

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
20000272
Разрешение № ВБ/ММ/Мр-52871
10-05-2022

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЕНЖЕРИКС В 20 микрограма/1 ml  
Инжекционна суспензия  
Ваксина срещу хепатит В (рДНК), (адсорбирана)

ENGERIX В 20 micrograms/1 ml  
Suspension for injection  
Hepatitis В (rDNA) vaccine (adsorbed)

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (1 ml) съдържа:

Повърхностен антиген на хепатит В вирус<sup>1,2</sup>  
(Hepatitis В surface antigen)<sup>1,2</sup> 20 микрограма

<sup>1</sup>Адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран, в количество, отговарящо на общо 0,50 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>Произведен в дрождени клетки (*Saccharomyces cerevisiae*) чрез рекомбинантна ДНК технология

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.  
Суспензията е мътна бяла.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

ЕНЖЕРИКС В е показан за активна имунизация срещу хепатит В вирусна инфекция, причинена от всички известни субтипове на HBV, при неимунни лица на възраст на и над 16 години. Групите от населението, които трябва да бъдат имунизирани, са определени въз основа на официалните препоръки.

Може да се очаква, че имунизацията с ЕНЖЕРИКС В ще осигури защита и срещу хепатит D, тъй като хепатит D (причинен от HDV) не може да се развие при отсъствие на хепатит В инфекция.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

ЕНЖЕРИКС В (20 микрограма/1 ml) е предназначена за приложение при лица на и над 16-годишна възраст. ЕНЖЕРИКС В (10 микрограма/0,5 ml) е предназначена за приложение при лица до и на 15-годишна възраст. Ако по време на ваксинационния курс рискът от хепатит В инфекция е относително малък и може да бъде гарантирано завършване на пълния



вакцинационен курс, ЕНЖЕРИКС В (20 микрограма/1 ml), може да бъде прилагана също и при лица на възраст от 11 до 15 години включително, като се използва схемата с приложение на 2 дози (вижте по-долу и в точка 5.1).

#### *Първични имунизационни схеми*

##### Лица на и над 16 години:

Могат да бъдат препоръчани 2 схеми за първична имунизация:

Схема с имунизации на 0, 1 и 6 месеци, която води до оптимална защита на 7-мия месец и до изработване на високи концентрации антитела.

Бърза схема с имунизации на 0, 1 и 2 месеци, която ще осигури защита по-бързо и се приема по-добре от пациентите. При тази схема на 12-тия месец трябва да се приложи четвърта доза, за да се осигури продължителна защита, тъй като концентрациите на антителата след третата доза са по-ниски в сравнение с установените след схемата с имунизации на 0, 1 и 6 месеци.

##### Лица на и над 18 години:

При изключителни обстоятелства при възрастни, когато се налага дори по-бързо постигане на защита, напр. лица, пътуващи до области с висока ендемичност, които са започнали курса на ваксинация срещу хепатит В един месец преди заминаването, може да бъде използвана схема от три интрамускулни инжекции, приложени на 0, 7 и 21 ден. Когато се използва тази схема, на 12-ия месец след първата доза се препоръчва приложение на четвърта доза.

##### Лица от 11 до 15 години включително:

ЕНЖЕРИКС В (20 микрограма/1 ml) може да бъде прилагана при лица на възраст от 11 до 15 години включително по схема с имунизации на 0 и 6 месец. В този случай, обаче, докато не е направена втората доза ваксина може да не бъде изградена защита срещу хепатит В инфекции (вж. точка 5.1). Затова тази схема трябва да се използва само когато по време на ваксинационния курс рискът от хепатит В инфекция е относително малък и когато може да бъде гарантирано завършване на пълния ваксинационен курс, който се състои от две дози. В случаите при които тези условия не могат да бъдат гарантирани (например при пациенти на хемодиализа, при пътуващи в ендемични региони и при близки, контактни на инфектирани лица), трябва да бъде приложен ЕНЖЕРИКС В (10 микрограма/0,5 ml) като се използва бързата схема (на 0,1,2-12 месеци) или схемата с приложение на 3 дози ваксина.

