

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 4901/05.03.09Пр. № 3/19.02.02
СКОТЕВМ-Б

К. Край

Бул Био - НИЗПБ ЕООД

Дифтет

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

Дифтет

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия и тетанус

Diftet

Diphtheria and tetanus vaccine (adsorbed)

2. Количествен и качествен състав

Дифтет представлява суспензия от пречистени и адсорбирани върху алуминиев адсорбент дифтериен и тетаничен токсиди. Те са 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
Помощни вещества	Алуминиев хидроксид (Al ³⁺) Aluminium hydroxide (Al ⁺⁺⁺)	не повече от 1,25 mg
	Тиомерсал Thiomersal	0,045 mg
	Натриев хлорид Sodium chloride	4,25 mg
	Вода за инжекции Water for injection	до обем 0,5 ml



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

3. Лекарствена форма

Инжекционна суспензия в ампули или флакони за интрамускулно (IM) и подкожно (SC) приложение.

4. Клинични данни**4.1. Показания**

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 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

Еднократната имунизационна доза е 0,5 ml.

Ваксинационната схема е в съответствие с Националния имунизационен календар.

Реимунизацията срещу дифтерия и тетанус се извършва на деца на 6 - 7 години (I клас) - една доза (0,5 ml) дълбоко ИНТРАМУСКУЛНО в делтоидния мускул на ръката.

Първичната имунизация вместо Дифтеткок ваксина или при късно започната първична имунизация (след 2 годишна възраст) се състои от 3 дози с интервал от не по-малко от 30 дни между отделните дози и се извършва ДЪЛБОКО ПОДКОЖНО в долния край на плешката. Да не се прилага интрадермално!

Реимунизацията с Дифтет, когато се използва вместо Дифтеткок ваксина се извършва не по-рано от една година след завършена първична имунизация - инжектира се една доза (0,5 ml) Дифтет ДЪЛБОКО ПОДКОЖНО в долния край на плешката.

Започната имунизация с Дифтеткок и прекъсната поради противопоказания към коклюшната ѝ съставка, се завършва с ваксина Дифтет по описаната схема.

В случай на пропускане на доза, тя се прилага при възможност.

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.

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



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Имунизацията се извършва след преглед от лекар.

Деца, инфектирани с HIV се имунизират с Дифтет, съгласно утвърдената схема за имунизация. Възможно е снижение на ефекта от имунизацията при имунодефицитни състояния и едновременно провеждане на имуносупресивна терапия. Препоръчва се отлагане на имунизацията след приключване на имуносупресивната терапия.

Дифтет трябва да се прилага подкожно при деца с нарушения в кръвосъсирването, тъй като може да настъпи кървене след интрамускулно приложение!

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

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Имунизацията /реимунизацията/ с Дифтет може да се извършва едновременно с други инжекционни ваксини, като всяка 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

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

Не се отнася.

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 унлътнение, 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.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

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.

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 дифтерийен токсоиди.

5. Фармакологични данни

Дифтет е пречистена адсорбирана ваксина срещу дифтерия и тетанус, получена чрез детоксикация на дифтерийен и тетаничен токсини 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 дифтерийен 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 изследваните лица над 45 годишна възраст.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

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

Възрастова група	Установен защитен титър ≥ 10 IU/ml	Установен защитен титър ≥ 20 IU/ml	Установен защитен титър ≥ 40 IU/ml
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	Установен защитен титър ≥ 0,1 IU/ml	Установен защитен титър ≥ 0,2 IU/ml	Установен защитен титър ≥ 0,4 IU/ml
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

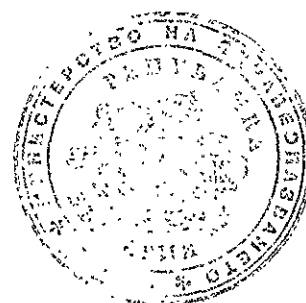


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

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. Имуניתетът 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.



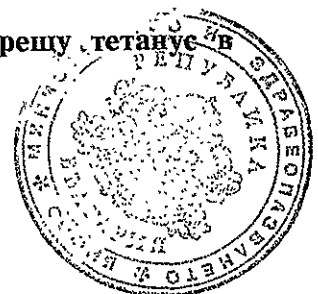
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

