

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20010491
Разрешение №	B6/ММ/Мр-45626-7
Обществен №	21-05-2019

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТЕТАТОКС инжекционна суспензия

ТЕТАТОХ suspension for injection

Адсорбирана ваксина срещу тетанус
Tetanus vaccine (adsorbed)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

ТЕТАТОКС представлява суспензия от пречистен и адсорбиран върху алуминиев хидроксид тетаничен токсид. Той се произвежда от токсин на *Clostridium tetani* чрез детоксикация и пречистване.

1 доза (0,5 ml) съдържа:

Пречистен тетаничен токсид (*Purified tetanus toxoid*) – не по-малко от 40 IU

Адсорбиран върху алуминиев хидроксид – не повече от 1,25 mg

Помощни вещества с известно действие: 0,5 ml (1 доза) съдържа 0.19565 mmol натрий.

Многодозовите флакони съдържат като консервант тиомерсал – не повече от 0,05 mg в 0,5 ml (1 доза).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

ТЕТАТОХ е суспензия от бели или сиви частици диспергирани в безцветна или бледо жълта течност, които могат да образуват утайка на дъното на ампулите или флаконите.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

ТЕТАТОКС е предназначена за специфична профилактика на тетанус:

- Първична имунизация и реимунизация срещу тетанус при възрастни;
- Екстрена профилактика при нараняване и изгаряне;
- Специфична профилактика на тетанус у новородени;
- Профилактика на неонатален тетанус.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Еднократната доза на ТЕТАТОКС е 0,5 ml.

Преди употреба ампулата (флаконът) с ваксината се разклаща добре до получаване на хомогенна 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.



ПЪРВИЧНА ИМУНИЗАЦИЯ ПРИ ВЪЗРАСТНИ

Провежда се при неимунизирани пациенти, при установена липса на защитен титър (< 0,01 AU/ml) или данни за непълно извършена имунизация.

Първичната имунизация при възрастни се състои от две инжекции по 0,5 ml ТЕТАТОКС с интервал 30 - 50 дни. В случай на пропускане на доза тя се прилага при възможност.

РЕИМУНИЗАЦИЯ

При извършена първична имунизация при възрастни, първата реимунизация с ТЕТАТОКС се провежда една година след втората инжекция.

Следващите реимунизации се провеждат през 10 години с ТЕТАТОКС - 1 доза (0,5 ml). При пропускане на дози или неспазване на интервалите между отделните инжекции, по-нататъшното поведение се определя от лекуващия лекар.

ЕКСТРЕНА ПРОФИЛАКТИКА НА ТЕТАНУС ПРИ НАРАНЯВАНЕ И ИЗГАРЯНЕ

При имунизирани лица

При извършена първична имунизация или непълна такава, независимо от възрастта лицето се инжектира с 0,5 ml ТЕТАТОКС.

Непълно имунизирани се проследяват до завършване на пълния имунизационен курс.

При неимунизирани лица

Инжектира се ТЕТАТОКС в доза 0,5 ml, като лицето се проследява до завършване на пълния курс на имунизацията.

Задължително, по преценка на лекуващия лекар, се прилага ИМ на място различно от приложената ваксина и едно от следните средства, предназначени за пасивна серопротекция на тетанус:

1. ПРОТИВОТЕТАНИЧЕН ЧОВЕШКИ ИМУНОГЛОБУЛИН - еднократната доза при деца и възрастни е 250 - 500 IU.
2. ПРОТИВОТЕТАНИЧЕН СЕРУМ – прилага се само при жизнени индикации след извършване на проба за чувствителност към конски белтък! Инжектира се в доза 1500 – 3000 IU съобразено с възрастта на лицето. Специфичната профилактика на тетануса се провежда успоредно с хирургическата обработка на раната и лечение с антибиотици.

Препоръки за екстрена профилактика на тетанус при нараняване и изгаряне, съобразно типа на раната и имунния статус на пациента.

