

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДИФТЕТ инжекционна суспензия

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия и тетанус

DIFTET suspension for injection

Diphtheria and Tetanus vaccine (adsorbed)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20011158
Разрешение №	33/33 04-04-2015
Одобрение №	/

1. Състав

Една доза (0,5 ml) съдържа:

Пречистен Тетаничен Токсоид – не по-малко от 40 IU

Purified Tetanus Toxoid

Пречистен Дифтериен Токсоид – не по-малко от 30 IU

Purified Diphtheria Toxoid

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

* Използва се като консервант в многодозовите опаковки.

Не се съдържа в еднодозовите опаковки.

Фармакологични данни

Пречистените тетаничен и дифтериен токсоиди са получени чрез детоксикиране с формалдехид и топлина на дифтериен и тетаничен токсини, получени от култури на *Corynebacterium diphtheriae* и *Clostridium tetani*. Токсоидите са адсорбирани върху алуминиев хидроксид. Като консервант е използван тиомерсал.

Ваксината Дифтет осигурява защита срещу заболяване от тетанус и дифтерия. Имуניתетът се осигурява след третата доза засилва след реимунизация.

2. 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 противококлюшна ваксина или при късно започната първична имунизация срещу дифтерия и тетанус (след 2 годишна възраст).

3. Информация, необходима преди употребата на лекарствения продукт

а) Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от съставките на ваксината.

Анамнестични данни за прояви на свъхчувствителност при предхождащо приложение на ваксината.

При наличие на противопоказания лекуващият лекар преценява съотношението риск/полза от приложението на Дифтет.



б) Предпазни мерки при употреба

Ампулата (флаконът) с ваксина се разклаща добре до получаване на хомогенна суспензия.

Инжектирането се извършва със суха игла.

Както при всички инжекционни ваксини, ваксинираният трябва да остане под лекарско наблюдение 30 минути след имунизацията.

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

Да не се прилага интравенозно!

в) Лекарствени и други взаимодействия

Имунизацията (респективно реимунизацията) с Дифтет може да се извършва едновременно с други ваксини, като всяка инжекционна ваксина се прилага на различно място и с различна спринцовка и игла. Дифтет е съвместим с ваксини срещу туберкулоза, полиомиелит, хепатит Б, морбили, рубеола, противоясна ваксина, противогрипна ваксина, ваксина срещу жълта треска и ваксина от *K influenzae type b* и добавка от витамин А.

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 Дифтет.

При лица, подложени на имunosупресивна терапия е възможно да се получи по-слаб имунен отговор.

Няма данни за взаимодействие с други лекарствени продукти.

Уведомете Вашия лекар за всички други лекарствени продукти, които приемате в момента.

г) Специални предупреждения относно употребата на ваксината

Имунизацията се извършва след назначаване от лекар.

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

За лица с имунна недостатъчност или подложени на лечение, подтискащо имунната система се препоръчва отлагане на имунизацията/реимунизацията, (ако е планова) до приключването му, тъй като ефектът от имунизацията може да бъде по-слаб. В случай на нарушение на кръвосъсирването ваксината може да се прилага дълбоко подкожно.

Важна информация относно някои от съставките на Дифтет.

В многодозовите опаковки на този лекарствен продукт се съдържа тиомерсал като консервант и е възможно да причини алергична реакция при Вас/Вашето дете. Кажете на вашия лекар, ако Вие/Вашето дете имате установена алергия. Кажете на вашия лекар, ако Вие/Вашето дете сте имали здравословни проблеми след прилагане на ваксината .

Бременност и кърмене

Няма данни за прилагане на ваксината по време на кърмене.

д) Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни, че ваксината влияе върху активното внимание, способността за шофиране и работа с машини.



4. Указания за правилна употреба

а) Дозировка и начин на приложение

Еднократната доза на Дифтет 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 или ДЪЛБОКО ПОДКОЖНО. Въздухът от спринцовката трябва да се изгони преди поставянето на суха игла.

б) Лекарствена форма и количество в една опаковка: Инжекционна суспензия за интрамускулно (IM) или подкожно (SC) приложение в ампули по 0,5 ml - 1 доза, флакони по 5,0 ml – 10 дози и флакони по 10,0 ml – 20 дози. Ваксинационната схема е в съответствие с Националния имунизационен календар. Имунизацията се извършва след преглед от лекар!

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

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 ДИФТЕТ, 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 ДИФТЕТ, ДЪЛБОКО ПОДКОЖНО в долния край на плешката.

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

5. 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.

При сериозни или непреминаващи реакции се обърнете към лекар.

При поява на реакции, по-силни от описаните, съобщете на лекар и в **БУЛ БИО – НЦЗПБ, ЕООД – гр. София 1504, бул. "Янко Сакъзов" № 26 тел. 02846 81 55, факс: 0294 33 075.**

6. Срок на годност и начин на съхранение

а) Срок на годност

Три години при посочените условия на съхранение.

Ваксината в многодозовите флакони може да се използва в продължение на 4 седмици след първото изтегляне (WHO/V&BOO.09), при спазване на следните условия:

- Срокът на годност не е изтекъл;



- Ваксината е съхранявана в хладилник при температури от 2 °С до 8 °С.
- Капачето на флакона не е потапяно във вода.
- При изтеглянето на всички дози е спазвана техниката на асептика.

Да не се използва след датата, на която изтича срокът на годност, посочен върху опаковката (месец и година). Продуктът е годен за употреба до последния ден на посочения месец.

б) Съхранение

Да се транспортира и съхранява в хладилник от 2 °С до 8 °С в оригиналната картонена опаковка.

Да не се допуска замръзване на ваксината!

ЗАМРЪЗВАЛА ВАКСИНА Е НЕГОДНА ЗА УПОТРЕБА !

Да се съхранява се на места, недостъпни за деца !

Притежател на разрешението за употреба и производител:

"Бул Био – НЦЗПБ" ЕООД

България, София 1504,

бул. "Янко Сакъзов" № 26

тел.: **359 2 944 61 91,

**359 2 9 446 999

факс: **359 2 943 30 75

e-mail: e-mail: bulbio@bulbio.com

Регистрационен №: 20011158

Дата на последна редакция на листовката: Февруари, 2016 г.

