

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

ДИФТЕТКОК инжекционна суспензия

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш (цели клетки)

DIFTETKOK suspension for injection

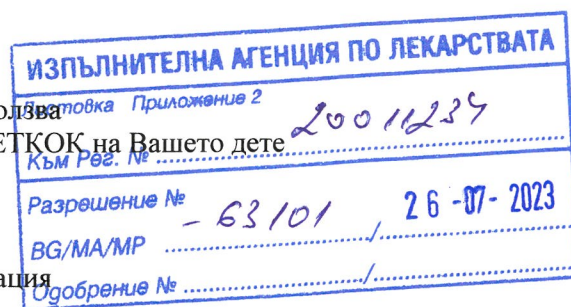
Diphtheria, tetanus and pertussis (whole cell) vaccine (adsorbed)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди ваксиниране на Вашето дете, тъй като тя съдържа важна за него информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Тази ваксина е предписана лично на Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако Вашето дете получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте т. 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ДИФТЕТКОК и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да се приложи ДИФТЕТКОК на Вашето дете
3. Как да използвате ДИФТЕТКОК
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДИФТЕТКОК
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



1. Какво представлява ДИФТЕТКОК и за какво се използва

ДИФТЕТКОК е ваксина, която осигурява защита срещу заболяване от дифтерия, тетанус и коклюш. Имунитетът се осигурява след третата доза и се засилва след реимунизация.

ДИФТЕТКОК е предназначена за първична имунизация и реимунизация срещу дифтерия, тетанус и коклюш (DIF-TET-PERw ваксина) на деца от 2-месечна до 4-годишна възраст.

ДИФТЕТКОК представлява суспензия за подкожно (s.c.) приложение, получена от инактивирани клетки от шамове *Bordetella pertussis* и пречистени дифтериен и тетаничен токсиди, произведени чрез детоксикиране с формалдехид и топлина на дифтериен и тетаничен токсини от култури на *Corynebacterium diphtheriae* и *Clostridium tetani*.

В многодозовите флакони е използван тиомерсал като консервант.

2. Какво трябва да знаете преди да се приложи ДИФТЕТКОК на Вашето дете

Не прилагайте ДИФТЕТКОК при:

- Свръхчувствителност (алергия) към активните вещества или към някоя от останалите съставки на ваксината (изброени в точка 6).
- Анамнестични данни за прояви на свъхчувствителност при предхождащо приложение на ваксината.

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



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди имунизация на Вашето дете с ДИФТЕТКОК.

- Имунизацията се извършва след назначаване от лекар.
- За лица с имунна недостатъчност или подложени на лечение, потискащо имунната система, се препоръчва отлагане на имунизацията/ реимунизацията (ако е планова) до приключването му, тъй като ефектът от имунизацията може да бъде по-слаб. Лица инфектирани с ХИВ (HIV) се имунизират с ДИФТЕТКОК, съгласно утвърдената схема за имунизация.
- В случай на нарушение на кръвосъсирването ваксината може да се прилага дълбоко подкожно.

Други лекарства и ДИФТЕТКОК

- Имунизацията (респективно реимунизацията) с ДИФТЕТКОК може да се извършва едновременно с други ваксини, като всяка инжекционна ваксина се прилага на различно място и с друга стерилна спринцовка и игла.
- ДИФТЕТКОК е съвместим с ваксини срещу туберкулоза, полиомиелит, хепатит Б, морбили, рубеола, противобясна ваксина, противогрипна ваксина, ваксина срещу жълта треска и ваксина от *H. 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 ДИФТЕТКОК.
- При лица, подложени на имуносупресивна терапия, е възможно да се получи по-слаб имунен отговор.
- Няма данни за взаимодействие с други лекарствени продукти.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако Вашето дете приема, наскоро е приемало или е възможно да приеме други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Няма данни за прилагане на ваксината по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Неприложимо. ДИФТЕТКОК е предназначена за деца.

Този лекарствен продукт съдържа тиомерсал като консервант в многодозовите флакони и е възможно да причини алергична реакция при Вашето дете. Кажете на вашия лекар, ако Вашето дете има установена алергия.

Кажете на вашия лекар, ако Вашето дете има/е имало здравословни проблеми след прилагане на ваксината.