Тип рана	Неимунизиран или частично имунизиран пациент	Напълно имунизиран пациент	
		Период от време след последната имунизация	
		5 до 10 години	над 10 години



<i>Малка, чиста</i>	Започва се първичната или се довършва започнатата имунизация с приложение на 1 доза от 0,5 ml ТЕТАТОКС.	Не се прилага ТЕТАТОКС или друго средство предназначено за специфична профилактика на тетанус.	Прилага се 1 доза от 0,5 ml ТЕТАТОКС.
<i>Голяма, дълбока, но чиста или малка, но замърсена</i>	В едната ръка: Противотетаничен човешки имуноглобулин в доза 250 IU* В другата ръка: 1 доза от 0,5 ml ТЕТАТОКС*	1 доза от 0,5 ml ТЕТАТОКС.	В едната ръка: Противотетаничен човешки имуноглобулин в доза 250 IU* В другата ръка: 1 доза от 0,5 ml ТЕТАТОКС*
<i>Силно замърсена рана без или късно проведена хирургическа обработка.</i>	В едната ръка: Противотетаничен човешки имуноглобулин в доза 500 IU* В другата ръка: 1 доза от 0,5 ml ТЕТАТОКС* Извършва се хирургическа обработка на раната и лечение с антибиотици.	1 доза от 0,5 ml ТЕТАТОКС. Извършва се хирургическа обработка на раната и лечение с антибиотици.	В едната ръка: Противотетаничен човешки имуноглобулин в доза 500 IU* В другата ръка: 1 доза от 0,5 ml ТЕТАТОКС* Извършва се хирургическа обработка на раната и лечение с антибиотици.

* За всяко лице се използва индивидуална стерилна спринцовка и игла и различни места на инжектиране.

При пациенти, преболели от тетанус се препоръчва провеждането на първична имунизация, тъй като заболяването от тетанус не води до образуване на достатъчно количество противотетанични антитела.

СПЕЦИФИЧНА ПРОФИЛАКТИКА НА ТЕТАНУС У НОВОРОДЕНИ -

извършва се при раждане в извънболнична обстановка и лоши санитарни условия.

1. При неимунизирана майка.

1.1. Майката се имунизира с 0,5 ml ТЕТАТОКС и се проследява до завършване на пълния имунизационен курс.

1.2. На майката и новороденото се инжектира противотетаничен човешки имуноглобулин в доза 500 IU.

2. *Имунизирана майка преди бременността.*

2.1. Майката се имунизира с 0,5 ml ТЕТАТОКС.

2.2. Новороденото се инжектира с противотетаничен човешки имуноглобулин в доза 250 - 500 IU.

3. Имунизирана майка по време на бременността.

3.1. При установяване на силно замърсяване на новороденото се инжектира противотетаничен човешки имуноглобулин в доза 250 - 500 IU.



Едновременно с проведената специфична профилактика пъпчето на новороденото се обработва с антисептични средства.

ПРОФИЛАКТИКА НА НЕОНАТАЛЕН ТЕТАНУС

Препоръчва се при жени в репродуктивна възраст или бременни с анамнестични данни за липсваща или непълно проведена имунизация срещу тетанус. Специфична профилактика при тях се провежда преди забременяване или през първите три месеца на бременността и се състои от две инжекции по 0,5 ml ТЕТАТОКС с интервал от 1 месец. Първа реимунизация с ТЕТАТОКС в доза 0,5 ml се провежда 1 година след втората инжекция.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от съставките на ваксината представени в т. 6.1. Анамнестични данни за прояви на свръхчувствителност при предхождащо приложение на ваксината.

Общи противопоказания при имунизации, включени в Националния имунизационен календар (Наредба № 15 от 2005 г.; изм. и доп. - ДВ, бр. 38 от 12 май 2017 г.)

