

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 жълта до 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. № <u>260 12452</u>	
Разрешение № <u>11-15273</u> / <u>12.10.2011</u>	
Одобрение № <u>6</u> / <u>15.10.2011</u>	

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

4.3 Противопоказания

- 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.
- 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 γ -глобулин или други ваксини. Избягва се прилагането на ваксината при лечение с антибиотици и кортикостероидни препарати.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

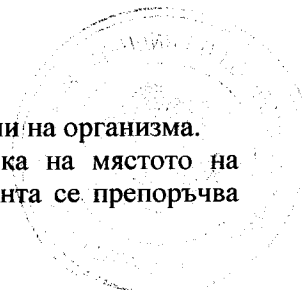
Не са правени специални изследвания за евентуално тератогенно действие на лекарствения продукт при бременност, за това не се препоръчва употребата на ваксината в такива случаи. При кърмене – не са описани в практиката странични въздействия на лекарствения продукт.

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



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.

Предназначена е за лица над 16 годишна възраст

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

Фармакодинамични свойства

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 антитяло-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

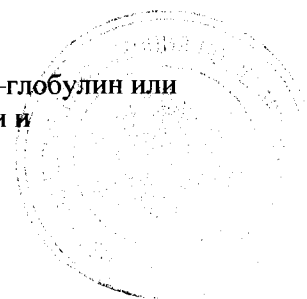
6.1 Списък на помощните вещества

- Алуминиев хидроксид
- Тиомерсал $\leq 0,2$ mg/ml.
- Натриев водороден карбонат
- Натриев хлорид
- Фенолово червено като индикатор
- Вода за инжекции – до 1 ml

Може да се открият следи от Тобрамицин

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.



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 се съхранява от 2°C до 8°C.

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

Да не се замразява !

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5 Данни за опаковката <и специални приспособления за употреба, приложение или имплантиране>

Ампули по 1 ml (стъкло тип I) в картонена кутия, по 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

За първи път Инактивирана ваксина против КХТ е регистрирана в България въз основа на Авторско свидетелство № 20468 от 03.04.74 година на ст.н.с. I ст. д-р Святослав Михайлович Василенко, д.м.н.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01.2011

