

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20010752
Разрешение №	70178 08-10-2025
BG/MA/MP	

Листовка: информация за потребителя

ИНАКТИВИРАНА ВАКСИНА ПРОТИВ КРИМСКА ХЕМОРАГИЧНА ТРЕСКА
инжекционна суспензия
Anti – CHF Vaccine suspension for injection

Инактивиран антиген на вируса на КХТ (щам V 42/81) с титър в РСК $\geq 1:32$

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.

- 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

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. Отпуска се по лекарско предписание.

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 е жълта до червеникаво-оранжева надута течност и белезникава утайка, която след разклащане се хомогенизира до хомогенна опалесцираща суспензия без агрегирани частици с жълт 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.

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^{та} 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 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.

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



- Другите съставки са:
Алуминиев хидроксид
Натриев хидроген карбонат
Натриев хлорид
Вода за инжекции

**Тобрамицин – може да съдържа 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 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.

Притежател на разрешението за употреба и производител

БУЛ БИО – НЦЗПБ ЕАД
бул. "Янко Сакъзов" № 26
София 1504, България
тел.: ++359 2 944 61 91,
e-mail: bulbio@bulbio.com

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

БУЛ БИО – НЦЗПБ ЕАД
бул. "Янко Сакъзов" № 26
София 1504, България
тел.: ++359 2 944 61 91,
e-mail: bulbio@bulbio.com

Дата на последно одобрение на листовката: 07.2025 г.

