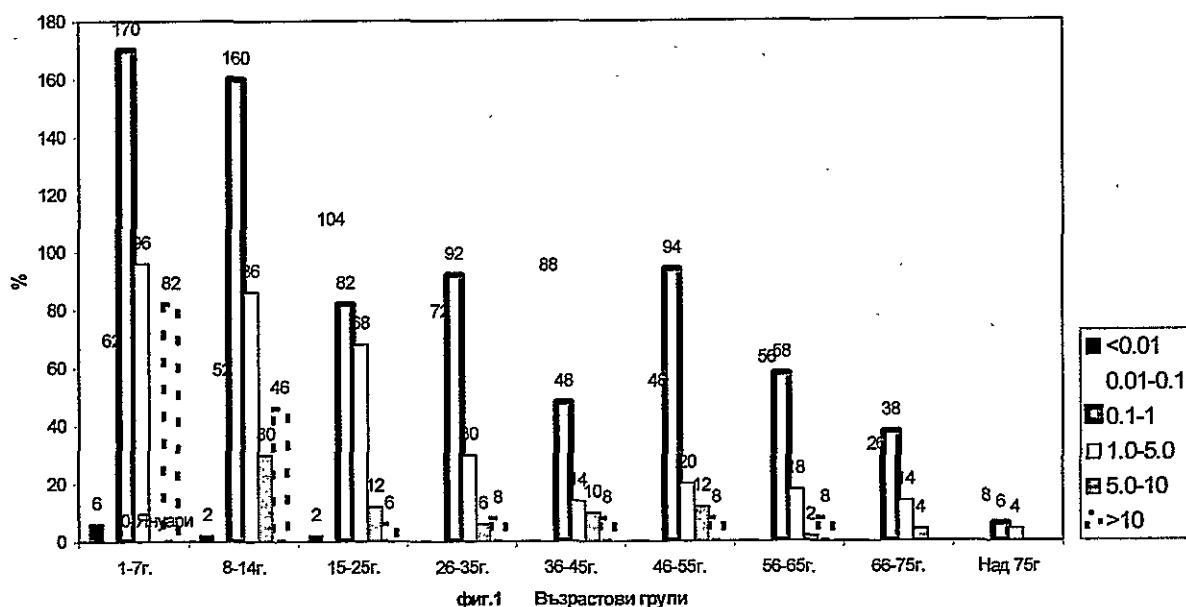
Година	Заболяемост ‰	Смъртност ‰	Леталитет %
1945	4,8	-	-
1950	3,9	-	-
1955	4,1	-	-
1959 *	2,7	0,8	29,2
1960	2,7	0,9	33,3
1961	2,3	0,7	31,2
1962	1,8	0,34	18,2
1963	1,6	0,32	20,2
1964	1,3	0,27	21,3
1965	1,4	0,40	28,0
1966	0,9	0,24	28,0
1967	1,0	0,36	36,1
1968	0,98	0,37	37,8
1969	1,1	0,26	24,7
1970	0,6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

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

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

Имунопрофилактиката е средство за борба с дифтерията. Тя се извършва с дифтериен токсид. 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 с позитивна защита (титър > 0,1 IU)	% серуми с бавен имунитет (титър 0,01 до 0,09 IU)	% негативни 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

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

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

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Алуминиев хидроксид	не повече от 1,25 mg Al
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 Тетадиф 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 ваксината.

6.3. Срок на годност

Три години 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

Тетадиф се транспортира и съхранява в хладилник на тъмно от 2 °C до 8 °C в

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

оригиналната картонена опаковка.

Да не се допуска замръзване на ваксината!

ЗАМРЪЗВАЛАТА ВАКСИНА Е НЕГОДНА ЗА УПОТРЕБА!

Съхранява се на място, недостъпно за деца !

6.5. Данни за опаковката

Ампула - стъклена, безцветна, прозрачна, самочупеща се, първи хидролитичен тип (тип I). Отговаря на Европейска фармакопея 1997, Glass containers for pharmaceutical use.

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

Ампулите са опаковани по 50 броя в картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба

В утаено състояние Тетадиф 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 спринцовки и игла. След изгонване на въздуха от спринцовката иглата се заменя с нова суха стерилна игла, с която се извършва инжектирането.

Не се допуска употреба на замръзвала ваксина!

Да не се прилага интравенозно!

Ваксина с изтекъл срок на годност не се използва!

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

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

Бул Био - НЦЗПБ ЕООД, 1504 София, бул. "Янко Сакъзов" № 26
тел. 4347 / 242, факс-9433075