

Листовка: информация за потребителя

Към Рег. № 20010452

ИНАКТИВИРАНА ВАКСИНА ПРОТИВ КРИМСКА ХЕМОРАГИЧНА ТРЕСКА  
инжекционна суспензия

Anti – CHF Vaccine suspension for injection

Разпоредител № - 63158 / 27-07-2023  
Содержание № /(Инактивиран антиген (вирус на КХТ щам V 42/81) с титър в РСК  $\geq 1:32$ )**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар.

**Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.** Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява КХТ-ваксината и за какво се използва
2. Преди да използвате КХТ-ваксината
3. Как да използвате КХТ-ваксината
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате КХТ-ваксината
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява КХТ-ваксината и за какво се използва**

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.

**Специални предпазни мерки при употреба:**

- 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.

## 2. Какво трябва да знаете преди да използвате КХТ-ваксината

### Ваксината не трябва да се прилага интравенозно !

Не използвайте КХТ-ваксината при:

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някоя от останалите съставки на КХТ-ваксината, или към Тобрамицин
- 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.*

**Обърнете специално внимание при употребата на КХТ-ваксината в следните случаи:**

- 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<sup>ия</sup> 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.

### **Други лекарства и КХТ-ваксината**

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

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

### **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.

### **Шофиране и работа с машини**

*Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.*

## 3. Как да използвате КХТ-ваксината



Ваксината е предназначена за предпазване от заразяване с вируса на КХТ на лица над 16 годишна възраст (военнослужещи, здравни работници, селскостопански работници и други лица, живеещи в ендемични за КХТ райони).

Винаги използвайте КХТ-ваксината точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар. Обичайната доза е 1 ml = 1 доза.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, КХТ-ваксината може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар.

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. Общата реакция може да се прояви с повишаване на телесната температура до 37,5°C.

#### Съобщаване на нежелани реакции

Може да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу.

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ №8, 1303 София,  
тел.: + 359 28903417  
уебсайт: www.bda.bg

#### 5. Как да съхранявате КХТ-ваксината

Ваксината се съхранява при температура от + 2°C до + 8°C (в хладилник).

Да се пази от замръзване!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте КХТ-ваксината след срока на годност, отбелязан върху етикета, картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте КХТ-ваксината, ако забележите нарушаване на качеството на продукта. 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.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

##### Какво съдържа КХТ-ваксината

Една доза ваксина (1,0 ml) съдържа:

- Активно вещество

Инактивиран вирус на КХТ щам V42/81 с титър на антигена в РСК не по-малко от 1:3

- Други съставки

Алуминиев хидроксид (алуминий 0,8 mg/ml)



Натриев хидроген карбонат – 0,38 mg/ml  
Натриев хлорид – 8,5 mg/ml  
Вода за инжекции – до 1,0 ml

*\*Тобрамицин - следи.*

*\*Използвано е Фенолово червено като индикатор.*

**Как изглежда КХТ-ваксината и какво съдържа опаковката**

Ваксината представлява инжекционна суспензия (за подкожно приложение) по 1,0 ml – 1 доза. В една вторична опаковка има 1 или 50 броя ампули.

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.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**БУЛ БИО – НЦЗПБ ЕООД**

**България, София 1504,**

**бул. "Янко Сакъзов" № 26**

тел.: \*\*359 2 944 61 91,

факс: \*\*359 2 943 34 55

e-mail: e-mail: bulbio@bulbio.com

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**БУЛ БИО – НЦЗПБ ЕООД**

**България, София 1504,**

**бул. "Янко Сакъзов" № 26**

тел.: \*\*359 2 944 61 91,

факс: \*\*359 2 943 34 55

e-mail: e-mail: bulbio@bulbio.com

**Дата на последно одобрение на листовката: 06.2023 г.**

