

„СОЛОМЕД“ ЕООД

(наименование на участника)

ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

Долуподписаният Георги Иванов Панов
(трите имена)

в качеството си на Управител на „СОЛОМЕД“ ЕООД, ЕИК (БУЛСТАТ) 832018046, със седалище и адрес на управление Гара Лакатник, община Своге, ул. „Христо Ботев“ №44, и търговски офис град София 1618, ул. „Казбек“ № 49 - участник в обществена поръчка с предмет: **„Доставка на ваксини за извършване на задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика и техническите средства за приложението им за 2017 г., по прекратени обособени позиции“**

По обособена позиция № 1

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото Ви представяме нашето ценово предложение за участие в обявената от Вас процедура за възлагане на обществената поръчка както следва:

Търговско наименование	Ед. цена в лв. без ДДС за доза	Ед. цена в лв. с ДДС за доза	Ед. цена в лв. без ДДС за опаковка	Ед. цена в лв. с ДДС за опаковка	Ед. цена в лв. без ДДС за комплект	Ед. цена в лв. с ДДС за комплект	Обща стойност в лв. с ДДС до*
Tetraxim	20,20 лв. Двадесет лева и двадесет стотинки	24,24 лв. Двадесет и четири лева и двадесет и четири стотинки	20,20 лв. Двадесет лева и двадесет стотинки	24,24 лв. Двадесет и четири лева и двадесет и четири стотинки	20,20 Двадесет лева и двадесет стотинки	24,24 Двадесет и четири лева и двадесет и четири стотинки	2 908 800,00 лв. Два милиона деветстотин и осем хиляди и осемстотин лева

* Пояснение по отношение на количествата планирани за обособена позиция № 1 за месец ноември 2017 г. и планирани по обособена позиция № 2 за месец декември 2017 г., възложителят не се ангажира да заяви всички прогнозни количества в пълния им обем и същите са "количества до".

Така предложените цени включват всички разходи, свързани с доставката до мястото на изпълнение: опаковка, транспорт, застраховки, митни сборове, такси.

Предложената цена в български лева е фиксирана и не подлежи на промяна за срока на действие на договора, освен в случаите на чл. 116 от ЗОП. В случай, че през времето на действие на договора стойността, която следва да се заплаща с публични средства на лекарствените продукти от Позитивният лекарствен списък стане по-ниска от

договорената, възложителят безусловно заплаща лекарствените продукти на по-ниската цена, считано от датата на обявяването на влезлите в сила решения по реда на чл. 18 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

Предложените цени са определени при пълно съответствие с условията от документацията по процедурата.

При несъответствие между предложените единична и обща цена, валидна ще бъде единичната цена на офертата.

При несъответствие между предложената цена, изписана словом и цената, посочена с цифри, валидна ще бъде цената, посочена словом.

Задължаваме се, ако нашата оферта бъде приета, да изпълним и предадем договорените количества дейности, съгласно сроковете и условията, залегнали в договора. При условие, че бъдем избрани за изпълнител на обществената поръчка, ние сме съгласни да предоставим гаранция за изпълнение на задълженията по договора в размер на 5 % от стойността му, без ДДС в една от формите посочени в чл. 111, ал. 5 от ЗОП.

Сметката, по която ще бъдат извършвани разплащанията по договора, ако бъдем определени за изпълнител на поръчката:

Банка: Уникредит Булбанк АД, IBAN BG42UNCR76301007343805 BIC UNCRBGSF

Титуляр на сметката „СОЛОМЕД“ ЕООД

Забележка 1: Общата стойност за изпълнение на всички дейности от предмета на обособената позиция се изчислява като произведение на единичната цена и количеството.

Дата	01/06/2017
Име и фамилия	Георги Панов
Подпис на лицето и печат



SOLOMED Ltd.
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER

ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

"Доставка на ваксини за извършване на задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика и техническите средства за приложението им за 2017 г., по прекратени обособени позиции"

По обособена позиция № 1

Настоящото техническо предложение е подадено от: „СОЛОМЕД“ ЕООД

/наименование на участника/

и подписано от: Георги Иванов Панов

/три имена/

в качеството му/им на: Управител

/длъжност/

Съдържание:

1. Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя;
2. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор;
3. Декларация за срока на валидност на офертата;
4. Копие на валидно разрешение за употреба, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета на ЕС (чл. 23, ал. 1 от ЗЛПХМ).
5. Декларация, че биопродуктите са включени в приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък.
6. Декларация, че биопродуктите ще бъдат окомплектовани с необходимите технически средства за тяхното приложение (игли, спринцовки/предварително напълнени спринцовки).
7. Декларация, че биопродуктите ще бъдат окомплектовани с температурни монитори, удостоверяващи спазването на хладилната верига при транспорта и съхранението до доставката съгласно указанията на производителя (съгл. чл. 10 на Наредба № 15/12.05.2005 г.).

Дата	01/06/2017
Име и фамилия	Георги Панов
Подпис на лицето и печат

SOLOMED Ltd.
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER



„СОЛОМЕД“ ЕООД
(наименование на участника)

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА

Долуподписаният/ата Георги Иванов Панов
(трите имена)

в качеството си на Управител в/на „СОЛОМЕД“ ЕООД, ЕИК (БУЛСТАТ) 832018046, със седалище и адрес на управление Гара Лакатник, община Своге, ул. „Христо Ботев“ №44 и търговски офис – град София 1618, ул. „Казбек“ № 49 - участник в обществена поръчка с предмет:

"Доставка на ваксини за извършване на задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика и техническите средства за приложението им за 2017 г., по прекратени обособени позиции"

По обособена позиция № 1

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото представяме нашето предложение за изпълнение на обекта на обявената от Вас обществена поръчка, съгласно приложената техническа спецификация - Приложение № 1.

Декларираме, че остатъчният срок на годност на биопродуктите към датата на доставка ще бъде, както следва:

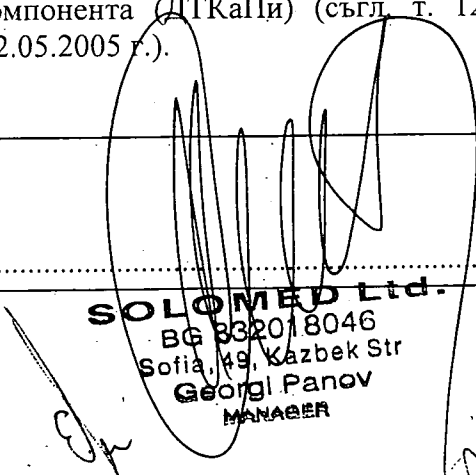
За първата доставка по обособена позиция № 1 - 25 % (двадесет и пет на сто) от обявения от производителя.

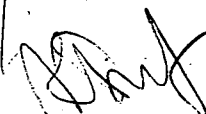
За всяка следваща доставка по обособена позиция № 1 - 30% (тридесет на сто) от обявения от производителя.

Декларираме, че схемата на приложение на биопродуктите за задължителни имунизации и реимунизации съответства на Имунизационния календар на Република България (съгл. т. 1 от Приложение № 3 към чл. 9, ал. 2 от Наредба № 15/12.05.2005 г.).

Декларираме, че биопродуктът за извършване на задължителна планова реимунизация против дифтерия, тетанус, коклюш и полиомиелит е комбинирана ваксина, съдържаща ацелуларна коклюшна компонента, дифтерийна компонента с пълна имуногенност и инактивирана полиомиелитна компонента (ДТКаПи) (съгл. т. 12 от Приложение № 3 към чл. 9, ал. 2 от Наредба № 15/12.05.2005 г.).

Дата	01/06/2017
Име и фамилия	Георги Панов
Подпис на лицето и печат


SOLOMED Ltd.
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER



ПРИЛОЖЕНИЕ №1 ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ/СПЕЦИФИКАЦИЯ

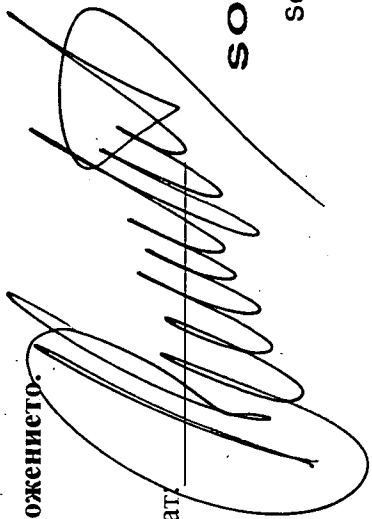
Технически спецификации на Възложителя							Технически спецификации на участника					
1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6
Специфични технически изисквания	АТС код	Международно непатентно наименование	Лекарствена форма	Мярка	Количество до	Прогнозни срокове на доставка и количества:	Специфични технически изисквания	АТС код	Международно непатентно наименование/ <u>Търговско наименование на предлаганият биопродукт*</u>	Лекарствена форма	Мярка	Количество
1. Дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит	J07CA02	Diphtheria, Tetanus, Pertussis (acellular) and Poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed)	парентерална	комплект	120 000	юли 2017 - 35 000 август 2017 - 30 000 септември 2017 - 25 000 ноември 2017 - количество до 30 000*	1. Дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит	J07CA02	Diphtheria, Tetanus, Pertussis (acellular) and Poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed) TETRAXIM	парентерална	комплект	120 000

* Пояснение по отношение на количества планирани за обособена позиция № 1 за месец ноември 2017 г. и планирани по обособена позиция № 2 за месец декември 2017 г., възложителят не се ангажира да заяви всички прогнозни количества в пълния им обем и същите са "количества до".

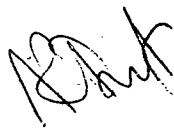
Попълва се за съответната обособена позиция, за която се отнася предложението.

Дата: 01.06.2017 г.

Подпис и печат



SOLOMED Ltd.
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER



ДЕКЛАРАЦИЯ
за съгласие с клаузите на приложения проект на договор

Долуподписаният: Георги Иванов Панов
(трите имена)

в качеството си на Управител
(длъжност)

на „СОЛОМЕД“ ЕООД -
(наименование на участника)

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: **"Доставка на ваксини за извършване на задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика и техническите средства за приложението им за 2017 г., по прекратени обособени позиции"**
По обособена позиция № 1

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Запознат съм със съдържанието на проекта на договора и приемам условията в него.

ДАТА: 01.06.2017г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

SOLOMED Ltd.
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER

ДЕКЛАРАЦИЯ
за срока на валидност на офертата

Долуподписаният: Георги Иванов Панов
(трите имена)

в качеството си на Управител
(длъжност)

на „СОЛОМЕД“ ЕООД -
(наименование на участника)

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: **"Доставка на ваксини за извършване на задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика и техническите средства за приложението им за 2017 г., по прекратени обособени позиции"**
По обособена позиция № 1

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Срокът на валидност на настоящата оферта е три месеца, считано от датата, която е посочена за крайна дата на получаване на офертите в обявлението за поръчка и представлява времето, през което сме обвързани с условията на представеното от нас предложение.

ДАТА: 01.06.2017 г.

ПОДПИС И ПЕЧАТ

SOLOMED Ltd.
EG/832018046
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
към Министъра на здравеопазването

Bulgarian Drug Agency at the Minister of Health

София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903434
8, Damyan Gruev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434,
e-mail bda@bda.bg

РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Marketing Authorisation of Medicinal Product

№ II-9934 / 15. 06. 2010

На основание чл. 55, ал.2 от ЗЛПХМ, заявление № R-7022/24.09.2009.и оценъчен доклад
Pursuant to on article 55(2) of Law of Medicinal Products in Human Medicine, application № R-7022/24.09.2009 and assessment report

ПОДНОВЯВАМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Renewal the Marketing Authorisation in Republic of Bulgaria

на лекарствен продукт за хуманната медицина
of Medicinal product for human use

№ II-12309/03.02.2006 Регистрационен № 20060041
/Register number

ТЕТРАКСИМ инжекционна суспензия TETRAXIM suspension for injection

Име (свободно избрано) на лекарствения продукт, количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица(за
определена маса или обем, %), лекарствена форма /Product (invented) name, strength(s), pharmaceutical form

Активно(и) вещество(а):

Inactivated Polio virus type 1

Inactivated Polio virus type 2

Inactivated Polio virus type 3

Антиген на *Bordetella pertussis*

Tetanus toxoid

Diphtheria toxoid

Active substance(s):

Количество на активните вещества в дозова единица: 42 D-Ag unit; 8 D-Ag unit; 32 D-Ag unit;
25 micrograms; ≥ 40 IU; ≥ 30 IU/0.5 ml

Strength(s):

Количество(а) в една опаковка: 1

Package size:

АТС код: J07CA 02

ATC code:

Срок на годност: три години

Shelf life:

Вярно с оригинала

SOLOMED Ltd.
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER

Режим на отпускане: По лекарско предписание
Legal status: subject to medical prescription (not subject to medical prescription)

Притежател на разрешението за употреба: **Sanofi Pasteur S.A., 2 avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Франция**

Marketing authorisation holder: name, address and country:

Производител(и): **Sanofi Pasteur S.A., 2 avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Франция**
Manufacturer(s): name, address and country:

Данните за лекарствения продукт са посочени в три приложения, неразделна част от разрешението за употреба:
All the relevant data is supplied in the 3 annexes, as an integral part of the marketing authorisation:

Приложение 1 - кратка характеристика на продукта
Annex 1 - Summary of Product Characteristics

Приложение 2 – листовка: информация за потребителя
Annex 2 – Package Leaflet: information for the user

Приложение 3 – макет на опаковката
Annex 3 - Mock-up

Настоящото разрешение е вписано в Регистъра по чл. 19, ал.1, т.3 от ЗЛПХМ под регистрационен № 20060041/.....^{15.06.2010} Съгласно чл.55, ал.4 от ЗЛПХМ разрешението за употреба е безсрочно.

