

## 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  $\geq 1:300$

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

Ваксината се прилага от 1974 г.

#### 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 червеникаво-оранжева надутаечна течност и белезникава утайка, която след разклащане се хомогенизира – до опалесценция без агрегирани частици. 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 лекар.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № ..... 20010452 .....
Разрешение № ..... 33520-14-05-2015 .....
Одобрение № ..... / .....



#### 4.3 Противопоказания

*Свръхчувствителност 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<sup>мес</sup> 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.
- Свръхчувствителност 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  $\gamma$ -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 състои в повишаване на телесната температура до 37,5°C. Тези странични ефекти са безозонективни (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 антияло-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 хидроген 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  $\gamma$ -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 надутаечна течност и белезникава утайка, която след разклащане се хомогенизира – до опалесценция без агрегирани частици.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да не се замразява !

Да се съхранява от 2°C до 8°C.

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: 03.04.74 с авторско свидетелство № 20468 на ст.н.с. I ст. от д-р  
Святослав Михайлович Василенко, д.м.н.

Дата на последно подновяване: 12.10.2011 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА: 12.2015 г.**