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

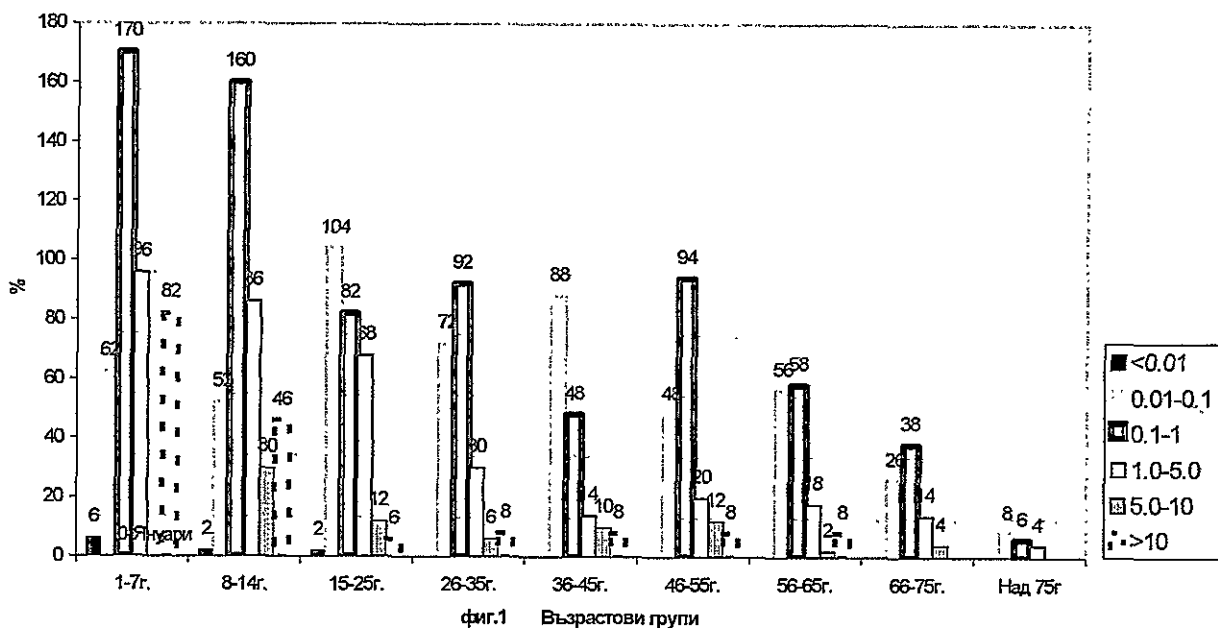
*Въведена задължителна специфична имунопрофилактика срещу тетанус в България



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Проведените през последните години сероепидемиологични проучвания показват, че най-висок антитоксичен титър имат децата и младежите, поради стриктното обхващане на организираниите 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 ПРОДУКТА

6. Фармацевтични данни**6.1. Списък на помощните вещества и техните количества (0,5 ml — 1 доза)**

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 Дифтет 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

Дифтет 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!

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 Дифтет в обем 0,5 ml - 1 доза.

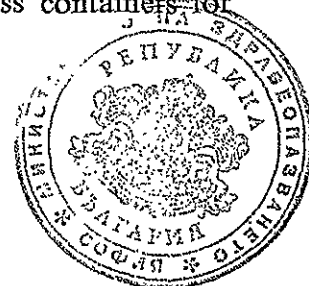
Ампулите са опаковани по 50 броя в картонена кутия.

Флакон - стъклен, безцветен, прозрачен, с обем 10 ml, първи хидролитичен тип (тип I). Запушалки — сиви, практически без шупли и странични материали, изработени от хлорбутил, ф 20 mm. Отговарят на изискванията на Европейска фармакопея 1997, стр.183, 3.2.9." Rubber clousers for containers for aqueous preparations for parenteral use" и стр.171, 3.2.1. Glass containers for pharmaceutical use.

Флаконите съдържат Дифтет в обем 5,0 ml - 10 дози.

Флаконите съдържат Дифтет в обем 10,0 ml - 20 дози.

Флаконите са опаковани по 10 броя в картонена кутия.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

6.6. Препоръки при употреба

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

Преди употреба ампулата или флаконът с ваксината се разклаща добре до получаване на хомогенна белезникава суспензия. Ваксината се изтегля от ампулата или флаконът като се използват стерилни спринцовка и игла. След изгонване на въздуха от спринцовката иглата се заменя с нова суха стерилна игла, с която се извършва инжектирането.

Ваксината във флакон 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 или флакон с нарушена цялост или изтрият 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 / 350, факс-9433075

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

№ 66 в Регистъра за разрешените лекарствени средства при МЗ
Diphtheria and Tetanus Vaccine (Adsorbed) susp.inj. 0,5 ml - 1 dose;

№ 67 в Регистъра за разрешените лекарствени средства при МЗ
Diphtheria and Tetanus Vaccine (Adsorbed) susp.inj. 5,0 ml - 10 doses;

№ 66 в Регистъра за разрешените лекарствени средства при МЗ
Diphtheria and Tetanus Vaccine (Adsorbed) susp.inj. 10,0 ml - 20 doses;

Per. № 940 111 5

