



Бул Био – НЦЗПБ ЕООД АДМИНИСТРАТИВНА ЧАСТ Дифтеткок

ЛИСТОВКА

ДИФТЕТКОК

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш

ДИФТЕТКОК

Diphtheria Tetanus and Pertussis Vaccine
(Adsorbed)

СЪСТАВ

1 доза (0,5 ml) съдържа:

Пречистен дифтериен токсид	не по - малко от 30 IU
Purified diphtheria toxoid	
Пречистен тетаничен токсид	не по - малко от 40 IU
Purified tetanus toxoid	
Инактивирана суспенсия от B. pertussis	не по - малко от 4 IU
Inactivated B. pertussis suspension	
Алуминиев хидроксид (Al ³⁺)	не повече от 1,25 mg Al
Тиомерсал	0,045 mg
Натриев хлорид	4,25 mg
Вода за инжекции	до обем 0,5 ml

**ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА
ОПАКОВКА.**

Инжекционна суспенсия за 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.

ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ.

Препаратът представлява суспенсия от инактивирани клетки на *Bordetella pertussis* и пречистени и адсорбирани на алуминиев



ЛИСТОВКА

адсорбент дифтериен и тетаничен токсиди, произведени от токсини на *Corynebacterium diphtheriae* и *Clostridium tetani* чрез детоксикация и пречистване. Като консервант е използван тиомерсал. Ваксината осигурява защита срещу заболяване от дифтерия тетанус и коклюш. Имунитет се осигурява след третата доза и се подсилва от реимунизацията.

ПОКАЗАНИЯ:

Дифтеткок ваксината е предназначена за активна имунизация срещу дифтерия, тетанус и коклюш при деца от двумесечна до четири годишна възраст.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Медицинските противопоказания за имунизациите, включени в Имунизационния календар на Република България (обща и специфични при имунизациите с ДТК – за коклюшната компонента).
Свърхчувствителност към някои от съставките на ваксината.
Силно изразени реакции към предшестваща доза Дифтеткок.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА.

Инжектирането се извършва със суха игла.
Както при всички инжекционни ваксини, ваксинираният трябва да остане под лекарско наблюдение 30 минути след имунизацията поради възможността от проява на анафилактична реакция.
Да ни си прилага интравенозно!

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Имунизацията /реимунизацията/ с Дифтеткок



ЛИСТОВКА

ваксината може да се извършва едновременно с другите имунизации, 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. Уведомете вашия лекар за всички други лекарствени продукти, които приемате в момента.

Не са съобщени данни за взаимодействие с други лекарствени продукти. При лица, подложени на лечение, подтискащо имунната система може да се получи по – слаба защита.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА НА ВАКСИНАТА

Имунизацията се извършва след преглед от лекар!

НIV инфектирани деца се имунизират с ваксината Дифтеткок, съгласно утвърдената схема.

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

Не са съобщени за взаимодействие с други лекарствени средства.

При деца, реагирали със силно изразени реакции, след инжектирането с първата доза Дифтеткок, имунизацията трябва да продължи с комбинирана ваксина срещу дифтерия и тетанус.

Да не се прилага интравенозно!

Да се прилага с внимание при пациенти с нарушения в кръвосъсирването.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не се отнася.



ЛИСТОВКА

**ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С
МАШИНИ**

Не се отнася.

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Еднократната имунизационна доза е 0,5 ml.

Ваксинационната схема е в съответствие с Националния имунизационен календар.

- 1. Първична имунизация** – Навършилите двумесечна възраст деца се инжектират трикратно с по 0,5 ml ваксина дълбоко подкожно в долния край на плешката, с интервал от 30 дни. 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 поради различни причини не са имунизирани до 12 – я месец след раждането, ваксината се прилага за имунизация до навършване на 24 месеца. След навършване на тази възраст имунизацията се извършва с ваксина срещу дифтерия и тетанус.
- 2. Реимунизация** – Не по – рано от една година след завършена основна имунизация / от три приема / - еднократно с 0,5 ml Дифтеткок дълбоко подкожно в долния край на плешката. Започнатата имунизация с Дифтеткок, прекъсната поради противопоказания към коклюшната компонента, се завършва с . ваксина срещу дифтерия и тетанус по описаната по горе схема.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

На мястото на инжектирането на ваксината биха могли да възникнат локални реакции като болка, зачервяване, лека подутина и да възникнат



ЛИСТОВКА

повишение на температурата, което преминава за 1 – 2 дни. При някои деца може да има повишение на телесна температура над 39,5 °С (аксиларна) или над 40,0 °С (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. Алергични реакции към някои от съставките на ваксината.

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: 846 81 55.

СЪХРАНЕНИЕ

Дифтеткок ваксината се транспортира и съхранява в хладилник на тъмно при температура между +2° и +8°С.

Да не се допуска замръзване на ваксината!

ЗАМРЪЗВАЛАТА ВАКСИНА Е НЕГОДНА ЗА УПОТРЕБА !

Съхранява се на места недостъпни за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

30 месеца при посочените условия на съхранение.

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.

Ваксина Дифтеткок в многодозови флакони може да бъде използвана в продължение на 4 седмици след първото изтегляне(WHO/&BOO.09) при спазване на следните условия:

- срокът на годност не е изтекъл;
- ваксината е съхранявана в хладилник при температура от 2°С до 8°С;
- капачето на флакона не е потапяно във вода;
- при изтегляне на всички дози е спазвана техниката на асептика.



ЛИСТОВКА

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Бул Био НЦЗПБ - ЕООД, София 1504,бул. "Я. Сакъзов" No. 26

*Дата на последната редакция на листовката за пациента – юни
2006 г.*