##### Пациенти на и над 16 години и с бъбречна недостатъчност, включително пациенти на хемодиализа:

Първичната имунизационна схема при пациенти с бъбречна недостатъчност, включително пациенти на хемодиализа, се състои от четири удвоени дози (2 × 20 µg) на избрана дата, на 1-вия, на 2-рия и на 6-ия месец след датата на приложение на първата доза. Имунизационната схема трябва да се адитира с цел осигуряване на концентрации на anti-HBs антителата равни или по-високи от приетото за защитно ниво от 10 IU/l.



### Случаи, при които е известно или се подозира излагане на HBV:

В случай на настъпило наскоро излагане на HBV (напр. убождане с контаминирана игла) първата доза ЕНЖЕРИКС В може да бъде приложена едновременно с хепатит В имуноглобулин (HBVig), но на различни инжекционни места (вж. точка 4.5). Препоръчва се използването на схемата с имунизации на 0, 1, 2 -12 месеци.

Тези имунизационни схеми могат да бъдат адаптирани съобразно имунизационните практики на съответната държава.

### *Бустер доза*

Наличните понастоящем данни не подкрепят необходимостта от бустер ваксинация при имунокомпетентни лица, при които е налице имунен отговор след пълният първичен имунизационен (anti-HBs постваксинационен титър  $\geq 10$  IU/l). Lancet 2000, 355:561

Обаче, при имунокомпрометирани лица (напр. лица с хронична бъбречна недостатъчност, пациенти на хемодиализа, HIV-позитивни лица), се препоръчва приложението на бустерни дози с цел поддържане на концентрации на anti-HBs антителата равни или по-високи от приетото за защитно ниво от 10 IU/l. След ваксинация при имунокомпрометирани лица се препоръчва измерване на титъра на тези антитела на всеки 6-12 месеца.

Трябва да се имат предвид националните препоръки по отношение на бустер ваксинацията.

### *Заменяемост на Хепатит В ваксините*

Вижте точка 4.5.

### Начин на приложение

ЕНЖЕРИКС В трябва да се инжектира интрамускулно в делтоидната област при възрастни и деца.

По изключение ваксината може да бъде приложена подкожно при пациенти с тромбоцитопения или с нарушения в кръвосъсирването.

### **4.3 Противопоказания**

ЕНЖЕРИКС В не трябва да се прилага при лица с известна свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1 или на пациенти, при които са се появили симптоми на свръхчувствителност след предишно приложение на ЕНЖЕРИКС В.

Както при другите ваксини, приложението на ЕНЖЕРИКС В трябва да бъде отложено при лица с остро тежко фебрилно заболяване. Наличието на остра инфекция не е противопоказание за имунизация.



#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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.

Поради дългия инкубационен период на хепатит В е възможно по време на имунизацията да е налице неразпознатата инфекция. В такива случаи, ваксината може да не предотврати хепатит В инфекцията.

Ваксината не предпазва от инфекция, причинена от други патогени, които инфектират черния дроб, като вирусите на хепатит А, хепатит С и хепатит Е.

Както и при останалите ваксини, защитен имунен отговор може да не бъде постигнат при всички ваксинирани.

Установено е, че имунният отговор към хепатит В ваксините може да бъде намален от редица фактори. Тези фактори включват по-напреднала възраст, мъжки пол, затлъстяване, тютюнопушене, начин на приложение и някои хронични заболявания. Трябва да се обсъди извършване на серологично изследване при такива лица, при които е налице риск да не се постигне серопротекция след пълния курс с ЕНЖЕРИКС В. Трябва да се има предвид приложението на допълнителни дози за лица без или с по-слаб имунен отговор след ваксинационния курс.

Пациенти с хронично чернодробно заболяване или с HIV инфекция, както и носители на хепатит С, не трябва да бъдат изключвани от ваксинация срещу хепатит В. В тези случаи ваксината е особено препоръчителна, тъй като хепатит В вирусната инфекция може да протече в тежка форма при тези пациенти: следователно преценката за ваксинация срещу хепатит В трябва да се прави от лекар за всеки отделен случай. При HIV-инфектирани лица, както и при пациенти с бъбречна недостатъчност, включително тези на хемодиализа, и при пациенти с увредена имунна система, е възможно да не се достигнат оптимални концентрации на anti-HBs антитела след първичния имунизационен курс. В тези случаи може да се наложи приложение на допълнителни дози ваксина.

