

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20010452
Разрешение №	- 70148 08-10-2025
Съставление №	

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.

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 ампулния нормален външен вид на ваксината. Нормалният външен вид на ваксината е жълта до червеникаво-оранжева надутаечна течност и белезникава утайка, която след разклатяване се хомогенизира до хомогенна опалесцираща суспензия без агрегирани частици.



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

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^{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 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 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
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 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 надутаечна 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°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 I-ви хидролитичен клас) 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 ЕАД

бул. "Янко Сакъзов" № 26, София 1504

Тел: ++359 2 944 61 91

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:

07.2025 г.