This authorisation has been registered according to article 19(1) p.3 of Law of Medicinal Products in Human Medicine under registration number 20060041/.....^{15.06.2010} Pursuant to article 55(4) of Law of Medicinal Products in Human Medicine this marketing authorisation is termless.

На основание чл.61 при възникване на каквато и да е промяна в условията, при които е издадено настоящето разрешение, притежателят на разрешението за употреба е длъжен да уведоми Изпълнителната агенция по лекарствата като представи съответната документация. Изпълнителната агенция по лекарствата следва да бъде информирана за всички нови данни по отношение на качеството, безопасността или ефикасност на горепосочения лекарствен продукт.

According to article 61, in case any changes occur, connected with the conditions with which the marketing authorisation has been granted, the marketing authorisation holder should inform Bulgarian Drug Agency by presenting the necessary documentation. The Bulgarian Drug Agency should be informed for all the new data concerning quality, safety and efficacy of this product.

Отговорностите на Изпълнителна агенция по лекарствата не включват защита на патентни права и търговски марки. Те не са обект на оценката при процедурата по разрешаване за употреба на лекарствения продукт.
The responsibility of Bulgarian Drug Agency does not include protection of patent rights and trademarks. They are no subject of the evaluation, concerning the marketing authorisation procedure.

Всяко последващо разрешение за промяна на настоящото разрешение за употреба представлява неразделна част от него.
Each subsequent variation of this authorisation becomes an integral part of it.

МАГ. ФАРМ. АЛЕКСАНДЪР ЯНКОВ
Mag. Pharm. ALEXANDER YANKOV

Изпълнителен директор
Executive Director

SOLOMED Ltd.
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
ТЕТРАКСИМ/ТЕТРАХИМ

Варто с. Георгиев
SOLOMED Ltd.
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER

С. К.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2.006.0041
Разрешение №	27326, 20-10-2014
Одобрение №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТЕТРАКСИМ 0,5 ml инжекционна суспензия
TETRAXIM 0.5 ml suspension for injection

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна) и полиомиелит (инактивирана)
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (0,5ml) съдържа:

Дифтериен токсид ⁽¹⁾	≥ 30 IU
Тетаничен токсид ⁽¹⁾	≥ 40 IU
Антигени на <i>Bordetella pertussis</i> :	
Пертусис токсид ⁽¹⁾	25 микрограма
Филаментозен хемаглютинин ⁽¹⁾	25 микрограма
Полиомиелитен вирус (инактивиран)	
-тип 1 (щам <u>Mahoney</u>)	40 DU ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾
-тип 2 (щам <u>MEF-1</u>)	8 DU ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾
-тип 3 (щам <u>Saukett</u>)	32 DU ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾

⁽¹⁾: адсорбиран на алуминиев хидроксид, дихидрат..... 0,3 mg Al³⁺

⁽²⁾ DU: единици D-антиген

⁽³⁾ или еквивалентно антигенно количество, определено чрез подходящ имунохимичен метод.

⁽⁴⁾ произведен върху VERO клетки

Възможно е ТЕТРАКСИМ да съдържа следи от глутаралдеhid, неомицин, стрептомицин и полимиксин В (вижте т. 4.3).

За помощните вещества вижте т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка.

Суспензията е мътна белезникава.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Тази ваксина е показана за комбинирана профилактика на дифтерия, тетанус, коклюш и полиомиелит:

- за първична ваксинация на деца навършили 2 месеца
- за реимунизация една година след първичната имунизация, през втората година от живота.
- за реимунизация между 5 и 13 годишна възраст, според официалните препоръки

4.2 Дозировка и начин на приложение

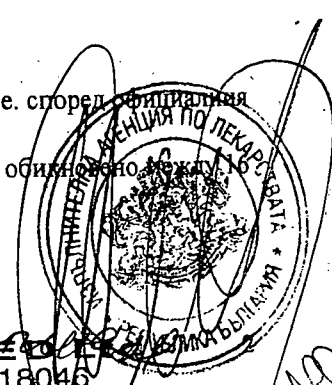
Дозировка

Първична ваксинация: 3 инжекции приложени с едномесечен интервал, т.е. според официалния имунизационен календар, на възраст 2, 3, 4 месеца.

Реимунизация: 1 инжекция една година след първичната имунизация, т.е. обикновено между 16 и 18 месеца.

Реимунизация между 5 и 13 годишна възраст: 1 инжекция.

Върно с *SOLOMED*
 BG/832018046
 Sofia, 49, Kazbek Str
 Georgi Panov
 MANAGER



За първичната имунизация и за първата реимунизация, тази ваксина може да бъде приложена, като се използва за разтваряне на конюгатната ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b ваксина (ActHib) или да се приложи едновременно с тази ваксина, но на две различни инжекционни места.

Начин на приложение

Ваксината се прилага интрамускулно.

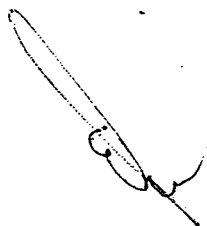
Препоръчаното място на инжектиране е антеро-латералната част на бедрото (в средната му третина) при бебета и в делтоидната зона при деца на възраст между 5 и 13 години.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност:
 - към някое от активните вещества в ТЕТРАКСИМ
 - към някое от помощните вещества описани в т. 6.1
 - към глутаралдехид, неомидин, стрептомицин или към полимиксин В (вещества, които се използват при производството на ваксината и които могат да бъдат представени като следи в нея)
 - Към ваксина срещу коклюш (цялоклетъчна или безклетъчна)
- Тежка реакция при предходно приложение на ваксината или на ваксина съдържаща същите вещества
- Ваксинацията трябва да се отложи в случай на повишена температура или остро заболяване.
- Прогресираща енцефалопатия.
- Енцефалопатия в първите 7 дни след прилагане на предишна доза от ваксина, съдържаща коклюшни антигени (цялоклетъчни или безклетъчни коклюшни ваксини).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Имуният отговор към ТЕТРАКСИМ може да бъде намален от имunosупресивно лечение или от имуноен дефицит. В такива случаи, преди ваксинация се препоръчва да се изчака края на лечението или болестта. Въпреки това, на лица с хроничен имунодефицит, като HIV инфекция, се препоръчва ваксинация, дори и изработения имуноен отговор да е ограничен.
- Ако при лица, при които след предходно приложение на ваксина съдържаща тетаничен токсин са възникнали синдром на Гилен- Баре или брахиален неврит, решението за ваксинация с ваксина съдържаща тетаничен токсин трябва да бъде основано на внимателна преценка на потенциалните ползи или рискове от ваксинация. Ваксинацията обикновено е оправдана при деца, чиято първична имунизационна схема е напълно завършена (т.е. по-малко от три приложени дози).
- Да не се прилага в кръвоносен съд: убедете се, че иглата не засяга кръвоносен съд.
- Да не се инжектира интрадермално.
- Както при всички инжекционни ваксини, ТЕТРАКСИМ трябва да се прилага внимателно при лица с тромбоцитопения или с нарушения в кръвосъсирването, тъй като при такива лица може да се наблюдава кръвене след интрамускулно приложение.
- Ваксинацията трябва да се предхожда от внимателен преглед на анамнезата (особено по отношение на предишни ваксинации и появата на нежелани реакции) и клиничен преглед.
- Ако е известно, че някоя от следните реакции е възникнала по време на приложение на ваксина, решението за по-нататъшно приложение на ваксини съдържащи коклюш трябва внимателно да се прецени:
 - Температура $\geq 40^{\circ}\text{C}$ в рамките на 48 часа без установена друга причина за това
 - Колапс или подобно на шок състояние (хипотоничен-хипореактивен епизод) в рамките на 48 часа от ваксинацията



Вярно с оригинал
SOLOMED LTD
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek St
Georgi Panov
MANAGER



- Непрекъснат, неповлияващ се плач, продължаващ ≥ 3 часа, в рамките на 48 часа след ваксинацията
- Гърчове с или без температура в рамките на 3 дни след ваксинацията
- Анамнеза за фебрилни гърчове, които не са свързани с предишна ваксинация, не е противопоказание за приложение на ваксината. В такива случаи е особено важно да се следи телесната температура 48 часа след ваксинацията и да се приемат редовно антипиретици по време на тези 48 часа.
- При анамнеза за нефебрилни гърчове, които не са свързани с предишна ваксинация, трябва да се потърси съвет от медицински специалист преди да се вземе решение за ваксинация.
- В случаи на едематозни реакции на долните крайници, появяващи се след инжектиране на ваксина, съдържаща *Haemophilus influenzae* тип b, двете ваксини, ваксината срещу дифтерия-тетанус-коклюш-полиомиелит и конюгатната ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b, трябва да се инжектират на различни инжекционни места и в два различни дни.
- Както при всички инжекционни ваксини, трябва да има готовност за подходяща медицинска намеса и лечение в случай на рядка анафилактична реакция след приложението на ваксината.
- Потенциалният риск от апнея и необходимостта от проследяване на дишането за 48-72 часа трябва да се има предвид, когато се прилага първична имунизация на преждевременно родени кърмачета (родени ≤ 28 гестационна седмица) и особено на тези с предишна анамнеза за незрялост на дихателната система. Тъй като ползата от ваксиниране при тази група деца е висока, ваксинацията не трябва да бъде прекратявана или отлагана.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Тази ваксина може да се прилага едновременно, но на две различни места с ваксините М-М-RVAXPRO или HBVAXPRO.

Тази ваксина може да се прилага едновременно или в комбинация с конюгатна ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b (ActHib).

Освен в случаите на имunosупресивна терапия, не са докладвани клинично значими взаимодействия с други видове лечение или биологични продукти

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Неприложимо.

ТЕТРАКСИМ е предназначена за приложение само при деца.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо

ТЕТРАКСИМ е предназначена за приложение само при деца.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

а- Резюме на профила на безопасност

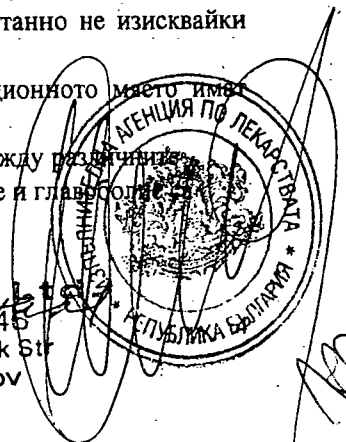
При клинични проучвания при деца, на които е приложен ТЕТРАКСИМ като първична серия, самостоятелно или в комбинация с ваксината АктХИБ, най-често съобщаваните реакции са били локални реакции, на мястото на инжектиране, необичаен плач, намален апетит и раздразнителност. Тези признаци и симптоми обикновено възникват в рамките на 48 часа след ваксинацията и могат да продължат за 48-72 часа. Те преминават спонтанно не изисквайки специфично лечение.

След прилагане първичната серия, честотата на реакциите на инжекционното място има тенденция да се увеличават с прилагане на бустер дозата.

Профилът на безопасност на ТЕТРАКСИМ не се различава значително между различните възрастови групи, обаче нежелани реакции, като миалгия, неразположение и главоболие, са специфични за деца ≥ 2 годишна възраст.

Вярно

SOLOMED LTD
BG 832018045
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER



б- Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции са изредени според тяхната честота, използвайки следната конвенция:

- Много чести: $\geq 1/10$
- Чести: $\geq 1/100$ и $< 1/10$
- Нечести: $\geq 1/1000$ и $< 1/100$
- Редки: $\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$
- Много редки: $< 1/10\ 000$
- С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка. На базата на спонтанни съобщения, тези нежелани реакции са съобщавани много рядко след търговска употреба на ТЕТРАКСИМ. Съобщенията са правени доброволно от популация с неустановен размер, като не винаги е възможно да се направи надеждна оценка на тяхната честота или да се установи връзка с приложената ваксина. Поради това, тези нежелани реакции са категоризирани в категория с честота „неизвестна“.