ЕНЖЕРИКС В не трябва да се прилага интрадермалното или в глутеуса, тъй като това може да доведе до по-нисък от оптималния имунен отговор към ваксината.

При никакви обстоятелства ЕНЖЕРИКС В не трябва да бъде прилаган вътресъдово.

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има готовност за прилагане на подходящо лечение в редки случаи на анафилактична реакция след приложение на ваксината.



Тази ваксина съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Едновременното приложение на ЕНЖЕРИКС В и стандартна доза хепатит В имуноглобулин (НВІg) не води до намаляване концентрациите на anti-НВs антителата, при положение, че двата продукта се инжектират на различни инжекционни места.

ЕНЖЕРИКС В може да се прилага успоредно с ваксини срещу *Haemophilus influenzae* тип b инфекции, с БЦЖ ваксина, с ваксини срещу хепатит А, дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, морбили, паротит и рубеола.

ЕНЖЕРИКС В може да се прилага едновременно с ваксина срещу човешки папиломен вирус (HPV).

Приложението на ЕНЖЕРИКС В по едно и също време с Церварикс (HPV ваксина) не показва клинично значимо повлияване на антителния отговор към HPV антигените. Анти-НВs геометричните средни антителни концентрации са били по-ниски при едновременно приложение, но клиничното значение на това наблюдение не е изяснено, тъй като нивата на серопротекция остават неповлияни. Процентът на лицата, достигнали анти-НВs  $\geq 10$  mIU/ml е бил 97,9% при едновременна ваксинация и 100% за ЕНЖЕРИКС В приложен самостоятелно.

Различните инжекционни ваксини винаги трябва да се прилагат на различни инжекционни места.

ЕНЖЕРИКС В може да се използва за завършване на първичния имунизационен курс, започнат с плазмена или с друга рекомбинантна ваксина срещу хепатит В, или ако се налага приложение на бустер доза при лица, които при първичния имунизационен курс са били ваксинирани с плазмена или с друга рекомбинантна ваксина срещу хепатит В.

### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

#### Бременност

Ефектът на повърхностния антиген на вируса на хепатит В (НВsAg) върху феталното развитие не е оценяван.

Въпреки това, както при всички инактивирани вирусни ваксини не се очаква продуктът да доведе до увреждания на плода. ЕНЖЕРИКС В трябва да се прилага по време на бременност само когато е наложително и възможните предимства надвишават потенциалните рискове за плода.



## Кърмене

Ефектът върху кърмачета от прилагането на ЕНЖЕРИКС В на техните майки не е оценяван в клинични изпитвания, тъй като няма данни за екскрецията му в млякото.

Кърменето не е противопоказание за приложение на ЕНЖЕРИКС В.

## Фертилитет

ЕНЖЕРИКС В не е проучван при изпитвания на фертилитета.

### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

ЕНЖЕРИКС В не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

#### Резюме на профила на безопасност

Профилът на безопасност, представен по-долу, се основава на данни от 5 329 лица, проследени в 23 проучвания.

В сегашния състав на ЕНЖЕРИКС В не се съдържа тиомерсал (органично живачно съединение). Следните нежелани реакции са съобщавани след употребата на тиомерсал-съдържащата форма на ваксината, както и при формата без тиомерсал.

В едно клинично изпитване, проведено със сегашния състав на продукта (без тиомерсал), е установена честота на болка, зачервяване, подуване, умора, гастроентерит, главоболие и повишена температура, сравнима с наблюдаваната при проведените клинични проучвания с предишния тиомерсал-съдържащ състав на ваксината.

