



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Име на лекарствения продукт

**ИНАКТИВИРАНА ВАКСИНА ПРОТИВ
КРИМСКА ХЕМОРАГИЧНА ТРЕСКА (КХТ – ваксина)**

Anti – CHF Vaccine

Състав:

Една доза ваксина (1 ml) съдържа:

Лекарствено вещество:

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

Помощни вещества:

- Алюминиев хидроксид (алуминий 0,8 mg/ml.)
- Тиомерсал - 0,2 mg/ml.
- Натриев хидроген карбонат - 0,38 mg/ml
- Натриев хлорид - 8,5 mg/ml
- Фенолово червено като индикатор - 0,2 mg/ml
- Тобрамицин – следи
- Вода за инжекции – до 1 ml

Лекарствена форма и опаковка

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

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт

**“БУЛ БИО – НЦЗПБ” ЕООД
СОФИЯ, бул. “Янко Сакъзов” № 26
тел. 9 446 999**

Фармакотерапевтична група или начин на действие

Ваксината изгражда специфичен активен защитен имунитет срещу вируса на КХТ – 14 дни след първа инжекция. Установява се с появата на комплемент-свързващи антитела.

Терапевтични показания

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).

Противопоказания

- Остри инфекциозни заболявания, включително в периода на възстановяване, 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, менинго-енцефалити.

Преболедувалите от КХТ лица не подлежат от имунизации.

- 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.

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 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.

Ваксината не трябва да се прилага интравенозно !

Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия

След прилагане на специфичен за КХТ гама-глобулин, при необходимост от имунизация с КХТ ваксина, се изчаква 30 дни. В случаите на използване на кортикостероидни препарати или провеждано имunosупресорно лечение, когато това се прави по витални показатели, може да се стигне до неуспешна ваксинация, което налага определянето на защитния статус (наличие на комплемент-свързващи антители), с оглед на евентуалното продължаване на имунизацията с КХТ ваксина.

За алкохол, тютюнопушене и храни не са описани взаимодействия.

Специални предупреждения относно употребата при специфични групи пациенти (деца, бременни и кърмещи, възрастни пациенти, лица със специфични патологични състояния).

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.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини



Няма данни за влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Данни за помощни вещества, познаването на които е от значение за безопасността на продукта.

Тиомерсал – може да предизвика алергична реакция.

Информация относно правилната употреба:

Дозировка и начин на употреба

1 ампула = 1 ml = 1 доза

Преди употреба ампулираната ваксина се разклаща енергично до лолучаване на еднородна суспензия. Ваксината от отворената ампула се прилага незабавно дълбоко подкожно в областта на плешката под долния ръб на лопатката.

Първична имунизация: Извършва се с две инжекции по 1 ml (1 доза) с интервал 30 – 45 дни.

Реимунизация: Извършва се първа реимунизация с една инжекция от 1 ml (1 доза) след 1 година от първата апликация и след това през 5 години.

Препоръчително е имунизацията да започне в предепидемичния период (март-април).

Продължителност на лечението, когато то трябва да бъде ограничено

Виж Реимунизация

Начин на действие при предозиране (симптоми, спешни мерки)

Не се допуска предозиране.

Начин на действие в случай на пропускане на дози

Започва се курса отначало – от първичната имунизация.

Указания при необходимост, когато спирането на продукта е свързано с риск

При ухапване от кърлеж и повишаване на температурата над 37,5°C да се приложи незабавно специфичен КХТ-булин.

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

Условия на съхранение

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.

Срок на годност

Срокът на годност на ваксината е 24 месеца от датата на производство и се означава на опаковката. Да не се употребява ваксина с изтекъл срок на годност.

Дата на последна редакция на текста

09.12.2005 г.



Етикет на първична опаковка на ваксината:

ИНАКТИВИРАНА ВАКСИНА
ПРОТИВ КХТ
ANTI-CHF VACCINE
1ml = 1 доза SC
ПАРТ. №
Годен до:
"БУЛБИО – НЦЗПБ" ЕООД

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 12-13-2006

Етикет на вторичната опаковка на ваксината:

Ваксина – 50 ампули x 1 доза суспензия инжекционна за подкожно приложение
ИНАКТИВИРАНА ВАКСИНА ПРОТИВ КРИМСКА ХЕМОРАГИЧНА ТРЕСКА
Инактивиран вирус на КХТ щам V 42/81 с титър на антигена в РСК не по-малко от 1:300 в една доза
Anti-CHF Vaccine, susp.inj., $\geq 1:300 / ml$ amp.
Помощни вещества: Тиомерсал – до 0,2 mg/ml, Тобрамицин – следи, Алюминиев
хидроксид – до 0,80 mg/ml, натриев хидроген карбонат - 0,38 mg/ml, натриев хлорид –
8,5 mg/ml, фенолово червено като индикатор – 0,2 mg/ml, вода за инжекции – до 1 ml
**ДА СЕ РАЗКЛАЩА ПРЕДИ УПОТРЕБА! ДА НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВА! ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА
МЯСТО НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА! ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТИ ЛИСТОВКАТА!**
Годен до:..... Партиден № Регистрационен №
СЪХРАНЕНИЕ ОТ 2°C ДО 8°C (в хладилник)
"БУЛБИО – НЦЗПБ ЕООД" 1504 СОФИЯ, бул. "Янко Сакъзов" 26
Начин на отпускане – по лекарско предписание