- **Таблица 1: Нежелани реакции, наблюдавани по време на клинични изпитвания и постмаркетингови наблюдения**

Системо-органен клас	Честота	Нежелана реакция
Нарушения на кръвта и лимфната система	С неизвестна честота	лимфаденопатия
Нарушения на имунната система	С неизвестна честота	Незабавна реакция на свръхчувствителност, като оток на лицето, ангиоедем, оток на Квинке, анафилактични реакции
Нарушения на метаболизма и храненето	Много чести	Анорексия (хранителни нарушения)
Психични нарушения	Много чести	Нервност (раздразнителност), Необичаен плач
	Чести	Безсъние (разстройства на съня)
	Нечести	Продължителен неповлияващ се плач
Нарушения на нервната система	Много чести	Сомнолентност (сънливост), главоболие
	С неизвестна честота	Гърчове с или без температура, синкоп
Стомашно-чревни нарушения	Много чести	Повръщане
	Чести	Диария
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Много чести	Миалгия
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	С неизвестна честота	обрив, еритем, уртикария
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Много чести	Зачервяване на мястото на инжектиране Болка на мястото на инжектиране Оток на мястото на инжектиране Температура $\geq 38^{\circ}\text{C}$ Неразположение
	Чести	Уплътнение на мястото на инжектиране
	Нечести	Зачервяване и подуване ≥ 5 см на мястото на инжектиране Температура $\geq 39^{\circ}\text{C}$
	Редки	Температура $> 40^{\circ}\text{C}$ (висока температура)
	С неизвестна честота	Обширни реакции на мястото на инжектиране*

*Вижте точка "в"

Вярно с оригинал
SOLOMED Ltd.
 BG 832018046
 Sofia, 49, Kazbek Str
 Georgi Panov
 MANAGER



в- Описание на избрани нежелани реакции

- Обширни реакции на мястото на инжектиране (>50 mm), включващи обширно подуване на крайника от мястото на инжектиране до едната или двете стави са съобщавани при деца. Тези реакции започват в рамките на 24-72 часа след ваксинацията и могат да са придружени със симптоми като еритем, загаряване, чувствителност или болка на мястото на инжектиране. Те преминават спонтанно в рамките на 3-5 дни. Рискът изглежда зависим от броя на предходно приложените дози на ваксини съдържащи безклетъчен коклюш, с по-висок риск след приложение на 4-та и 5-та доза
- Хипотонични -хипореактивни епизоди са били съобщавани след приложение на ваксини съдържащи коклюш.
- Едематозни реакции, засягащи единия или двата долни крайника могат да настъпят след ваксинация с ваксина, съдържаща *Haemophilus influenzae* тип b. Тези реакции се появяват главно след първичните инжекции и се наблюдават в рамките на първите няколко часа след ваксинацията. Придружаващите симптоми могат да включват цианоза, зачервяване, преходна пурпура и силен плач. Всички реакции отзвучават спонтанно без усложнения в рамките на 24 часа.
- Такъв случай е съобщаван по време на клинично проучване, направено с ваксина срещу дифтерия-тетанус-безклетъчен коклюш- полиомиелите ТЕТРАКСИМ приложена едновременно с едновременно с *Haemophilus influenzae* тип b конюгатна ваксина на две отделни инжекционни места.
- Когато ТЕТРАКСИМ е показан за приложение на деца между 5 и 12 години, като късен бустер, реакциите към ТЕТРАКСИМ при деца от тази възрастова група са по-ниски или еднакви като честотата с реакциите съобщавани след приложение на ваксина DTP-IPV (цялоклетъчен коклюш) или ваксина DT-IPV при същата възрастова група.

г- Възможни нежелани реакции (т.е. не са били съобщавани точно с ТЕТРАКСИМ, но с други ваксини, съдържащи един или няколко антигена, съдържащи се в ТЕТРАКСИМ)

Нарушения на нервната система

- Синдром на Guillain-Barre и брахиален неврит след приложение на ваксина съдържаща тетаничен токсид.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

- Апнея при преждевременно родени кърмачета (родени ≤ 28 гестационна седмица). (Вижте точка 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране
Не е документирано

5. Фармакологични данни
5.1 Фармакодинамични свойства

ВАКСИНА СРЕЩУ ДИФТЕРИЯ, ТЕТАНУС, КОКЛЮШ И ПОЛИОМИЕЛИТ
(J: Антиинфекциозни)

Вярно с еригид
SOLOMED LTD.
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER



Фармакотерапевтична група: комбинирана бактериална и вирусна ваксина,
АТС код: J07CA02.

Дифтерийният и тетаничният токсини са детоксикирани с използване на формалдехид и след това са пречистени.

Полиомиелитната ваксина е получена чрез размножаване на полиомиелитни вируси тип 1, 2 и 3 в клетки Vero, пречистване и инактивиране с използване на формалдехид.

Безклетъчните коклюшни съставки (пертусис токсин - PT и филаментозен хемаглютинин - FHA) са екстрахирани от култури на *Bordetella pertussis* и са пречистени. Пертусис токсинът (PT) е детоксикиран с glutаралдехид и така е превърнат в пертусис токсин (PTxd). FHA е нативен. Установено е, че PTxd и FHA са два компонента от голямо значение за защитата срещу коклюш.

Проучвания за имуногенност при малки деца показват, че всички деца (100%), ваксинирани с три дози ваксина от 2 месечна възраст, са достигнали протективни титри ($> 0,01$ IU/ml) на антителата срещу дифтерийния и срещу тетаничния антигени.

За коклюша, един до два месеца след третата доза на първичната имунизация, четирикратно повишение на титъра на антителата срещу PT и FHA е постигнато при 87% от децата.

Най-малко 99,5 % от децата с първична имунизация имат протективни титри на антителата срещу полиомиелитни вируси тип 1, 2 и 3 (≥ 5 изразени като реципрочната стойност на разреждането при серонейтрализация) и се считат за защитени от полиомиелит.

След първата реимунизация (на 16-18 месечна възраст) всички деца са достигнали защитни титри на антителата срещу дифтерия ($> 0,1$ IU/ml), тетанус ($> 0,1$ IU/ml) и 87,5 % срещу полиомиелитни вируси (≥ 5 , изразени като реципрочната стойност на разреждането при серонейтрализация).

Нивата на сероконверсия за антителата срещу коклюш (титри четирикратно по-високи от титрите преди ваксинацията) са били 92,6 % за PT и 89,7 % за FHA.

След реимунизация между 5 до 13 годишна възраст, всички деца са развили защитни титри на антителата срещу тетанус ($> 0,1$ IU/ml) и полиомиелитни вируси. Защитни титри на антителата срещу дифтерия ($> 0,1$ IU/ml) са достигнати при поне 99,6% от тях. Нивата на сероконверсия за антителата срещу коклюш (титри четирикратно по-високи от титрите преди ваксинацията) са били от 89,1% до 98% за PT (EIA) и от 78,7% до 91% за FHA (EIA).

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неприложимо

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, остра токсичност, токсичност при многократно прилагане, локална поносимост.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Относно адсорбента, вижте т. 2.

- Среда Ханкс без фенолово червено
- Оцетна киселина и/или натриев хидроксид (за корекция на pH)
- формалдехид
- феноксиетанол
- етанол
- вода за инжекции.

Среда Ханкс е комплексна смес от аминокиселини (включително фенилаланин) и неорганични соли, витамини и други компоненти (като глюкоза), разтворени във вода за инжекции

Варно **SOLOMED**
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER



6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

0,5 ml суспензия в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) със запушалка на буталото (бромобутил или хлорбутил) – опаковки по 1 и 10 бр.

0,5 ml суспензия в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) със запушалка на буталото (бромобутил или хлорбутил), капачка, без игла – опаковки по 1 бр.

0,5 ml суспензия в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) със запушалка на буталото (хлорбромбутил), капачка (хлорбромбутил), с две отделни игли – опаковки по 1 и 10 бр.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

За спринцовките без прикрепена игла, отделната игла трябва да се постави плътно към спринцовката, завъртайки я до една четвърт.

ТЕТРАКСИМ може да бъде използван за разтваряне на конюгатна ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b (ActHib)

Преди инжектиране спринцовката трябва да се разклати до получаване на хомогенна мътна белезникава суспензия.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Pasteur S.A.
2 Avenue Pont Pasteur
69007 LYON
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20060041

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

03.02.2006, 15.06.2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декември, 2013

Handwritten signature

Варно с оригинал

SOLOMED LTD.
BG 832018048
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER



Handwritten signature

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ТЕТРАКСИМ 0,5 ml инжекционна суспензия TETRAKSIM 0,5 ml suspension for injection

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна) и полиомиелит (инактивирана)
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди ваксиниране на Вашето дете, тъй като тя съдържа важна за него информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Тази ваксина е предписана лично на Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако Вашето дете получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведовете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява ТЕТРАКСИМ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да се приложи ТЕТРАКСИМ
3. Как да използвате ТЕТРАКСИМ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТЕТРАКСИМ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20060041
Акт №	27326 / 20-10-2014
Одобрение №	✓

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТЕТРАКСИМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ТЕТРАКСИМ е ваксина. Ваксините се използват за защита от инфекциозни заболявания. Когато се приложи ТЕТРАКСИМ, естествената защита на организма създава защита срещу тези заболявания.

ТЕТРАКСИМ е показана за защита на Вашето дете от дифтерия, тетанус, коклюш и полиомиелит. ТЕТРАКСИМ е показана за първична имунизация на деца навършили 2 месеца и за реваксинация (бустер доза) по време на втората година от живота и между 5 и 13 годишна възраст.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА СЕ ПРИЛОЖИ ТЕТРАКСИМ

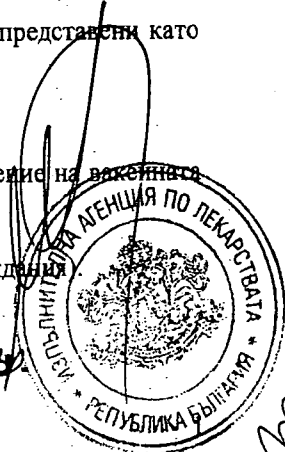
За да бъдете сигурни, че тази ваксина е подходяща за Вашето дете е Важно да информирате Вашия лекар или фармацевт ако някоя от точките се отнася за Вашето дете.

Не прилагайте ТЕТРАКСИМ:

- Ако детето Ви е алергично (свръхчувствително)
 - към някой от компонентите на ваксината (изброени в точка 6.)
 - към глутаралдехид, неомицин, стрептомицин или полимиксин В (вещества, които се използват при производството на ваксината и които могат да бъдат представени като следи в нея)
 - към ваксина срещу коклюш (цялоклетъчна или безклетъчна)
- Ако детето Ви е проявило алергична реакция при предходно приложение на ваксината или на ваксина, съдържаща същите вещества
- Ако детето Ви страда от прогресираща енцефалопатия (мозъчни увреждания)

Handwritten signature

Вярно с оригинала
SOLOMED LTD
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek St
Georgi Rajov
MANAGER



Handwritten signature

- Ако детето Ви страда от енцефалопатия (мозъчни увреждания) в първите 7 дни след прилагане на предишна доза от ваксина (безклетъчен или цялоклетъчен коклюш).
- Ако детето Ви има повишена температура или остро заболяване, в тези случаи е за предпочитане ваксинацията да се отложи.