#### **Таблично резюме на нежеланите реакции**

По честота нежеланите реакции за доза са определени като:

- Много чести: ( $\geq 1/10$ )  
Чести: ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )  
Нечести: ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ )  
Редки: ( $\geq 1/10\ 000$  до  $1/1\ 000$ )  
Много редки: ( $< 1/10\ 000$ )

Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции
<b>Клинични изпитвания</b>		
Нарушения на кръвта и лимфната система	Редки	Лимфаденопатия
Нарушения на метаболизма и храненето	Чести	Загуба на апетит

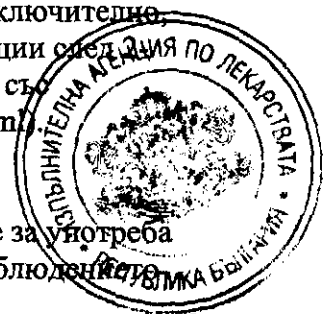


Психични нарушения	Много чести	Раздразнителност
Нарушения на нервната система	Чести	Сънливост, главоболие
	Нечести	Замаяност
	Редки	Парестезия
Стомашно-чревни нарушения	Чести	Стомашно-чревни симптоми (като гадене, повръщане, диария, коремна болка)
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Редки	Уртикария, пруритус, обрив
Нарушения на мускулно- скелетната система и съединителната тъкан	Нечести	Миалгия
	Редки	Артралгия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Много чести	Болка и зачервяване на инжекционното място, умора
	Чести	Треска ( $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ ), неразположение, подуване на инжекционното място, реакция на инжекционното място (като уплътнение)
	Нечести	Грипоподобно заболяване
<b>Постмаркетингово наблюдение</b>		
Инфекции и инфестации		Менингит
Нарушения на кръвта и лимфната система		Тромбоцитопения
Нарушения на имунната система		Анафилаксия, алергични реакции включително анафилактоидни реакции и наподобяващи серумна болест
Нарушения на нервната система		Енцефалит, енцефалопатия, гърчове, парализа, неврит (включително синдром на Гилен-Баре, неврит на очния нерв и множествена склероза), невропатия, хипоестезия
Съдови нарушения		Васкулит, хипотония
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Еритема мултиформе, ангиневротичен оток, плосък лишей (lichen planus)
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан		Артрит, мускулна слабост

В сравнително клинично изпитване при лица от 11 до 15 години включително, е докладвана сходна честота на общите и местните нежелани реакции след 2-дневна дозовата схема с ЕНЖЕРИКС В (20 микрограма/1 ml) в сравнение със стандартната 3-дозова схема с ЕНЖЕРИКС В (10 микрограма/0,5 ml).

#### 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:

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

#### 4.9 Предозиране

По време на постмаркетинговото наблюдение са съобщавани случаи на предозиране. Нежеланите реакции след предозиране са подобни на съобщаваните при нормалното приложение на ваксината.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Хепатит В ваксина, АТС код: J07BC01

#### Механизъм на действие

ЕНЖЕРИКС В индуцира образуването на специфични хуморални антитела срещу HBsAg (anti-HBs антитела). Концентрации на anti-HBs антителата  $\geq 10$  IU/l се считат за защитни срещу инфекция с вируса на хепатит В (HBV).

#### Фармакодинамични ефекти

В проведените изпитвания е установена защитна ефикасност между 95 % и 100 % при новородени, деца и възрастни, изложени на риск от заразяване.

- Здрави лица на възраст на и над 16 години:

Таблицата по-долу обобщава установените по време на клинични изпитвания с различни схеми на имунизация (посочени в раздел 4.2.) с ЕНЖЕРИКС В (20 микрограма/1 ml) нива на серопротекция (т.е. процентите на лицата с концентрации на anti-HBs антителата  $\geq 10$  IU/l):

Популация	Схема	Ниво на серопротекция
Здрави лица на и над 16 години	0, 1, 6 месеци	на 7-ми месец: $\geq 96$ %
	0, 1, 2-12 месеци	на 1-ви месец: 15 % на 3-ти месец: 89 % на 13-ти месец: 95.8 %
Здрави лица на и над 18 години	0, 7, 21 дни-12 месец	на 28-ми ден: 65 %
		на 2-ри месец: 98.6 %
		на 13-ти месец: 98.6 %





Данните в таблицата са генерирани с ваксините, съдържащи тиомерсал. Две допълнителни клинични изпитвания, проведени с настоящия състав на ЕНЖЕРИКС В, който не съдържа тиомерсал, при здрави кърмачета и възрастни показват, че настоящия състав предизвиква подобни нива на серопротекция, сравнени с тези при предишния състав на ЕНЖЕРИКС В, съдържащ тиомерсал.