1. Остри инфекциозни заболявания, включително в периода на реконвалесценция.
2. Фебрилни състояния.
3. Активна форма на туберкулоза.
4. Декомпенсиран сърдечен порок.
5. Диабет, тиреотоксикоза и надбъбречна недостатъчност в стадий на декомпенсация.
6. Остри възпалителни заболявания на ЦНС – менингити, енцефалити, менингоенцефалити.
7. Хронични активни хепатити и чернодробна цирроза.
8. Инфекции на пикочните пътища.
9. Нефротичен синдром.
10. Автоимунни заболявания.
11. Алергия, включително медицински данни за шок, едем на Квинке, и други тежки алергични реакции спрямо съдържащи се във ваксините алергени.
12. Епилепсия.

При наличие на противопоказания лекуващият лекар преценява риска от приложението на ТЕТАТОКС или заболяване от тетанус.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ваксинацията се извършва след преглед от лекар.

Лица инфектирани с HIV се имунизират, респективно реимунизират с ТЕТАТОКС, съгласно утвърдената схема.

Възможно е снижение на ефекта от имунизацията при имунодефицитни състояния и при едновременно провеждане на имуносупресивна терапия.

Препоръчва се отлагане на имунизацията (ако е планова) след приключване курса на имуносупресивната терапия.

При хора с проведена първична имунизация или реимунизация с ТЕТАТОКС през последните 5 години, се препоръчва избягване на ново приложение на ваксината, с цел предотвратяване на свръхчувствителност от типа Arthus реакция.

ТЕТАТОКС се прилага с внимание при пациенти с нарушение в кръвосъсирването.

ТЕТАТОХ съдържа натрий.

Ваксината съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. по същество 'без натрий'



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Имунизацията (респективно реимунизацията) с ТЕТАТОКС може да се извършва едновременно с други ваксини. ТЕТАТОКС е съвместим с ваксини срещу туберкулоза, полиомиелит, хепатит Б, морбили, рубеола, паротит, противобясна ваксина, противогрипна ваксина и ваксина срещу жълта треска. Посочените препарати се прилагат с друга стерилна спринцовка и игла, на място различно от мястото на инжектиране на ТЕТАТОКС. Ваксината би могла да се прилага както едновременно, така и в различно време с имуноглобулини. Мястото на инжектиране на имуноглобулините е различно от това на приложения ТЕТАТОКС.

Не са съобщени данни за взаимодействие с други лекарства.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма данни за токсичен или тератогенен ефект на ТЕТАТОКС върху плода при приложението му по време на бременността, с цел профилактика на неонатален тетанус.

По време на лактация тетаничните антитела от майчиния организъм се излъчват при кърмене чрез млякото.

Няма данни за токсичен ефект при кърмачета от приложението на ТЕТАТОКС при жени кърмещи децата си.

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

На мястото на инжектирането на ваксината биха могли да възникнат локални реакции като: болка, зачервяване, лека подутина и уплътнение, които отзвучават за 1 - 2 дни. Понякога може да има леко повишение на температурата, което преминава за 1 - 2 дни.

Свръхчувствителност от типа на Arthus реакция може да се развие при пациенти с могократно приложение на ТЕТАТОКС, през интервали от време по-малки от 5 години. Изразява се с локална реакция, проявяваща се на 2^{-ия} до 8^{-ия} час след инжектиране на препарата.

Този лекарствен продукт съдържа тиомерсал като консервант в многодозовите флакони и е възможно да причини алергична реакция при вас/вашето дете.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции:

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена по-долу:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София,



тел.: + 359 28903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

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

Препоръчва се снемане на подробна анамнеза във връзка с предшестващи имунизации с цел избягване прилагането на препарата при лица с проведена наскоро имунизация или реимунизация с ТЕТАТОКС.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антиинфекциозни средства за системно приложение, ваксини, бактериални ваксини, тетанични ваксини, тетаничен токсoid.