Предупреждения и предпазни мерки

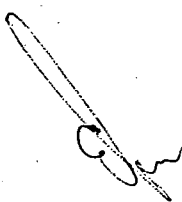
Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате ТЕТРАКСИМ в случаите описани по-долу:

- Ако Вашето дете има отслабена имунна система, или ако е подложено на лечение с кортикостероиди, цитостатици, лъчелечение или друго лечение, което отслабва имунната му система: в тези случаи имунния отговор може да бъде намален. Тогава се препоръчва преди ваксинацията да се изчака края на лечението или болестта. Въпреки това на лица с хроничен имуноен дефицит, като HIV инфекция, се препоръчва ваксинация, дори и изработения имуноен отговор да е ограничен.
- Ако при Вашето дете след предходно приложение на ваксина съдържаща тетаничен токсин (ваксина срещу тетанус) са възникнали синдром на Guillain-Barré (необичайна чувствителност, парализа) или брахиален неврит (парализа, разпростираща се болка в ръката и рамото), решението за ваксинация с ваксина съдържаща тетаничен токсин трябва да бъде преценено от Вашия лекар.
- ако Вашето дете има нарушение на кръвта, като намаление на броя на тромбоцитите (тромбоцитопения) или нарушение в кръвосъсирването, поради риск от кървене, което може да се появи след интрамускулно приложение.
- ако Вашето дете има/е имало здравен проблем или алергични реакции, особено алергични реакции след приложение на ТЕТРАКСИМ.
- Ако е известно, че някоя от следните реакции е възникнала по време на приложение на ваксина (решението за по-нататъшно приложение на ваксини съдържащи коклюш трябва внимателно да бъде преценено):
 - Температура 40 °C или по-висока в рамките на 48 часа без установена друга причина за това.
 - Колапс или подобно на шок състояние с хипотоничен-хипореактивен епизод (понижена енергия) в рамките на 48 часа от ваксинацията.
 - Непрекъснат, неповлияващ се плач, продължаващ 3 часа и повече, в рамките на 48 часа след ваксинацията
 - Гърчове с или без температура в рамките на 3 дни след ваксинацията
- ако Вашето дете е имало гърчове при висока температура, несвързани с предишна ваксинация, в този случай е особено важно да се следи редовно температурата в продължение на 48 часа след ваксинацията и през това време да му се дават лекарства, понижаващи температурата.
- ако Вашето дете е получило подуване (едематозни реакции) на долните крайници, след инжектиране на ваксина, съдържаща съставка от *Haemophilus influenzae* тип b, двете ваксини, ваксината срещу дифтерия, тетанус, коклюш и полиомиелит и конюгатната ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b трябва да бъдат приложени на различни инжекционни места и в различни дни.

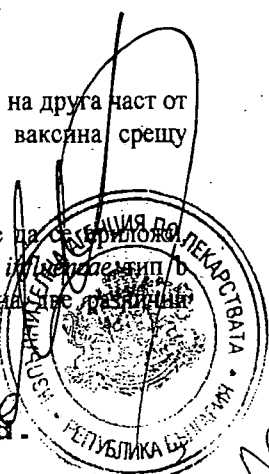
Други лекарства или ваксини и ТЕТРАКСИМ

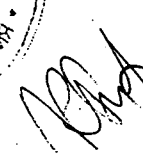
Тази ваксина може да се прилага едновременно, но на две различни места т.е. на друга част от тялото с ваксина срещу морбили-паротит-рубеола, M-M-RVAXPRO или ваксина срещу хепатит B, HBVAXPRO ваксина.

За първичната имунизация и за първата реимунизация, ТЕТРАКСИМ може да се прилага едновременно с конюгатна ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b ваксина (Act-Hib) или да се приложи едновременно с тази ваксина, но на две различни инжекционни места т.е. на друга част от тялото.



Вярно с оригинал
SOLOMED LTD.
 BG 832018046
 Sofia, 49, Kazbek Str
 Georgi Panov
 MANAGER





В случай, че Вашето дете трябва да се ваксинира по едно и също време с ТЕТРАКСИМ и други ваксини, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт за повече информация.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вашето дете приема, наскоро е приемало или е възможно да приеме други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

ТЕТРАКСИМ с храна, напитки и алкохол
Неприложимо

Бременност, кърмене и фертилитет
ТЕТРАКСИМ е предназначена за ваксинация на деца, за случай на подрастващ, говорете с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини
Неприложимо. ТЕТРАКСИМ е предназначена за деца.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТЕТРАКСИМ?

Ваксината трябва се прилага на Вашето дете от медицински специалист, който е запознат с ваксините.

Дозировка

Общата препоръчвана схема включва първична ваксинация, състояща се от три инжекции с едномесечни интервали помежду им, започваща от двумесечна възраст, последвани от реимунизация с една доза по време на втората година от живота и друга реимунизация между 5 и 13 годишна възраст.

Начин на приложение

Приложението трябва да бъде мускулно (интрамускулно i.m.). Препоръчаното място на инжектиране е бедрото при кърмачета и в горната част на ръката при деца между 5 и 13 години.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на тази ваксина, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ТЕТРАКСИМ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава

Сериозни алергични реакции

Макар и много рядко, сериозните алергични реакции, могат да се появят след ваксинация, като обикновено детето е все още на мястото, където се ваксинира.

Ако се появят някои от тези симптоми след напускане на мястото, където Вашето дете е ваксинирано, трябва НЕЗАБАВНО да се свържете с лекар или с медицинска помощ:

- Подуване на лицето (оток на лицето), внезапно подуване на лицето и шията (ангиоедем, оток на Квинке).
- Внезапно и сериозно неразположение със спад в кръвното налягане, което причинява световъртеж и загуба на съзнание, ускорен сърдечен ритъм, свързан с дихателни нарушения (анафилактична реакция).

Други нежелани реакции

Ако Вашето дете получи някоя от следните нежелани реакции, ако тя продължава дълго време, стане сериозна, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт

Am

Вярно с оригинал

SOLOMED Ltd.
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER



Am

Много чести нежелани реакции (съобщавани са при повече от 1 на 10 деца)

- Загуба на апетит
- Нервност, раздразнителност
- Необичаен плач
- Сънливост
- Главоболие
- Повръщане
- Мускулни болки (миалгия)
- Зачервяване (еритем) на мястото на инжектиране
- Болка на мястото на инжектиране
- Подуване (едем) на мястото на инжектиране
- Температура 38°C или по-висока
- Неразположение

След прилагане първичната серия, честотата на реакциите на инжекционното място имат тенденция да се увеличават с прилагане на бустер дозата

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 деца)

- Диария
- Уплътнение (индурация) на мястото на инжектиране
- Разстройство на съня

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 деца)

- Зачервяване и подуване (едем) 5 см и повече на мястото на инжектиране
- Температура 39°C или по-висока
- Необичаен плач, продължителен неповлияващ се плач (продължаващ повече от 3 часа)

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 деца)

- Висока температура над 40°C

Реакции с неизвестна честота (честотата на може да бъде определена, тъй като реакциите са съобщавани много рядко)

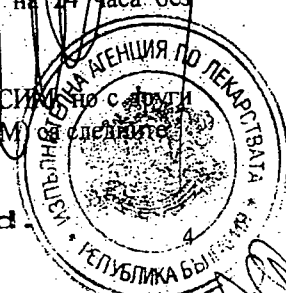
- Гърчове с или без температура
- Загуба на съзнание (синкоп)
- Обриви, зачервяване и сърбеж на кожата (еритем, уртикария)
- обширни реакции на мястото на инжектиране (повече от 5 см.) с подуване (едем), което може да се разпространи по целия крайник, на който е приложена ваксината. Тази реакция обикновено възниква в рамките на 24-72 часа след ваксинацията, може да е придружена със зачервяване (еритем), загарване, чувствителност или болка на мястото на инжектиране. Те преминават спонтанно в рамките на 3-5 дена.
- Подуване на жлезите в областта на шията, под мишниците или слабините (лимфаденопатия)

Други реакции, които могат да се появят, когато ТЕТРАКСИМ се прилага едновременно с *Haemophilus influenzae* тип b конюгатна ваксина:

- Едематозни реакции, засягащи единия или двата долни крайника могат да настъпят след ваксинация с ваксина, съдържаща *Haemophilus influenzae* тип b. Тези реакции се появяват главно след първичните инжекции и се наблюдават в рамките на първите няколко часа след ваксинацията. Придружаващите симптоми могат да включват цианоза, зачервяване, преходна пурпура и силен плач. Всички реакции отзвучават спонтанно в рамките на 24 часа без необходимост от лечение.

Възможни нежелани реакции (т.е. не са били съобщавани точно с ТЕТРАКСИМ, но с други ваксини съдържащи един или няколко антигена, съдържащи се в ТЕТРАКСИМ) са следните:

Върно с **SPRINGER** Ltd.
BG 832018048
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER



- преходна загуба на чувствителност, парализа (синдром на Гилен-Баре) и парализа, болка и скованост (брахиален неврит) разпространяващи се в ръката и рамото)
- епизоди, когато Вашето дете изглежда в състояние подобно на шок, детето е бледо, отпуснато и не реагира за известно време (хипотонични-хипореактивни епизоди)
- При недоносени бебета (във или преди 28-та гестационна седмица) за 2-3 дни след ваксинацията може да има по-големи паузи между вдишванията

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или наблюдавате нежелани реакции, неописани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТЕТРАКСИМ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ТЕТРАКСИМ след срока на годност, отбелязан върху етикета, картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява.

Не използвайте ТЕТРАКСИМ, ако забележите необичаен цвят или наличие на чужди частици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ТЕТРАКСИМ

Активните вещества са:

Една доза (0,5ml) съдържа:

Дифтериен токсид⁽¹⁾ ≥ 30 IU

Тетаничен токсид⁽¹⁾ ≥ 40 IU

Антигени на *Bordetella pertussis*:

Пертусис токсид⁽¹⁾ 25 микрограма

Филаментозен хемаглютинин⁽¹⁾ 25 микрограма

Полиомиелитен вирус (инактивиран)

- тип 1 (щам Mahoney) 40 DU⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾

- тип 2 (щам MEF-1) 8 DU⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾

- тип 3 (щам Saukett) 32 DU⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾

..... 0,3 mg Al⁺⁺⁺

(1): адсорбиран на алуминиев хидроксид, дихидрат

(2) DU: единици D-антиген

(3) или еквивалентно антигенно количество, определено чрез подходящ имунологичен тест

(4) Произведен върху VERO клетки

Вярно с оригинал

SOLOMED Ltd.
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER



Другите съставки са: Среда Ханкс без фенолово червено (комплексна смес от аминокиселини, включително фенилаланин, неорганични соли, витамини и други компоненти като глюкоза), оцетна киселина и/или натриев хидроксид за корекция на рН, формалдехид, феноксиетанол, етанол и вода за инжекции.

Как изглежда ТЕТРАКСИМ и какво съдържа опаковката
ТЕТРАКСИМ е инжекционна суспензия (0,5 ml в предварително напълнена спринцовка с или без игла – опаковка по 1 или 10 бр).
Суспензията е белезникаво мътна.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
SANOFI PASTEUR S.A. - 2 avenue Pont Pasteur- 69007 Lyon- Франция

ПРОИЗВОДИТЕЛ
SANOFI PASTEUR SA - 2, avenue Pont Pasteur - 69007 LYON - Франция
SANOFI-AVENTIS Zrt. - 1225 Budapest - Campona u. 1. (Harbor park) - Унгария

Дата на последно преразглеждане на листовката: 12/2013

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:
За спринцовки без прикрепени игли, отделната игла трябва да се постави плътно към спринцовката, завъртайки я на една четвърт.
Преди инжектиране спринцовката трябва да се разклати до получаване на хомогенна мътна белезникава суспензия.
Да се прилага интрамускулно (i.m.).
Препоръчаното място за инжектиране на ваксината е антеролатералната част на бедрото (в средната му третина) при кърмачета и малки деца и в делтоидната зона при деца между 5 и 13 годишна възраст.
Тази ваксина никога не трябва да се прилага в кръвоносен съд (вътресъдово).

