

DIFTETKOK, DTP вакцина, суспензија
Бакцина против дифтерија, тетанус и пертусис (адсорбирана)

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
ДИФТЕТКОК
Вакцина против дифтерија, тетанус и пертусис (адсорбирана)

Пред да започнете со земање на лекот, внимателно прочитајте го упатството за употреба:

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите
- Доколку некои од несаканите дејства сериозно се влоши или забележите несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт

Носител на одобрение за ставање на лек во промет:
Македонијалек дооел, ул.Боца Иванова бр.1, Скопје

Производител:
BB – NCIPD Ltd, Софија, Бугарија

ОПИС

Вакцината содржи прочистена дифтерија, тетанус токсиди и инактивирани организми за црна кашлица. Вакцината се адсорбира на алуминиум хидроксид. Како конзерванс се употребува тиомерсал. Потентноста на вакцината по единечна човечка доза изнесува најмалку 4 IU за црна кашлица, 30 IU за дифтерија и 40 IU за тетанус.

СОСТАВ	ДОЗА
Волумен	0.5 ml
Дифтерија токсид	30 lf/ml (не помалку од 60 IU/ml)
Тетанус токсид	20 lf/ml (не помалку од 80 IU/ml)
Пертусис антиген	30 OU/ml
Алуминиум хидроксид (Al+++)	не повеќе од 2.5 mg/ml
Тиомерсал	не повеќе од 0.1 mg/ml

НАЧИН НА АДМИНИСТРАЦИЈА

Вијалата треба да се протресе за да се добие хомогена суспензија. Вакцината треба да се инјектира интрамускулно. Се препорачува вакцината да се аплицира во предностраничниот (антеролатералниот) дел од горната бутина. (Не се препорачува апликација во задникот на детето затоа што може да дојде до повреда на ишијадичниот нерв. Вакцината не смее да се инјектира во кожа затоа што може да се јави локална реакција. Една доза е 0.5 ml. За секоја инјекција треба да се користи стерилна игла и стерилен шприц.



КАЛЕНДАР ЗА ИМУНИЗАЦИЈА

Во земјите каде црната кашлица претставува опасност за малите доселеници, имунизацијата против DTP треба веднаш да се започне така што првата доза треба да се даде уште на 6 недели, а двете последователни дози на четиринеделни интервали. DTP вакцината може безбедно и ефикасно истовремено да се дава и со вакцината против BCG, мали сипаници и полио (OPV и IPV), хепатит В, Haemophilus influenza тип b, жолта треска и со витамин А, како додаток. СЗО препорачува да се аплицира дополнителна доза на DTP една година по комплетирање на примарните дози, доколку ресурсите го дозволуваат тоа. Сепак потребата од дополнителни "блистер" дози на DTP, DT или Td треба да биде разгледана од страна на индивидуалните национални програми за имунизација. Според националниот календар за имунизација вакцината против DTP може безбедно во исто време да се дава со други вакцини.

МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Често се јавуваат благи локални или системски реакции. Во голем број случаи се јавува привремен оток, осетливост и црвенило на местото на апликација, заедно со треска. Во период од 24 часа од администрирање на вакцината повремено се јавуваат силни реакции во вид на покачена температура, иритација и врискање. Пријавена е појава и на хипотонично – хипореспонзивни епизоди. Пријавени се фебрилни конвулзии со честота од една епизода на 12,500 дадени дози. Истовремената администрација на ацетаминофен со DTP вакцината или од 4 до 8 часа по вакцинација ја намалува последователната појава на фебрилни реакции. Националната студија за енцефалопатија кај децата спроведена во Обединетото Кралство покажа ниско ниво на зголемен ризик од акутна енцефалопатија (првенствено напади) по имунизација со DTP. Сепак, последователните детални анализи на сите расположливи студии направени од страна на неколку групи, меѓу кои Институтот за медицина во САД, Советодавниот комитет за имунизационски практики и Педијатриските здруженија на Австралија, Канада, Обединетото Кралство и САД, заклучија дека податоците не покажуваат причинско-последична врска меѓу DTwP и хроничната дисфункција на нервниот систем кај децата. Според тоа, не постојат научни докази дека хипотонично-хипореспонзивната епизода и фебрилните конвулзии оставаат трајни последици кај децата.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

DTP вакцината не треба да им се дава на лица кои имале анафилактична реакција на некоја претходна доза или на било кој составен дел од вакцината.

Имунодефициенција

Лицата заразени со вирусот ХИВ, како асимптоматски така и симптоматски, треба да се вакцинираат со DTP вакцината според стандардните календари.

ЧУВАЊЕ

DTP вакцината треба да се чува и транспортира на температура помеѓу +2°C и +8°C. НЕ СМЕЕ ДА СЕ ЗАМРЗНУВА.

Откако ќе се отворат, повеќедозните вијали треба да се чуваат на температура помеѓу +2°C и +8°C. Повеќедозните вијали со DTP од кои се извадени една или повеќе дози на вакцина за време на една имунизациона сесија може да се искористат во последователни имунизациони сесии уште максимум 4 недели, под услов да бидат исполнети сите долунаведени услови (описани во политиката на СЗО) под наслов:



DIFTETKOK, DTP вакцина, суспензија

Бакцина против дифтерија, тетанус и пертусис (адсорбирана)

Употребата на отворени мултидозни вијали во последователни уминизациони сесии WHO/V&B/00.09):

- Да не се со поминат рок на траење;
- Вакцините да се чуваат во соодветни услови што ги пропишува ладниот ланец
- Преградата на вакцинската вијала да не е потопена со вода;
- При повлекување на дозите да се користат стерилни техники;

Мониторот на вакцинската вијала (VVM) доколку е поставен, да не ја достигне точката на отфрлање (види VVM додаток).

ФОРМИ НА ПАКУВАЊЕ

Вакцините се во форма на еднодозни ампули и вијали од по 10 и 20 дози.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава само во здравствени организации (3).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

