

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ИНАКТИВИРАНА ВАКСИНА ПРОТИВ КРИМСКА ХЕМОРАГИЧНА ТРЕСКА
инжекционна суспензия
ANTI-CHF VACCINE suspension for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза ваксина (1 ml) съдържа:

- Активно вещество:

Инактивиран антиген на вируса на КХТ (щам V 42/81) - титър в РСК $\geq 1:32$

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

Ваксината се прилага от 1974 г.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20010452
Разрешение №	63158 / 27-07-2023
ВГ/МА/МР -	/
Одобрение №	/

4.1 Показания

Ваксината е предназначена за предпазване от заразяване с вируса на КХТ на лица над 16 годишна възраст.

Прилага се профилактично на населението (с приоритет за ендемичните райони), гранични войски, горски и селскостопански работници, здравни работници, експедиции от археолози, геолози и други.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

ПЪРВИЧНА ИМУНИЗАЦИЯ – Извършва се с две инжекции по 1 ml (една доза) с интервал 30 – 45 дни.

РЕИМУНИЗАЦИЯ – Извършва се по една инжекция по 1 ml (една доза) с интервал 1 година след първата апликация и след това през 5 години.

Само за подкожно приложение!

Ваксината не трябва да се прилага интравенозно!

Начин на приложение

Имунизацията започва след преглед от лекар.

- Ваксината се използва само в срока на годност и при запазена цялост на ампулата и нормален външен вид на ваксината. Нормалният външен вид на ваксината е жълта до червеникаво-оранжева надутаечна течност и белезникава утайка, която след разклащане се хомогенизира до хомогенна опалесцираща суспензия без агрегирани частици с жълт до червеникаво-оранжев цвят. При отварянето на ампулата и инжектирането се спазват всички необходими изисквания за антисептика.



- При имунизация на лица с повишена алергична чувствителност, едновременно с имунизацията се назначават и антихистаминови препарати, по преценка на лекаря.

4.3 Противопоказания

Свърхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1

- Остри инфекциозни заболявания, включително в периода на реконвалесценция, 30 дни след клиничните симптоми;
- Фебрилни състояния;
- Активна форма на туберкулоза;
- Декомпенсиран сърдечен порок;
- Диабет, тиреотоксикоза и надбъбречна недостатъчност в стадий на декомпенсация;
- Остри възпалителни заболявания на ЦНС – менингити, енцефалити, менингоенцефалити.

Преболедувалите от КХТ лица не подлежат на имунизации.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Хронични или активни хепатити и чернодробна цироза.
След влизане в клинична и биохимична ремисия имунизация се разрешава след консултация с профилиран специалист.
- Остри гломерулонефрити.
Имунизациите се отлагат до 6^{ия} месец след оздравяването.
- Нефротичен синдром.
Имунизациите се отлагат до спиране на кортикостероидното лечение.
- Алергия:
 - деца с пряка фамилна обремененост за алергия (родители, други деца в семейството) да се имунизират под защита на противоалергични средства;
 - противопоказания за имунизация са анамнестични данни за шок, едем на Квинке и други тежки алергични реакции спрямо алергени, съдържащи се във ваксините,
- Автоимунни заболявания.
- Свърхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества или Тобрамицин

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ваксината срещу КХТ не трябва да се прилага едновременно със специфичен γ -глобулин или други ваксини. Избягва се прилагането на ваксината при лечение с антибиотици и кортикостероидни препарати.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Не са правени специални изследвания за евентуално тератогенно действие на лекарствения продукт при бременност, за това не се препоръчва употребата на ваксината в такива случаи. При кърмене – не са описани в практиката странични въздействия на лекарствения продукт.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Приложението на ваксината може да се съпровожда от местни и общи реакции на организма. Местните реакции се изразяват в незначително зачервяване и лека болка на мястото на инжектиране на ваксината. За да се намали местното дразнене от адсорбента се препоръчва смяна на иглата, с която е изтеглен продукта от ампулата. Общата реакция може да се прояви с



повишаване на телесната температура до 37,5°C. Тези странични ефекти са бързопреходни (за 24 до 48 часа).

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: АТС код: **JO7BX 00**

Ваксина. Изграждане на специфичен имунитет срещу вируса на Кримската хеморагична треска (КХТ).

В наши проучвания е установено, че след втората доза от ваксината се достига защитен имунитет, предпазващ от заболяването Конго-Кримска хеморагична треска.

5.2 Фармакокинетични свойства

След апликацията на ваксината антигенът постъпва в кръвта и чрез нея до имунната система на организма, която реагира с антители-образуване. Част от образуваните антитела се свързват с антигена, което довежда до неговото неутрализиране.

Предназначена е за лица над 16 годишна възраст

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не приложимо

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

- Алуминиев хидроксид
- Натриев водороден карбонат
- Натриев хлорид
- Вода за инжекции – до 1 ml

Може да има следи от Тобрамицин.

Добавено е Фенолово червено като индикатор.

6.2 Несъвместимости

Ваксината срещу КХТ не трябва да се прилага едновременно със специфичен γ -глобулин или други ваксини. Избягва се прилагането на ваксината при лечение с антибиотици и кортикостероидни препарати.

6.3 Срок на годност

24 (двадесет и четири) месеца от датата на производство

Да не се употребява ваксина с изтекъл срок на годност, с променен външен вид и цялост на ампулата! Нормалният външен вид на ваксината е жълта до червеникаво-оранжева надуваема течност и белезникава утайка, която след разклащане се хомогенизира до хомогенна опалесцираща суспензия без агрегирани частици с жълт до червеникаво-оранжев цвят.

6.4 Специални условия на съхранение



Да не се замразява !

Да се съхранява от 2°С до 8°С.

Съхранявайте в картонената опаковка за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Ампули по 1 ml (стъкло тип I) в картонена кутия, по 1 или 50 броя.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

БУЛ БИО – НЦЗПБ ЕООД

София 1504, бул. "Янко Сакъзов" № 26 Тел: 9 446 999

**359 2 944 61 91

**359 2 943 30 75

e-mail: bulbio@bulbio.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20010452

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 09.05.2001 г.

Дата на последно подновяване: 12.10.2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА:

06.2023 г.