Вярно с оригинала
Сир

SOLOMED Ltd.
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER



6
Сир

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Макет на опаковката - Приложение 3

Към Рег. № 20060041

Разрешение №

Одобрение № IM 34547, 26-07-2013

094 964411

ТЕТРАКСИМ/ТЕТРАХИМ

DTaP-IPV Ваксина/Vaccine

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна компонента) и полиомиелиит (инактивирана) /Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular component) poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed)
0.5 ml - 1 доза / 1 dose / 3a 1 ml - приложение / 1 ml - route

Sanofi Pasteur

Партида

№/
Lot :

Годен до/
Exp :

Партида

№/
Lot :

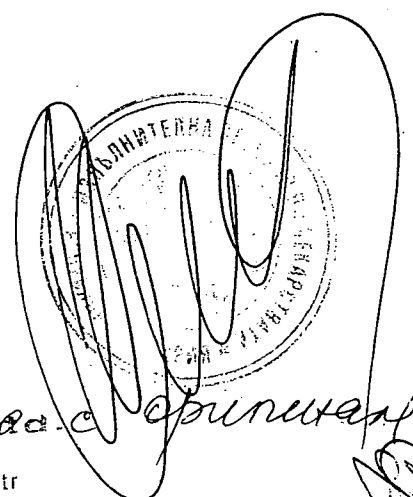
Годен до/
Exp :

ТЕТРАКСИМ/ТЕТРАХИМ

Sanofi Pasteur

VI		05/06/2013 - SP	
Code article		Sanofi Pasteur	
964411		BG	
SPECIFICITE(S) MLE	SPECIFICITE(S) VDR		
Dim. int. : 23 x 46 mm			
<input checked="" type="checkbox"/> seringue <input type="checkbox"/> flacon <input type="checkbox"/> ampoule			
4 Ref. Pantone C			
Noir		Tracé	
178 C Bandeau supérieur			
285 C Bandeau inférieur			

094 964411
ТЕТРАКСИМ/ТЕТРАХИМ
DTaP-IPV Ваксина/Vaccine
Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна компонента) и полиомиелиит (инактивирана) /Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular component) poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed) 0.5 ml - 1 доза / 1 dose / 3a 1 ml - приложение / 1 ml - route
Sanofi Pasteur
Партида №/ Lot :
Годен до/ Exp :
Партида №/ Lot :
Годен до/ Exp :
ТЕТРАКСИМ/ТЕТРАХИМ
Sanofi Pasteur



SOLOMED Ltd.
 BG 832018045
 Sofia, 49, Kazbek Str
 Georgi Panov
 MANAGER



ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаният: Георги Иванов Панов
(трите имена)

в качеството си на Управител
(длъжност)

на „СОЛОМЕД“ ЕООД -
(наименование на участника)

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: "Доставка на ваксини за извършване на задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика и техническите средства за приложението им за 2017 г., по прекратени обособени позиции"
По обособена позиция № 1

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Приложенията, неразделна част от Разрешение за употреба № П-9934/15.06.2010 са публикувани в следния публичен регистър на ИАЛ:

<http://bda.bg/bg/%D1%80%D0%B5%D0%B3%D0%B8%D1%81%D1%82%D1%80%D0%B8/%D0%BF%D1%80%D0%BE%D0%B4%D1%83%D0%BA%D1%82%D0%BE%D0%B2%D0%B0-%D0%B8%D0%BD%D1%84%D0%BE%D1%80%D0%BC%D0%B0%D1%86%D0%B8%D1%8F/%D0%BA%D1%80%D0%B0%D1%82%D0%BA%D0%B8-%D1%85%D0%B0%D1%80%D0%B0%D0%BA%D1%82%D0%B5%D1%80%D0%B8%D1%81%D1%82%D0%B8%D0%BA%D0%B8-%D0%BD%D0%B0-%D0%BF%D1%80%D0%BE%D0%B4%D1%83%D0%BA%D1%82%D0%B8%D1%82%D0%B5>

ДАТА: 01.06.2017г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:


SOLOMED Ltd.
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER





ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаният: Георги Иванов Панов
в качеството си на Управител
на „СОЛОМЕД“ ЕООД -

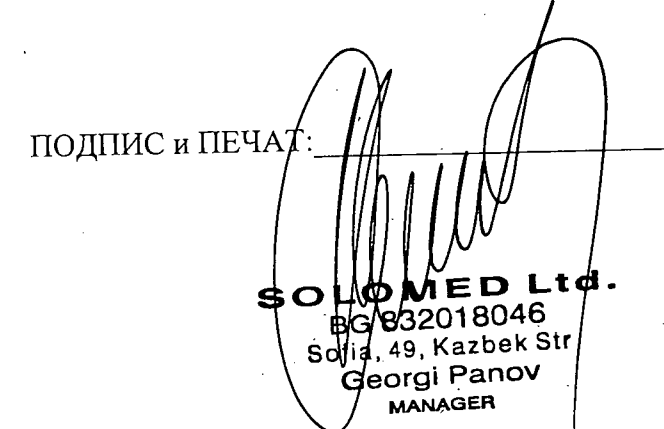
участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет "Доставка на ваксини за извършване на задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика и техническите средства за приложението им за 2017 г., по прекратени обособени позиции",
по обособена позиция №1

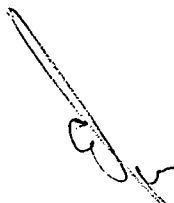
ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

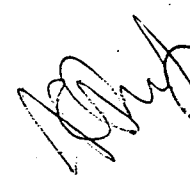
Предложеният биопродукт е включен в Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък.

ДАТА: 01.06.2017 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:


SOLOMED Ltd.
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER





ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаният: Георги Иванов Панов
в качеството си на Управител
на „СОЛОМЕД“ ЕООД -

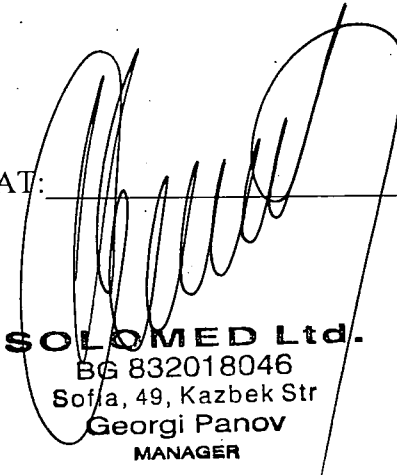
участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет "Доставка на ваксини за извършване на задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика и техническите средства за приложението им за 2017 г., по прекратени обособени позиции",
по обособена позиция №1

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

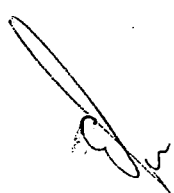
При доставка, биопродуктите ще бъдат окомплектовани с необходимите технически средства за тяхното приложение (игли, спринцовки/предварително напълнени спринцовки).

ДАТА: 01.06.2017 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



SOLOMED Ltd.
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER



ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаният: Георги Иванов Панов
в качеството си на Управител
на „СОЛОМЕД“ ЕООД -

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет "Доставка на ваксини за извършване на задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика и техническите средства за приложението им за 2017 г., по прекратени обособени позиции",
по обособена позиция №1

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

При доставяне в склада, биопродуктите ще бъдат окомплектовани с температурни монитори, удостоверяващи спазването на хладилната верига при транспорта и съхранението до доставката съгласно указанията на производителя (съгл. чл. 10 на Наредба №15/12.05.2005г.).

Дата: 01.06.2017г.

ДЕКЛАРАТОР:
(подпис, печат)

SOLOMED Ltd.
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER

„СОЛОМЕД“ ЕООД

(наименование на участника)

ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

Долуподписаният Георги Иванов Панов
(трите имена)

в качеството си на Управител на „СОЛОМЕД“ ЕООД, ЕИК (БУЛСТАТ) 832018046, със седалище и адрес на управление Гара Лакатник, община Своге, ул. „Христо Ботев“ №44, и търговски офис град София 1618, ул. „Казбек“ № 49 - участник в обществена поръчка с предмет: *„Доставка на ваксини за извършване на задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика и техническите средства за приложението им за 2017 г., по прекратени обособени позиции“*

По обособена позиция № 3

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото Ви представяме нашето ценово предложение за участие в обявената от Вас процедура за възлагане на обществената поръчка както следва:

Търговско наименование	Ед. цена в лв. без ДДС за доза	Ед. цена в лв. с ДДС за доза	Ед. цена в лв. без ДДС за опаковка	Ед. цена в лв. с ДДС за опаковка	Ед. цена в лв. без ДДС за комплект	Ед. цена в лв. с ДДС за комплект	Обща стойност в лв. с ДДС до
Typhim Vi	17,54 лв. Седемнадесет лева и петдесет и четири стотинки	21,05 лв. Двадесет и един лева и пет стотинки	17,54 лв. Седемнадесет лева и петдесет и четири стотинки	21,05 лв. Двадесет и един лева и пет стотинки	17,54 лв. Седемнадесет лева и петдесет и четири стотинки	21,05 лв. Двадесет и един лева и пет стотинки	31 575,00 лв. Тридесет и една хиляди петстотин и седемдесет и пет лв.

* Пояснение по отношение на количествата планирани за обособена позиция № 1 за месец ноември 2017 г. и планирани по обособена позиция № 2 за месец декември 2017 г., възложителят не се ангажира да заяви всички прогнозни количества в пълния им обем и същите са "количества до".

Така предложените цени включват всички разходи, свързани с доставката до мястото на изпълнение: опаковка, транспорт, застраховки, митни сборове, такси.

Предложената цена в български лева е фиксирана и не подлежи на промяна за срока на действие на договора, освен в случаите на чл. 116 от ЗОП. В случай, че през времето на действие на договора стойността, която следва да се заплаща с публични средства на лекарствените продукти от Позитивният лекарствен списък стане по-ниска от

договорената, възложителят безусловно заплаща лекарствените продукти на по-ниската цена, считано от датата на обявяването на влезлите в сила решения по реда на чл. 18 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

Предложените цени са определени при пълно съответствие с условията от документацията по процедурата.

При несъответствие между предложените единична и обща цена, валидна ще бъде единичната цена на офертата.

При несъответствие между предложената цена, изписана словом и цената, посочена с цифри, валидна ще бъде цената, посочена словом.

Задължаваме се, ако нашата оферта бъде приета, да изпълним и предадем договорените количества дейности, съгласно сроковете и условията, залегнали в договора. При условие, че бъдем избрани за изпълнител на обществената поръчка, ние сме съгласни да предоставим гаранция за изпълнение на задълженията по договора в размер на 5 % от стойността му, без ДДС в една от формите посочени в чл. 111, ал. 5 от ЗОП.

Сметката, по която ще бъдат извършвани разплащанията по договора, ако бъдем определени за изпълнител на поръчката:

Банка: Уникредит Булбанк АД, IBAN BG42UNCR76301007343805 BIC UNCRBGSF

Титуляр на сметката „СОЛОМЕД“ ЕООД

Забележка 1: Общата стойност за изпълнение на всички дейности от предмета на обособената позиция се изчислява като произведение на единичната цена и количеството.

Дата	01/06/2017
Име и фамилия	Георги Панов
Подпис на лицето и печат

SOLOMED Ltd.
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER



ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

"Доставка на ваксини за извършване на задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика и техническите средства за приложението им за 2017 г., по прекратени обособени позиции"

По обособена позиция № 3

Настоящото техническо предложение е подадено от: „СОЛОМЕД“ ЕООД

/наименование на участника/

и подписано от: Георги Иванов Панов

/три имена/

в качеството-му/им на: Управител

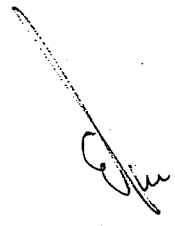
/длъжност/

Съдържание:

1. Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя;
2. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор;
3. Декларация за срока на валидност на офертата;
4. Копие на валидно разрешение за употреба, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета на ЕС (чл. 23, ал. 1 от ЗЛПХМ).
5. Декларация, че биопродуктите са включени в приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък.
6. Декларация, че биопродуктите ще бъдат окомплектовани с необходимите технически средства за тяхното приложение (игли, спринцовки/предварително напълнени спринцовки).
7. Декларация, че биопродуктите ще бъдат окомплектовани с температурни монитори, удостоверяващи спазването на хладилната верига при транспорта и съхранението до доставката съгласно указанията на производителя (съгл. чл. 10 на Наредба № 15/12.05.2005 г.).

Дата	01/06/2017
Име и фамилия	Георги Панов
Подпис на лицето и печат


SOLOMED Ltd.
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER



„СОЛОМЕД“ ЕООД
(наименование на участника)

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА

Долуподписаният/ата Георги Иванов Панов
(трите имена)

в качеството си на Управител в/на „СОЛОМЕД“ ЕООД, ЕИК (БУЛСТАТ) 832018046, със седалище и адрес на управление Гара Лакатник, община Своге, ул. „Христо Ботев“ №44 и търговски офис – град София 1618, ул. „Казбек“ № 49 - участник в обществена поръчка с предмет:

"Доставка на ваксини за извършване на задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика и техническите средства за приложението им за 2017 г., по прекратени обособени позиции"

По обособена позиция № 3

УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото представяме нашето предложение за изпълнение на обекта на обявената от Вас обществена поръчка, съгласно приложената техническа спецификация - Приложение № 1.

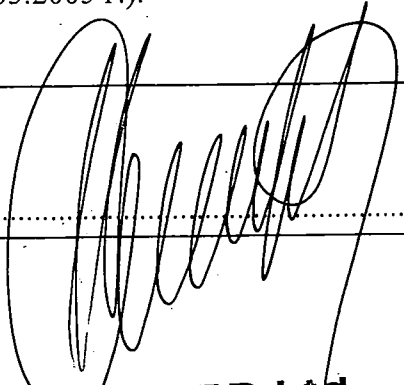
Декларираме, че остатъчният срок на годност на биопродуктите към датата на доставка ще бъде, както следва:

За еднократната доставка по обособена позиция № 3 - 30% (тридесет на сто) от обявения от производителя.

Декларираме, че схемата на приложение на биопродуктите за задължителни имунизации и реимунизации съответства на Имунизационния календар на Република България (съгл. т. 1 от Приложение № 3 към чл. 9, ал. 2 от Наредба № 15/12.05.2005 г.).