3. Как да използвате ДИФТЕТКОК

Еднократната доза на ДИФТЕТКОК е 0,5 ml.

Ваксината е за подкожно приложение (s.c.).

Преди употреба ампулата/ флаконът с ваксината се разклаща добре до получаване на хомогенна суспензия. За всяко лице се използва индивидуална стерилна спринцовка и игла.

Ваксинационната схема е в съответствие с Националния имунизационен календар.

Имунизацията се извършва след преглед от лекар.



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.

Реимунизация:

Не по-рано от една година след завършена първична имунизация децата се инжектират еднократно с 0,5 ml ДИФТЕТКОК дълбоко подкожно в долния край на плешката.

Срокът за завършване на реимунизацията е до навършване на 4 годишна възраст.

Ако Вашето дете е ваксинирано с повече от необходимата доза ДИФТЕТКОК

Първичната опаковка съдържа еднократна доза – 0,5 ml, поради което не е възможно предозиране.

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 ДИФТЕТКОК.

Ако сте прекъснали имунизацията

Започнатата имунизация с ДИФТЕТКОК и прекъснатата поради противопоказания към коклюшната съставка, се завършва с ваксина срещу дифтерия и тетанус по описаната в т. 3 схема.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на тази ваксина, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
 - 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 някои деца може да има повишение на телесната температура 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.

При сериозни или непреминаващи реакции се обърнете към лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: + 359 2 8903417

Уебсайт: www.bda.bg



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ДИФТЕТКОК

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да не се допуска замръзване на ваксината.

ЗАМРЪЗВАЛА ВАКСИНА Е НЕГОДНА ЗА УПОТРЕБА.

Съхранява се в оригиналната опаковка.

Ваксината в многодозовите флакони може да се използва в продължение на 28 дни след първото изтегляне (WHO/IVB/14.07), при спазване на следните условия:

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

Не използвайте ДИФТЕТКОК след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка, след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ДИФТЕТКОК

Ампула:

Една доза¹ (0,5 ml) съдържа:

- Активни вещества:

Пречистен дифтериен токсoid	не по-малко от 30 IU ²
Пречистен тетаничен токсoid	не по-малко от 40 IU ²
Инактивирана суспензия от <i>Bordetella pertussis</i>	не по-малко от 2 IU ³

¹Адсорбирана върху алуминиев хидроксид, хидратиран (Al⁺⁺⁺) – не повече от 1,25 mg

²Като долна граница на доверителния интервал (p = 0,95)

³Като долна граница на доверителния интервал (p = 0,95) и при изчислена активност не по-малко от 4 IU.

Други съставки: натриев хлорид и вода за инжекции

Многодозов флакон

Една доза¹ (0,5 ml) съдържа:

- Активни вещества:

Пречистен дифтериен токсoid	не по-малко от 30 IU ²
Пречистен тетаничен токсoid	не по-малко от 40 IU ²
Инактивирана суспензия от <i>Bordetella pertussis</i>	не по-малко от 2 IU ³

¹Адсорбирана върху алуминиев хидроксид, хидратиран (Al⁺⁺⁺) – не повече от 1,25 mg

²Като долна граница на доверителния интервал (p = 0,95)

³Като долна граница на доверителния интервал (p = 0,95) и при изчислена активност не по-малко от 4 IU.



Други съставки: натриев хлорид, тиомерсал и вода за инжекции

Как изглежда ДИФТЕТКОК и какво съдържа опаковката

ДИФТЕТКОК е инжекционна суспензия в ампула/ флакон. В утаено състояние ДИФТЕТКОК представлява бистра, безцветна надутаечна течност с белезникава утайка.

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

Безцветен, прозрачен, стъклен флакон (тип I) с гумена запушалка и алуминиева обкатка.
Флаконите съдържат ваксина в обем 5,0 ml - 10 дози.
Флаконите съдържат ваксина 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.

Притежател на разрешението за употреба и производител

„БУЛ БИО – НЦЗПБ“ ЕООД
бул. ”Янко Сакъзов” № 26,
София 1504,
България
тел.: +359 2 944 61 91
факс: +359 2 943 34 55
e-mail: bulbio@bulbio.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: май 2023 г.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Ампулата/ флаконът с ваксината 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/ неясен надпис.
Да не се прилага интравенозно.