АТС код: J07AM01

Тетатокс е пречистена адсорбирана ваксина срещу тетанус, получена чрез детоксикация на тетаничен токсин с формалдехид и топлина.

5.2 Фармакокинетични свойства

Активното вещество на ваксината – пречистен тетаничен токсoid се прилага като монопрепарат ТЕТАТОКС и като компонент от комбинираните ваксини – ДИФТЕТКОК, ДИФТЕТ и ТЕТАДИФ.

ТЕТАТОКС осигурява защита срещу заболяване от тетанус. Имунитет се осигурява след втората доза и се подсилва от реимунизациите. Продължителността на имунния отговор след всяка реимунизация е 10 години.

Едно от средствата за борба с тетануса е специфичната имунопрофилактика с тетаничен токсoid. 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 токсoid, както и на оптималната схема на приложението му, при която се обхваща цялото население, независимо от възрастта. Дългогодишните изследвания на колектив от производствената лаборатория при алергични лица, диабетно болни, ревматично болни, болни с хронични бъбречни заболявания и лица над 70 годишна възраст, показват добра поносимост при тези рискови групи пациенти, което позволява включването им в задължителния имунизационен календар на страната. Данните от епидемиологичните показатели за страната са представени на Таблица 1:

Таблица 1. Епидемиологични данни за тетанус в България

Година	Заболеемост ‰	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
2004	0,00	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, с което се обясняват и единичните заболявания в тези възрасти (Таблица. 1). Прието е, че при титър на специфични антитела над 0,01 IU/ml се осигурява достатъчна защита срещу заболяване от тетанус. Наблюденията извършени от производствената лаборатория при приложение на тетаничен токсид на над 2000 лица през последните 10 години показват, че тетаничният токсид не е реактогенен. В резултат на провежданата специфична имунопрофилактика 98,91% от изследваните лица са защитени от тетанус.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества в многодозови флакони



Алуминиев хидроксид
Тиомерсал
Натриев хлорид
Вода за инжекции

Списък на помощните вещества в еднодозови ампули

Алуминиев хидроксид
Натриев хлорид
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Да не се смесва с други лекарствени продукти.

При едновременно приложение на ТЕТАТОКС 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.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява и транспортира в хладилник (2°C – 8°C).

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява!

ЗАМРЪЗВАЛА ВАКСИНА Е НЕГОДНА ЗА УПОТРЕБА!

Да не се използва ако е замразена. Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Многодозовите флакони могат да се използват в продължение на 4 седмици след първото изтегляне (WHO/IVB/14.07), при спазване на следните условия:

- Срокът на годност не е изтекъл;
- Ваксината е съхранявана в хладилник (от 2° С до 8°С) ;
- Капачето на флакона не е потапяно във вода;
- При изтеглянето на всички дози е спазвана техниката на асептика.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Безцветна, прозрачна, самочупеща се стъклена ампула (тип I).
Ампулите съдържат ТЕТАТОКС в обем 0,5 ml - 1 доза.
Ампулите се опаковат по 1, 10 и /или 50 броя в картонена кутия.

Безцветен, прозрачен, стъклен флакон (тип I).
Флаконите съдържат ТЕТАТОКС в обем 5,0 ml – 10 дози.
Флаконите съдържат ТЕТАТОКС в обем 10,0 ml – 20 дози.
Флаконите се опаковат по 10 броя в картонена кутия.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания при изхвърляне.

В утаено състояние ТЕТАТОКС 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 (флаконът) като се използва стерилна спринцовка 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 да не се използва.

Да не се използва ампула (флакон) с нарушена цялост или изтрит надпис.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Бул Био – НЦЗПБ ЕООД
1504 София,
бул. ” Янко Сакъзов” № 26
България
тел. 02 944 61 91
факс: 02 943 34 55
e-mail: bulbio@bulbio.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010491

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 18.05.2001 г.

Дата на последно подновяване: 19.09.2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА: февруари 2019 г.