Декларираме, че биопродуктът за извършване на целева имунизация и реимунизации против кореман тиф е полизахаридна кореманотифна ваксина (съгл. т. 3 от Приложение № 5 към чл. 9, ал. 4 от Наредба № 15/12.05.2005 г.).

Дата	01/06/2017
Име и фамилия	Георги Панов
Подпис на лицето и печат



SOLOMED Ltd.
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER



ПРИЛОЖЕНИЕ №1 ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ/СПЕЦИФИКАЦИЯ

Технически спецификации на Възложителя				Технически спецификации на участника								
1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6
Специфични технически изисквания	АТС код	Международно непатентно наименование	Лекарствена форма	Мярка	Количество	Прогнозни срокове на доставка и количества:	Специфични технически изисквания	АТС код	Международно непатентно наименование/Търговско наименование на предлаганият биопродукт*	Лекарствена форма	Мярка	Количество
1. Коремн тиф	J07AP03	Typhoid polysaccharide vaccine	парентерална	комплект	1 500	октомври 2017 - 1500	1. Коремн тиф	J07AP03	Typhoid polysaccharide vaccine ТУРНИМ VI	парентерална	комплект	1 500

* Пояснение по отношение на количествата планирани за обособена позиция № 1 за месец ноември 2017 г. и планирани по обособена позиция № 2 за месец декември 2017 г., възложителят не се ангажира да заяви всички прогнозни количества в пълния им обем и същите са "количества до".

Попълва се за съответната обособена позиция, за която се отнася предложението.

Дата: 01.06.2017 г.

Подпис и печат:

SOLOMED Ltd.
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER

ДЕКЛАРАЦИЯ

за съгласие с клаузите на приложения проект на договор

Долуподписаният: Георги Иванов Панов

(трите имена)

в качеството си на Управител

(длъжност)

на „СОЛОМЕД“ ЕООД -

(наименование на участника)

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: *"Доставка на ваксини за извършване на задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика и техническите средства за приложението им за 2017 г., по прекратени обособени позиции"*

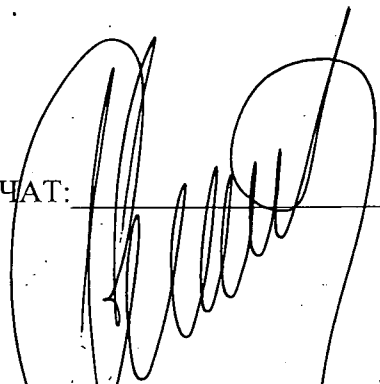
По обособена позиция № 3

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Запознат съм със съдържанието на проекта на договора и приемам условията в него.

ДАТА: 01.06.2017г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



SOLOMED Ltd.
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER

ДЕКЛАРАЦИЯ
за срока на валидност на офертата

Долуподписаният: Георги Иванов Панов
(трите имена)

в качеството си на Управител
(длъжност)

на „СОЛОМЕД“ ЕООД -
(наименование на участника)

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: **"Доставка на ваксини за извършване на задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика и техническите средства за приложението им за 2017 г., по прекратени обособени позиции"**
По обособена позиция № 3

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Срокът на валидност на настоящата оферта е три месеца, считано от датата, която е посочена за крайна дата на получаване на офертите в обявлението за поръчка и представлява времето, през което сме обвързани с условията на представеното от нас предложение.

ДАТА: 01.06.2017 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

SOLOMED Ltd.
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
към Министеръта на здравеопазването

Bulgarian Drug Agency at the Minister of Health

София 1504, бул. Я. Сакъзов 26, тел.: (02) 943 40 46, факс: (02) 943 44 87
26, Yanko Sakazov Blvd, 1504, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 943 40 46, fax: + 359 2 943 44 87
e-mail bda@bda.bg

РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Marketing Authorisation of Medicinal Product

№ II-0654 / 21.09.2007

На основание чл. 55, ал.2 от ЗЛПХМ, заявление № R-3078/14.06.2007 и оценъчен доклад

Pursuant to on article 55(2) of Law of Medicinal Products in Human Medicine, application № R-3078/14.06.2007 and assessment report

ПОДНОВЯВАМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Renewal the Marketing Authorisation in Republic of Bulgaria

на лекарствен продукт за хуманната медицина
of Medicinal product for human use

№ II- 6570/19.12.2002 Регистрационен № 20021033/19.12.2002
/Register number

ТУРНИМ VI solution for injection pre-filled syringe 0,5 ml (1 dose)

Име на лекарствения продукт, лекарствена форма, количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица (за определена маса или обем, в%)

Product (invented) name, pharmaceutical form and strength

Международно непатентно име на активното(ите) вещество(а):

INN of active substance(s):

Typhoid Polysaccharide Vaccine

Активно вещество(а) и количество(а) в дозова единица (за определена маса или обем, в%):

Strength(s):

Vi Polysaccharide of Solmonella typhi 0.25 mg

Количество(а) в една опаковка: 1

Pack sizes:

SOLOMED
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER

Варно Кемаловичев
[Signature]

ATC код: J07AP 03
ATC code:

Срок на годност: три години
Shelf life:3

Режим на отпускане: По лекарско предписание,
Legal status: subject to medical prescription (not subject to medical prescription)

Притежател на разрешението за употреба: име, адрес и държава:
Marketing authorisation holder: name, address and country:
Sanofi Pasteur S.A., 2, avenue Pont Pasteur, F-69007, Lyon, France, France

Производител(и): име, адрес и държава:
Manufacturer(s): name, address and country:
Sanofi Pasteur S.A., 2, avenue Pont Pasteur, F-69007, Lyon, France, France

Данните за лекарствения продукт са посочени в три приложения, неразделна част от разрешението за употреба:
All the relevant data is supplied in the 3 annexes, as an integral part of the marketing authorisation:

Приложение 1 - кратка характеристика на продукта
Annex 1 - Summary of Product Characteristics

Приложение 2 – листовка: информация за потребителя
Annex 2 – Package Leaflet: information for the user

Приложение 3 – макет на опаковката
Annex 3 - Mock-up

Настоящото разрешение е вписано в Регистъра по чл. 19, ал.1, т.3 от ЗЛПХМ под регистрационен № 20021033/... Съгласно чл.55, ал.4 от ЗЛПХМ разрешението за употреба е безсрочно.

This authorisation has been registered according to article 19(1) p.3 of Law of Medicinal Products in Human Medicine under registration number 20021033/... Pursuant to article 55(4) of Law of Medicinal Products in Human Medicine this marketing authorisation is termless.

На основание чл.61 при възникване на каквато и да е промяна в условията, при които е издадено настоящето разрешение, притежателят на разрешението за употреба е длъжен да уведоми Изпълнителната агенция по лекарствата като представи съответната документация. Изпълнителната агенция по лекарствата следва да бъде информирана за всички нови данни по отношение на качеството, безопасността или ефикасността на горепосочения лекарствен продукт.

According to article 61, in case any changes occur, connected with the conditions with which the marketing authorisation has been granted, the marketing authorisation holder should inform Bulgarian Drug Agency by presenting the necessary documentation. The Bulgarian Drug Agency should be informed for all the new data concerning quality, safety and efficacy of this product.

SOLOMED
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek Str.
Georgi Panov
MANAGER

Отговорностите на Изпълнителна агенция по лекарствата не включват защита на патентни права и търговски марки. Те не са обект на оценката при процедурата по разрешаване за употреба на лекарствения продукт.
The responsibility of Bulgarian Drug Agency does not include protection of patent rights and trademarks. They are no subject of the evaluation, concerning the marketing authorisation procedure.

Всяко последващо разрешение за промяна на настоящото разрешение за употреба представлява неразделна част от него.

Each subsequent variation of this authorisation becomes an integral part of it.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР
Executive Director

Д-Р Е. ХРИСТОВ
Emil Hristov/MD



SOLOMED Ltd
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER

Верно копие

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ТУРНИМ Vi / ТАЙФИМ Vi

SOLOMED LTD.
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се инжектира вътресъдово: уверете се, че иглата не е проникнала в кръвоносен съд.

Тази ваксина осигурява защита срещу инфекции, причинявани от *Salmonella typhi*, но не предпазва от *Salmonella paratyphi* А или В или нетифоидна салмонела

Ваксината не е показана за деца под 2 годишна възраст, поради риск от недостатъчен антители отговор.

Имуногеността на Тайфим Vi може да бъде намалена от имunosупресивно лечение или от имунодефицитни състояния. В такива случаи, преди ваксинация се препоръчва да се изчака края на лечението или болестта. Въпреки това, на лица с хроничен имунодефицит, като HIV инфекция, се препоръчва ваксинация, дори и изработения имуноен отговор да е ограничен.

При пациенти с тромбоцитопения или с нарушения в кръвосъсирването инжекцията ще бъде приложена подкожно.

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има готовност за подходящо лечение и наблюдение, в случай на рядка анафилактична реакция вследствие приложението на ваксината.

Синкоп (припадък) може да настъпи след или дори преди всяка ваксинация, особено при юноши, като психогенна реакция към инжектирането с игла. Той може да се съпровожда от няколко неврологични признака като преходно смущение на зрението, парестезия и тонично-клонични движения на крайниците по време на възстановяването. Важно е да са налице процедури за избягване на нараняване вследствие на припадъците.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Тази ваксина може да бъде прилагана заедно с други ваксини (хепатит А, жълта треска, дифтерия, тетанус, полиомиелит, бяс, менингит тип А и С и хепатит В) по време на ваксинацията, но на отделни инжекционни места.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват достатъчно данни за тератогенност при животни.
Понастоящем липсват достатъчно клинични данни за оценка на потенциален тератогенен или фетален риск от ваксината, приложена по време на бременност.
Поради сериозността на заболяването, и в случай на висок риск от заразяване с кореман тиф, бременността не е причина да се отмени ваксинацията.

Кърмене

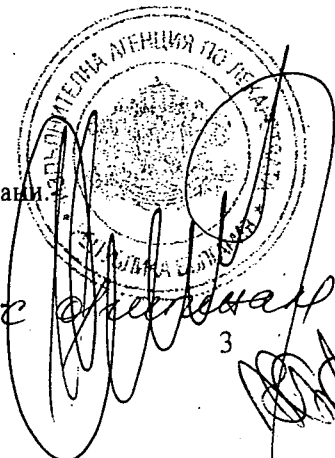
Тази ваксина може да бъде прилагана по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ефектите върху способността за шофиране и работа с машини не са проучвани.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

SOLOMED Ltd
BG 832015048
Sofia, 49, Kazbek Str.
Georgi Panov
MANAGER



Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не се отнася

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Анти-тифна ваксина.

Фармакотерапевтична група: бактериални ваксини, АТС код: J07AP03

Ваксината се произвежда от пречистен Vi капсулен полизахарид на *Salmonella typhi*.
Имунният отговор се изгражда приблизително за 15 дена до 3 седмици след инжектирането на ваксината. Защитата продължава около 3 години.
Изследванията проведени във високо ендемични зони, показват че нивото на серопротекция (за кореман тиф) след инжектиране на една ваксинална инжекция е 77 % в Непал и 55 % в Южна Африка. В развитите страни сероконверсия се постига при повече от 90 % от лицата след една инжекция.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не са приложени

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на базата на конвенционални проучвания за остра токсичност, токсичност при многократно прилагане, локална поносимост и свръхчувствителност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Фенол и буфериран разтвор, съдържащ: натриев хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев дихидроген фосфат дихидрат и вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

В отсъствие на изследвания за съвместимост, тази ваксина не трябва да бъде смесвана с други лекарствени продукти

6.3 Срок на годност

3 години

SOLOMED LTD.
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek St.
Georgi Panov
MANAGER

Всичко е съгласно

Листовка: Информация за потребителя

ТАЙФИМ Vi 0,5 ml Инжекционен разтвор
TYPHIM Vi 0.5 ml solution for injection
Полизахаридна ваксина срещу коремен тиф
Typhoid polysaccharide vaccine

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Код Рег. № 2002/033
Разрешение № 32736, 09-09-2008
Стойност №

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да използвате тази ваксина, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ТАЙФИМ Vi и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ТАЙФИМ Vi
3. Как да използвате ТАЙФИМ Vi
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТАЙФИМ Vi
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ТАЙФИМ Vi и за какво се използва

ТАЙФИМ Vi е ваксина.

Ваксините се използват за защита срещу инфекциозни заболявания.

Тази ваксина помага за защитата на възрастни и деца над 2 годишна възраст срещу коремен тиф.

Коремен тиф се причинява от бактерия: *Salmonella typhi*. Основните симптоми са висока температура (40 ° C), главоболие, безсъние, виене на свят, епистаксис (крвене от носа), анорексия (загуба на апетит), гадене, диария и нарушено съзнание.

