

Листовка: информация за потребителя

ИНАКТИВИРАНА ВАКСИНА ПРОТИВ КРИМСКА ХЕМОРАГИЧНА ТРЕСКА

инжекционна суспензия

Anti – CHF Vaccine

(Инактивиран антиген (вирус на КХТ щам V 42/81) с титър в РСК $\geq 1:300$)

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. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20010452
Разрешение № 33475 / 14-05-2015
Одобрение № /

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 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 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 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^{ма} 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 γ -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 места недостъпни 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 червеникаво-оранжева надутаечна течност и белезникава утайка, която след разклащане се хомогенизира – до опалесценция без агрегирани частици.

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:

- Активното вещество е:
Инактивиран вирус на КХТ щам V42/81 с титър на антигена в РСК не по-малко от 1:300
- Другите съставки са:
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 червеникаво-оранжева надутаечна течност и белезникава утайка, която след разклащане се хомогенизира – до опалесценция без агрегирани частици.

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

Кв. Суходол, база Люлин, София 1632, България
Suhodol District, Lylin base, 1632 Sofia, Bulgaria

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: 12.2015 г.

