

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт – “ИНАКТИВИРАНА ВАКСИНА ПРОТИВ КРИМСКА ХЕМОРАГИЧНА ТРЕСКА (КХТ-ваксина)”*Anti – CHF Vaccine***2. Количествен и качествен състав**

Една доза ваксина (1 ml) съдържа:

- Лекарствено вещество – инактивиран антиген (вирус на КХТ щам V 42/81) с титър в РСК $\geq 1:300$
- Алюминиев хидроксид $\leq 0,8$ mg/ml.
- Тиомерсал $\leq 0,2$ mg/ml.
- Натриев хидроген карбонат $\leq 0,38$ mg/ml
- Натриев хлорид $\leq 8,5$ mg/ml
- Фенолово червено като индикатор $\leq 0,2$ mg/ml
- Тобрамицин – следи
- Вода за инжекции – до 1 ml

3. Лекарствена форма.

Ваксината представлява инжекционна суспензия за подкожно приложение по 1 ml (една доза) в ампула от 1 ml.

4. Клинични данни:**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

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.

Инактивираната КХТ ваксина е само за подкожно приложение.

Ваксината не трябва да се прилага интравенозно!

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 имунизация.



4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за 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.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Ваксината против 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. 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

Няма описани отрицателни ефекти върху способността на 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

Не се допуска!

5. Фармакологични данни:

5.1. Фармакодинамични свойства (фармако-терапевтична група, механизъм на действие, ако е известен, фармако-динамични ефекти).

Ваксина. Изграждане на специфичен имунитет срещу вируса на Кримската хеморагична треска (КХТ).

В наши проучвания е установено, че след втората апликация на ваксината се достига защитен ефект, предпазващ от заболяване от 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 антители-образуване. Част от образуваните антитела се свързват с антигена, което довежда до неговото неутрализиране.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Всяка партида ваксина полежи на контрол според изискванията на Европейската фармакопея за безопасност.

6. Фармацевтични данни:

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

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

6.2. Физико-химични несъвместимости.

Не са установени.

6.3. Срок на годност

Срокът на годност на ваксината е 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 оранжева надутаечна течност и белезникава утайка, която след разклащане се хомогенизира – до опалесценция без агрегирани частици.

6.4. Специални условия за съхранение.

Ваксината се съхранява в сухи и защитени от слънчева светлина в помещения при температура от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ (хладилник).

Да не се замразява !

6.5. Данни за опаковката.

Ваксината е в ампули от стъкло тип I, съдържащи 1 ml, поставени в картонени кутии по 50 броя.

6.6. Препоръки при употреба.

Имунизацията се прилага след преглед от лекар.

Ваксината се използва само в срока на годност и при запазена цялост и нормален външен вид на ампулата. При отваряне на ампулата и инжектирането се спазват всички необходими изисквания за стерилност.

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!

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:



БУЛ БИО – НЦЗПБ ЕООД

София 1504, бул. "Янко Сакъзов" № 26 Тел: 9 446 999

8. Регистрационен № 20010452 / 09.05.2001

9. Дата на първото разрешение за употреба на лекарствения продукт

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 (частична) актуализация на текста: 16.06.2005 год.