Когато Вие или Вашето дете получите инжекция ТАЙФИМ Vi, естествените защитни сили на тялото развиват защита срещу инфекцията, причинена от тази бактерия.

ТАЙФИМ Vi е специално предназначена за лица, пътуващи за ендемични зони (зона където заболяването е налице и засяга голяма част от населението), бизнесмени, здравен персонал и военен персонал.

SOLOMED Ltd.
BG 832078015
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
София, ул. "Казбек" № 49
1

Поради сериозността на заболяването, и в случай на висок риск от заразяване с коремна тиф, бременността не е причина да се отмени ваксинацията.

По време на бременност този лекарствен продукт трябва да се използва само по препоръка на Вашия лекар.

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар. Той ще реши, дали ваксинацията трябва да се отложи.

Тази ваксина може да бъде прилагана по време на кърмене.

Преди употребата на лекарствен продукт потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е ваксината да има ефект върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, не са провеждани проучвания по тази тема.

3. Как да използвате ТАЙФИМ Vi

Дозировка:

ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ВЪЗРАСТНИ И ДЕЦА НАД 2 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ.

Една доза (0,5 ml) от ваксината е достатъчна. Ако лицето продължава да бъде изложено на риск реваксинацията трябва да се извършва на всеки 3 години.

Имунизационната схема е еднаква за възрастни и за деца.

Начин на приложение:

Тази ваксина ще се прилага от медицински специалист в мускул или под кожата.

Тази ваксина не трябва да се прилага в кръвоносен съд.

Ако сте спрели употребата на ТАЙФИМ Vi

Ако имате въпроси, относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, ТАЙФИМ Vi може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести реакции (съобщавани от повече от един на 10 души):

- болка на мястото на инжектиране, втвърдяване (индурация) на мястото на инжектиране, зачервяване (еритема) на мястото на инжектиране.

Чести реакции (съобщавани от по-малко от един на 10, но повече от един човек на 100):

SOLOMED
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek
Georgi Panov
MANAGER

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
СЪВЕТНИК НА МИНИСТЪРА
ПО ЗДРАВНОТО
СЪВЕТНИК НА МИНИСТЪРА
ПО ЗДРАВНОТО

Здравно с...
3

Листовка: Информация за потребителя

ТАЙФИМ Vi 0,5 ml Инжекционен разтвор
TYPHIM Vi 0.5 ml solution for injection
Полизахаридна ваксина срещу коремен тиф
Typhoid polysaccharide vaccine

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20021033
Разрешение № 32736 / 09-05-2016
Сертификат №

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да използвате тази ваксина, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ТАЙФИМ Vi и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ТАЙФИМ Vi
3. Как да използвате ТАЙФИМ Vi
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТАЙФИМ Vi
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ТАЙФИМ Vi и за какво се използва

ТАЙФИМ Vi е ваксина.

Ваксините се използват за защита срещу инфекциозни заболявания.

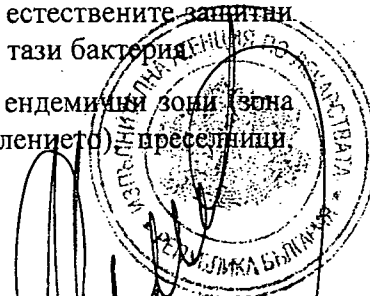
Тази ваксина помага за защитата на възрастни и деца над 2 годишна възраст срещу коремен тиф.

Коремен тиф се причинява от бактерия: *Salmonella typhi*. Основните симптоми са висока температура (40 ° C), главоболие, безсъние, виене на свят, епистаксис (кървене от носа), анорексия (загуба на апетит), гадене, диария и нарушено съзнание.

Когато Вие или Вашето дете получите инжекция ТАЙФИМ Vi, естествените защитни сили на тялото развиват защита срещу инфекцията, причинена от тази бактерия.

ТАЙФИМ Vi е специално предназначена за лица, пътуващи за ендемични зони (зона където заболяването е налице и засяга голяма част от населението) преселници, здравен персонал и военен персонал.

SOLOMED Ltd.
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER



2. Какво трябва да знаете преди да използвате ТАЙФИМ Vi

Никога не използвайте ТАЙФИМ Vi

- Ако Вие или Вашето дете сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на ТАЙФИМ Vi (изброени в точка б), формалдехид (използван по време на производството на ваксината и може да присъства в нея в малки количества).
- Ако Вие или Вашето дете сте болни, с висока температура. Ваксинирането трябва да се отложи до възстановяването Ви.

Обърнете специално внимание при употребата на ТАЙФИМ Vi:

- Ваксината осигурява защита срещу бактерия, причиняваща коремен тиф (*Salmonella typhi*), но не срещу сходни бактерии (*Salmonella paratyphi* А или В) или нетифоидна салмонела.
- Тази ваксина не е показана за деца под две годишна възраст, тъй като не е достатъчно ефективна за тази възраст.

Кажете на Вашия лекар:

- ако Вие или Вашето дете имате отслабена имунна система поради:
 - кортикостероиди, цитостатици, лъчелечение или други лечения, които могат да отслабят Вашата имунната система, Вашият лекар може да изчака края на лечението.
 - HIV инфекция (човешки имунодефицитен вирус) или всяко друго състояние, което отслабва Вашата имунна система. Препоръчително е, да се приложи ваксината, но защитата може да не е толкова добра, колкото при лице с нормална имунна система.
- ако Вие или Вашето дете имате хемофилия или ако сте лесно податливи на образуване на синини или кървене.

Припадък може да настъпи (обикновено при юноши) след или дори преди всяко инжектиране с игла. Затова информирайте лекаря или медицинската сестра, ако Вие или Вашето дете сте припадали при предишна инжекция.

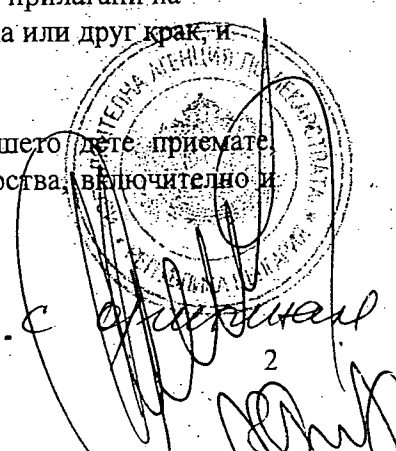
Други лекарства и ТАЙФИМ Vi

ТАЙФИМ Vi може да бъде прилагана заедно с други ваксини (ваксини срещу хепатит А, жълта треска, дифтерия, тетанус, полиомиелит, бяс, менингит А + С и хепатит В) по време на ваксинацията. Въпреки това, инжекциите трябва да бъдат прилагани на различни инжекционни места, друга част на тялото, като друга ръка или друг крак, и ваксините не трябва да се смесват в една и съща спринцовка.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето дете приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Верна
SOLOMED Ltd.
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER



2

Поради сериозността на заболяването, и в случай на висок риск от заразяване с коремн тиф, бременността не е причина да се отмени ваксинацията.

По време на бременност този лекарствен продукт трябва да се използва само по препоръка на Вашия лекар.

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар. Той ще реши, дали ваксинацията трябва да се отложи.

Тази ваксина може да бъде прилагана по време на кърмене.

Преди употребата на лекарствен продукт потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е ваксината да има ефект върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, не са провеждани проучвания по тази тема.

3. Как да използвате ТАЙФИМ Vi

Дозировка:

ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ВЪЗРАСТНИ И ДЕЦА НАД 2 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ.

Една доза (0,5 ml) от ваксината е достатъчна. Ако лицето продължава да бъде изложено на риск реваксинацията трябва да се извършва на всеки 3 години.

Имунизационната схема е еднаква за възрастни и за деца.

Начин на приложение:

Тази ваксина ще се прилага от медицински специалист в мускул или под кожата.

Тази ваксина не трябва да се прилага в кръвоносен съд.

Ако сте спрели употребата на ТАЙФИМ Vi

Ако имате въпроси, относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

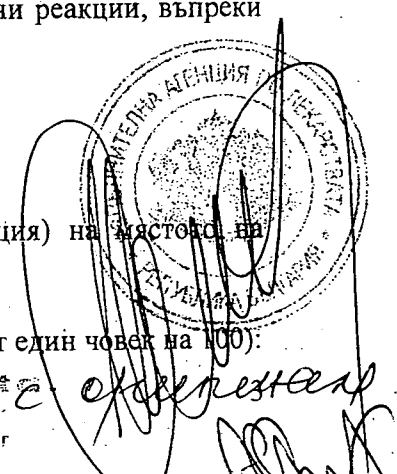
Като всички лекарства, ТАЙФИМ Vi може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести реакции (съобщавани от повече от един на 10 души):

- болка на мястото на инжектиране, втвърдяване (индурация) на мястото на инжектиране, зачервяване (еритема) на мястото на инжектиране.

Чести реакции (съобщавани от по-малко от един на 10, но повече от един човек на 100):

SOLOMED LTD
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov



температура

Много редки реакции (съобщавани при по-малко от един на 10 000):

- Тежки алергични реакции:
 - Тежка алергична реакция (анафилактична, анафилактоидна реакция включително шок) може да включва един или повече от следните симптоми:
 - копривна треска, обриви
 - подуване на лицето и / или гърлото
 - затруднено дишане, посиняване на езика или устните,
 - ниско кръвно налягане, ускорен сърдечен ритъм и слаб пулс, охлаждане на кожата, замаяност и възможност за припадък.Тези признаци или симптоми, обикновено се появяват много бързо след инжекция, докато засегнатото лице е все още в клиниката или в лекарския кабинет. Ако някой от тези симптоми се появи след като сте напуснали мястото, където инжекцията е била приложена, трябва **НЕЗАБАВНО** да потърсите медицинска помощ.
 - Серумна болест: болки в ставите, обрив, увеличени лимфни възли и общо чувство за неразположение.

Ако тези симптоми се проявят, обикновено се развиват 2-4 седмици след приложение на ваксината.

- главоболие
- кашлица, хрипове, затруднено дишане (астма)
- гадене, повръщане, диария, болка в корема (абдоминална болка)
- обрив, понякога с подуване и сърбеж (пруритус, обрив, уртикария)
- болка в ставите и мускулите
- умора, общо неразположение

Други възможни реакции: припадък в отговор към инжектирането

Ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, или ако нежеланите лекарствени реакции станат сериозни, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

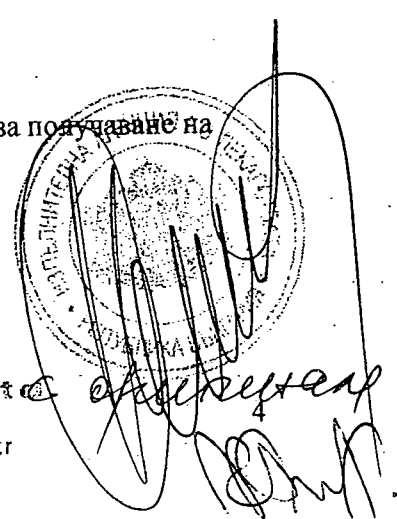
уебсайт: www.bda.bg


Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация, относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ТАЙФИМ Vi.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

SOLOMED LTD
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER





Не използвайте ТАЙФИМ Vi след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху етикета на спринцовката след Годен до/Ехр. Срокът на годност се отнася за последния ден от посочения месец.
Да се съхранява в хладилник (от 2⁰С до 8⁰С).
Да не се замразява.

Ваксината не трябва да се използва ако лекарят или медицинската сестра забележат чужди частици във спринцовката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ТАЙФИМ Vi

Активното вещество е:

Полизахариди на *Salmonella typhi*
(щам Ty 2)..... 25 микрограма

за една доза от 0,5 ml

Другите съставки са: Фенол и буфериран разтвор, съдържащ натриев хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев дихидроген фосфат дихидрат и вода за инжекции.

Как изглежда ТАЙФИМ Vi и какво съдържа опаковката

ТАЙФИМ Vi е инжекционен разтвор (0,5 ml в предварително напълнена спринцовка с прикрепена игла - опаковка по 1).

