

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДИФТЕТ инжекционна суспензия

DIFTET suspension for injection

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Дифтет 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:

**Активно вещество:**

Пречистен Тетаничен Токсид – не по-малко от 40 IU

Purified Tetanus Toxoid

Пречистен Дифтериен Токсид – не по-малко от 30 IU

Purified Diphtheria Toxoid

**Помощни вещества:**

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ваксината представлява инжекционна суспензия за интрамускулно (IM) и подкожно приложение (SC).

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Ваксината Дифтет е предназначена за реимунизация срещу тетанус и дифтерия при 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 противокклюшна ваксина или при късно започната първична имунизация срещу дифтерия и тетанус (след 2 годишна възраст).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20011158

Разрешение № 33133 / 04-04-2015

Одобрение №



#### **4.2. Дозировка и начин на приложение**

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 дълбоко подкожно в долния пкрай на плешката. Въздухът от спринцовката трябва да се изгони преди поставянето на суха игла. **Да не се прилага интердермално!**

**Имунизационна схема** - Еднократната имунизационна доза е 0,5 ml.

Ваксинационната схема е в съответствие с Националния имунизационен календар. Имунизацията се извършва след преглед от лекар!

1. **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.

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

#### **4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към някои от съставките на ваксината.

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.; обнародвана в ДВ бр. 57 от 24 юли 2009 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 цироза.



8. Остри гломерулонефрити.
9. Нефротичен синдром.
10. Алергия.
11. Автоимунни заболявания.

**При наличие на противопоказания лекуващият лекар преценява риска от приложението на Дифтет или заболяване от тетанус или дифтерия.**

#### **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 Дифтет, 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.

Дифтет се прилага с внимание при пациенти с нарушение в кръвосъсирването. Както при всички инжекционни препарати, ваксинираният трябва да остане под лекарско наблюдение 30 минути след имунизацията поради възможността от проява на анафилактична реакция.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Имунизацията (респективно реимунизацията) с Дифтет може да се извършва едновременно с други ваксини. Дифтет е съвместим с ваксини срещу 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 Дифтет. 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.

Не са съобщени данни за взаимодействие с други лекарства.

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

Не са проведени изпитвания за репродуктивната токсичност на ваксината, поради което не се препоръчва имунизация по време на бременност.

Няма данни за прилагане на ваксината по време на кърмене. В случай на погрешна приложена ваксина – няма данни за риск за плода и бебето.

#### **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.

#### 4.9. Предозиране

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 ваксини, съдържащи тетаничен и дифтериен токсоиди.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Дифтет е пречистена адсорбирана ваксина срещу дифтерия и тетанус, произведена от токсини на *Corynebacterium diphtheriae* и *Clostridium tetani* чрез детоксикация и пречистване.

АТС: J07AM51

Дифтерийният Токсоид осигурява защита срещу дифтерия.

Имунопрофилактиката е единственото средство за борба с дифтерията. Тя се извършва с дифтериен токсоид, най-често комбиниран с тетаничен токсоид или с убити коклюшни бактерии. На ваксинация подлежат деца на възраст от три месеца до 8 години. В последните години се имунизират и лица до 35 годишна възраст. Масовото приложение на ваксината у нас доведе до ликвидиране на заболяемостта от дифтерия в България. Посочените данни на табл. №1 и табл. №2 върху имунологичния статус на населението показват, че децата и лицата до 15 годишна възраст показват най-висока степен на защита срещу дифтерия. Увеличаването на възрастта води до намаляване на процентта на защитени серуми, най-вече при изследваните лица над 45 годишна възраст. Независимо от това, процентта на защитените срещу дифтерия хора от 16 до 65 годишна възраст е по-голям в сравнение с направените изследвания в някои Европейски страни и САЩ. Например в Швеция в около 56,9% от населението липсва защита срещу дифтерия, в Германия в около 52,2%, а в Дания в около 36%.



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

Възрастова група	% серуми с пълна защита (титър > 0,1 IU)	% серуми с базичен имунитет (титър 0,01 до 0,09 IU)	% незашитени серуми (титър < 0,009 IU)
Деца от 0 до 7 години	94,45	-	5,55
Лица от 8 и 15 години	100	-	-
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

Табл. №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
Лица от 8 до 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	15,87	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



**Тетаничният токсид** осигурява защита срещу заболяване от тетанус.

Едино 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 хуморално обусловен и зависи от нивото и възможността на специфичните антитела във възможно най-кратък срок да неутрализират тетаничния токсин.

Тетанусът все още представлява здравен проблем за много страни по света главно поради високата смъртност.

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, 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 табл.1



Табл.1 Епидемиологични данни за тетанус в България

1945	4,8		
1950	3,9		
1955	4,1		
1959 *	2,7		
1960	2,7	0,8	29,2
1961	2,3	0,9	33,3
1962	1,8	0,7	31,2
1963	1,6	0,34	18,2
1964	1,3	0,32	20,2
1965	1,4	0,27	21,3
1966	0,9	0,40	28,0
1967	1,0	0,24	28,0
1968	0,98	0,36	36,1
1969	1,1	0,37	37,8
1970	0,6	0,26	24,7
1971	0,59	0,25	40,4
1972	0,57	0,29	50,0
1973	0,65	0,24	42,86
1974	0,69	0,26	39,29
1975	0,27	0,32	46,68
1976	0,27	0,05	16,67
1977	0,32	0,15	46,43
1978	0,22	0,15	44,83
1979	0,24	0,09	42,11
1980	0,20	0,13	52,38
1981	0,20	0,08	38,89
1982	0,30	0,09	44,44
1983	0,29	0,22	74,07
1984	0,14	0,13	46,15
1985	0,13	0,08	53,85
1986	0,09	0,08	58,33
1990	0,07	0,06	62,50
1997	0,06	0,03	50,0
1998	0,01	0,01	20,2
2004	0,00	0,00	0,00
		0,00	0,00

Проведените през последните години сероепидемиологични проучвания показват, че най- висок антитоксичен титър имат децата и младежите, поради стриктното обхващане на организираните 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). Наблюденията извършени от производствената лаборатория при приложение на Тетаничен Токсоид на над 2000 лица през последните 10 години, показват че Тетаничният Токсоид не е реактогенен.



### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

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.

### 6.2 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

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

Да се съхранява в оригиналната картонена опаковка..

Да не се замразява!

**ЗАМРЪЗВАЛА ВАКСИНА Е НЕГОДНА ЗА УПОТРЕБА!**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Ваксината във флакона да се използва веднага след първото изтегляне!

**Неизползваната ваксина да се изхвърля!**

### 6.5. Данни за опаковката

Ампула - стъклена, безцветна, прозрачна, самочупеща се, първи хидролитичен тип (тип I).

Ампулите съдържат ваксина в обем 0,5 ml - 1 доза.

Ампулите се опаковат по 10 и/или 50 броя в картонена кутия.

Флакон - стъклен, безцветн, прозрачн, първи хидролитичен тип (тип I).

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.





#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне <и работа>**

Няма специални изисквания при изхвърляне.

В утаено състояние Дифтет 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, България, бул. ” Янко Сакъзов ” № 26 ,

тел. \*\* 359 2 944 61 91

факс: \*\* 359 2 943 30 75

e-mail: [bulbio@bulbio.com](mailto:bulbio@bulbio.com)

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА – П-14200**

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА  
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА: 28 ноември 2001 г. Рег. № 20011158**

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА: февруари 2016 г.**