ТАЙФИМ Vi представлява бистра, безцветна течност.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Притежател на разрешението за употреба
SANOFI PASTEUR SA - 2 avenue Pont Pasteur - F-69007 Lyon - Франция

Производител
SANOFI PASTEUR SA - 2, avenue Pont Pasteur - 69007 Lyon - Франция
SANOFI-AVENTIS Zrt. - 1225 Budapest - Campona u. 1. (Harbor park) – Унгария
SANOFI PASTEUR S.A. - Parc Industriel d'Incarville, 27100- Val-De-Reuil, Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката: 01/2016

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уеб сайта на ИАЛ

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти

Тази ваксина не трябва да се смесва с други ваксини в една и съща спринцовка


SOLOMED Ltd
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER





ТАЙФИМ VI
1 syringe - 0.5 ml - 1 dose

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА MARKETING AUTHORISATION HOLDER SANOFI PASTEUR SA
2, avenue Pont Pasteur - F-69007 Lyon - Франция

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.
Medicinal product subject to medical prescription

Регистрационен номер: 20021033
Registration number: 20021033

Борачи до
Есп
Партньор
Lot

31.5X22.5X129.5

ТАЙФИМ VI 0.5 ml инжекционен разтвор
TYPHIM VI 0.5 ml solution for injection
ПОЛИСАХАРИДНА ВАКСИНА СРЕЩУ КОРЕМЕН ТИФ
TYPHOID POLYSACCHARIDE VACCINE

Solution for injection in a pre-filled syringe
Инжекционен разтвор в предарително напълнена спринцовка
1 спринцовка - 0.5 ml - 1 доза / 1 syringe - 0.5 ml - 1 dose
За интравенузно или подкожно приложение/intramuscular or subcutaneous route

SANOFI PASTEUR

Store in refrigerator (between 2°C and 8°C)
Do not freeze
Keep out of the sight and reach of children.
Read the package leaflet before use.
Prevention of typhoid fever in adults and children over 2 years of age
Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements

Statement of the active substances:
One dose of 0.5 ml of vaccine contains:
- Polysaccharides of *Salmonella typhi* (Ty2 strain)25 micrograms
List of the excipients:
- Phenol and buffer solution containing sodium chloride, disodium phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate and water for injections.

Състав на активните вещества:
Една доза 0.5 ml от ваксината съдържа:
- Полизахарида на *Salmonella typhi* (щам Ty 2) 25 микрограма
Списък на помощните вещества:
- Фенол и буферен разтвор, съдържащ: натриев хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев дихидроген фосфат дихидрат и вода за инжекции.

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

20021033

31871 14.12.2015

language / language: Bulgarian-English		country example version: NA		packaging / item code: 614460		Packaging Team Veresegyház Hungary SANOFI	
brand name/logo version: NA		country example version: NA		item code spec. /plant code spec.: NA		date / date: 2016.01.12.	
font (minimum size) (font/size) / size (font/size): Gill Sans Cyr MT (6 pt (6.7 pt))		font (minimum size) (font/size) / size (font/size): NA		item code /plant code: NA		version /issue no.: 4	
version/s (s) /changing: New Regulatory text		version/s (s) /changing: New Regulatory text		operator: MAITZ Adriem / SZABÓ Ildikó		operator: MAITZ Adriem / SZABÓ Ildikó	
perforated blister (each table contains/ONLY for full): 509870		perforated blister (each table contains/ONLY for full): 509870		blister contains/amounts (numbering of blister readable from each table contains/ONLY for full): © fósekek fólia fóliák/foam forming foil © fósekek fólia fóliák/foam forming foil		blister contains/amounts (numbering of blister readable from each table contains/ONLY for full): © fósekek fólia fóliák/foam forming foil © fósekek fólia fóliák/foam forming foil	
identification, classification /modified item code: 509870		identification, classification /modified item code: 509870		identification, classification /modified item code: 509870		identification, classification /modified item code: 509870	
name (colour): P 286 (white) P 354 (pink)		name (colour): P 286 (white) P 354 (pink)		name (colour): P 286 (white) P 354 (pink)		name (colour): P 286 (white) P 354 (pink)	
technical spec.: 31.5 x 22.5 x 128.5 mm FK-335		technical spec.: 31.5 x 22.5 x 128.5 mm FK-335		technical spec.: 31.5 x 22.5 x 128.5 mm FK-335		technical spec.: 31.5 x 22.5 x 128.5 mm FK-335	
product name: BOX TYPHIM 0.5ML 1D INJ PS1 BG		product name: BOX TYPHIM 0.5ML 1D INJ PS1 BG		product name: BOX TYPHIM 0.5ML 1D INJ PS1 BG		product name: BOX TYPHIM 0.5ML 1D INJ PS1 BG	

SOLOMED Ltd.
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek Str.
Georgi Panov
MANAGER

[Signature]

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
 Макет на опаковката - Приложение 3
 Към Рег. № 2002/1033
 Разрешение № /
 Одобрение № ТЛ 34665, 26-07-2013

TYPHIM Vi
 VACCIN TYPHOÏDIQUE
 POLYSIDIQUE/
 POLYSACCHARIDE TYPHOID
 VACCINE/VACUNA
 ANTITIFOÏDICA POLISACÁRIDA
 Solution injectable/Solution for
 injection/Solución inyectable
 0,5 ml/0.5 ml - 1 dose/dosis
 Voie IM ou SC/IM or SC route/
 Via IM o subcutánea

Manuf.:
 Lot:
 Exp.
 093 967031

VI	21/05/2013 - CT
Code article 967031	Sanofi Pasteur F/A/E
SPECIFICITE(S) MLE	SPECIFICITE(S) VDR
Dim. int. : 19 x 38 mm.	
<input checked="" type="checkbox"/> seringue <input type="checkbox"/> flacon <input type="checkbox"/> ampoule	
3 Ref. Pantone C: Black C (Textes) 286 (Bandeau sup.) 354 (Bandeau inf.) Tracé	

TYPHIM Vi
 967031

[Signature]

SOLOMED Ltd.
 BG 832018046
 Sofia, 49, Kazbek Str
 Georgi Panov
 MANAGER

[Signature]



ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаният: Георги Иванов Панов

(трите имена)

в качеството си на Управител

(длъжност)

на „СОЛОМЕД“ ЕООД -

(наименование на участника)

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: **"Доставка на ваксини за извършване на задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика и техническите средства за приложението им за 2017 г., по прекратени обособени позиции"**

По обособена позиция № 3

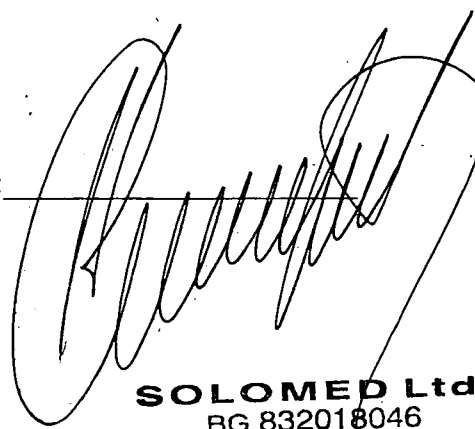
ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Приложенията, неразделна част от Разрешение за употреба № П-0654/21.09.2007 са публикувани в следния публичен регистър на ИАЛ:

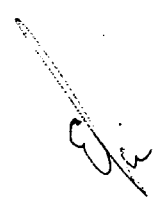
<http://bda.bg/bg/%D1%80%D0%B5%D0%B3%D0%B8%D1%81%D1%82%D1%80%D0%B8/%D0%BF%D1%80%D0%BE%D0%B4%D1%83%D0%BA%D1%82%D0%BE%D0%B2%D0%B0-%D0%B8%D0%BD%D1%84%D0%BE%D1%80%D0%BC%D0%B0%D1%86%D0%B8%D1%8F/%D0%BA%D1%80%D0%B0%D1%82%D0%BA%D0%B8-%D1%85%D0%B0%D1%80%D0%B0%D0%BA%D1%82%D0%B5%D1%80%D0%B8%D1%81%D1%82%D0%B8%D0%BA%D0%B8-%D0%BD%D0%B0-%D0%BF%D1%80%D0%BE%D0%B4%D1%83%D0%BA%D1%82%D0%B8%D1%82%D0%B5>

ДАТА: 01.06.2017г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



SOLOMED Ltd.
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER





ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаният: Георги Иванов Панов
в качеството си на Управител
на „СОЛОМЕД“ ЕООД -

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет "Доставка на ваксини за извършване на задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика и техническите средства за приложението им за 2017 г., по прекратени обособени позиции",
по обособена позиция №3

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

Предложеният биопродукт е включен в Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък.

ДАТА: 01.06.2017 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



SOLOMED Ltd.
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER



ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаният: Георги Иванов Панов
в качеството си на Управител
на „СОЛОМЕД“ ЕООД -

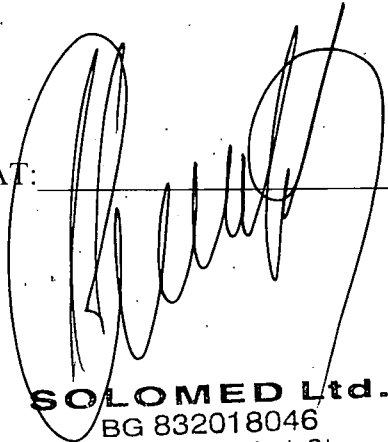
участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет "Доставка на ваксини за извършване на задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика и техническите средства за приложението им за 2017 г., по прекратени обособени позиции",
по обособена позиция №3

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

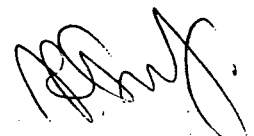
При доставка, биопродуктите ще бъдат окомплектовани с необходимите технически средства за тяхното приложение (игли, спринцовки/предварително натъпнени спринцовки).

ДАТА: 01.06.2017 г.

ПОДПИС И ПЕЧАТ:



SOLOMED Ltd.
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER





ДЕКЛАРАЦИЯ

Долуподписаният: Георги Иванов Панов
в качеството си на Управител
на „СОЛОМЕД“ ЕООД -

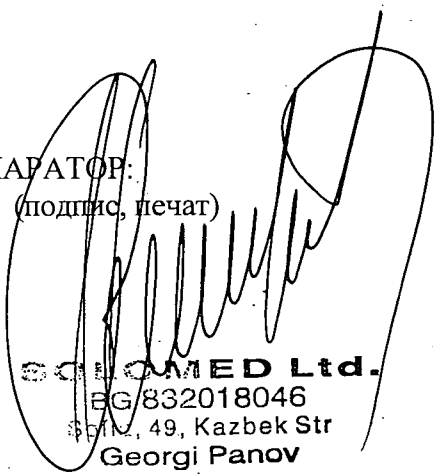
участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет "Доставка на ваксини за извършване на задължителни и целеви имунизации и реимунизации, биопродукти за извършване на постекспозиционна профилактика и техническите средства за приложението им за 2017 г., по прекратени обособени позиции",
по обособена позиция №3

ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:

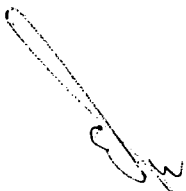
При доставяне в склада, биопродуктите ще бъдат окомплектовани с температурни монитори, удостоверяващи спазването на хладилната верига при транспорта и съхранението до доставката съгласно указанията на производителя (съгл. чл. 10 на Наредба №15/12.05.2005г.).

Дата: 01.062017г.

ДЕКЛАРАТОР:
(подпис, печат)



SOLOMED Ltd.
BG/832018046
Bulgaria, 49, Kazbek Str
Georgi Panov
MANAGER



Не използвайте ТАЙФИМ Vi след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху етикета на спринцовката след Годен до/Ехр. Срокът на годност се отнася за последния ден от посочения месец.
Да се съхранява в хладилник (от 2°C до 8°C).
Да не се замразява.

Ваксината не трябва да се използва ако лекарят или медицинската сестра забележат чужди частици във спринцовката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ТАЙФИМ Vi.

Активното вещество е:

Полизахариди на *Salmonella typhi*
(щам Ty 2)..... 25 микрограма

за една доза от 0,5 ml

Другите съставки са: Фенол и буфериран разтвор, съдържащ натриев хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев дихидроген фосфат дихидрат и вода за инжекции.

Как изглежда ТАЙФИМ Vi и какво съдържа опаковката

ТАЙФИМ Vi е инжекционен разтвор (0,5 ml в предварително напълнена спринцовка с прикрепена игла - опаковка по 1).

ТАЙФИМ Vi представлява бистра, безцветна течност.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Притежател на разрешението за употреба
SANOFI PASTEUR SA - 2 avenue Pont Pasteur - F-69007 Lyon - Франция

Производител
SANOFI PASTEUR SA - 2, avenue Pont Pasteur - 69007 Lyon - Франция
SANOFI-AVENTIS Zrt. - 1225 Budapest - Campona u. 1. (Harbor park) – Унгария
SANOFI PASTEUR S.A. - Parc Industriel d'Incarville, 27100- Val-De-Reuil, Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката: 01/2016

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уеб сайта на ИАЗ

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти

Тази ваксина не трябва да се смесва с други ваксини в една и съща спринцовка

SOLOMED s.r.l.
BG 832018046
Sofia, 49, Kazbek Str.
Georgi Panov
MANAGER