- Здрави лица на възраст от 11 години до и на 15 години:

Нивата на серопротекция (т.е. процентите на лицата с концентрации на anti-HBs антителата  $\geq 10$  IU/l), получени в сравнително изпитване с двете различни дозировки и схеми за имунизация при лица от 11 до 15-годишна възраст включително, са оценени до 66 месеца след първата доза от първичната ваксинация и са представени в таблицата по-долу (АТР кохорта за ефикасност):

Ваксинационна схема	Месеци след първата доза ваксина						
	2	6	7	30	42	54	66
	Ниво на серопротекция						
ENGERIX B (10 $\mu$ g/0,5 ml) (0, 1, 6 месеци)	55,8%	87,6%	98,2%*	96,9%	92,5%	94,7%	91,4%
ENGERIX B (20 $\mu$ g/1 ml) (0, 6 месеци)	11,3%	26,4%	96,7%*	87,1%	83,7%	84,4%	79,5%

\*\* При лица на възраст от 11 до 15 години включително, на 7-мия месец след ваксинация с ЕНЖЕРИКС В (20 микрограма/1 ml) (схема 0, 6 месеци) 88,8 % от ваксинираните изработват концентрации на anti-HBs антитела  $\geq 100$  mIU/ml, а след ваксинация с ЕНЖЕРИКС В (10 микрограма/0,5 ml) (схема 0, 1 и 6 месеци) 97,3 % от ваксинираните изработват концентрации на anti-HBs антитела  $\geq 100$  mIU/ml. Установените средни геометрични концентрации (GMC) са съответно 2 739 mIU/ml и 7 238 mIU/ml.

Всички лица в двете ваксинални групи (N=74) са получили предизвикваща доза 72 до 78 месеца след първичната ваксинация. Един месец по-късно, при всички лица се проявява анамнестичен отговор с нарастване на GMC от 108 и 95 пъти за периода от време от преди до след предизвикването, съответно при 2-дозовата и 3-дозовата първична схема, и е установено, че са серопротектирани. Тези данни потвърждават, че имунна памет е индуцирана при всички лица, които са отговорили на първичната ваксинация, даже при тези, които са загубили серопротекцията на 66-ия месец.

- Пациенти с бъбречна недостатъчност, включително пациенти на хемодиализа:

Нивата на серопротекция при лица на възраст на и над 16 години с бъбречна недостатъчност, включително пациенти на хемодиализа, са оценени на 3-ия и 7-ия месец след първата доза от първичната ваксинация, и са представени в таблицата по-долу:

Възраст (години)	Схема	Ниво на серопротекция
На и над 16	0, 1, 2, 6 месеци (2 x 20 $\mu$ g)	на месец 3: 55,4% на месец 7: 87,1%

- Пациенти с диабет тип II:



Нивата на серопротекция при лица на възраст на и над 20 години с диабет тип II са оценени един месец след последната доза от първичната ваксинация и са представени в таблицата по-долу:

Възраст (години)	Схема	Ниво на серопротекция на 7-ия месец
20-39	0, 1, 6 месеци (20 µg)	88,5 %
40-49		81,2 %
50-59		83,2 %
≥ 60		58,2 %

- Понижаване честотата на хепатоцелуларен карцином при деца:

Наблюдавана е директна връзка между наличието на хепатит В инфекция и развитието на хепатоцелуларен карцином (НСС). В клинично изпитване в Тайван при деца на възраст от 6 до 14 години е установено, че ваксинацията срещу хепатит В води до намаляване на случаите на хепатоцелуларен карцином.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

За ваксини не се изисква оценка на фармакокинетичните свойства.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност отговарят на изискванията на Световната здравна организация.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид  
Динатриев фосфат дихидрат  
Натриев дихидрогенфосфат  
Вода за инжекции  
За адсорбента, вижте точка 2.

### 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.

Данните за стабилност показват, че ЕНЖЕРИКС В е стабилен при температури до 37°C за 3 дни или до 25°C за 7 дни. Тези данни са предназначени да напътстват здравните професионалисти само в случай на временно температурно отклонение.



#### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

1 ml суспензия във флакон (стъкло тип I) със запушалка (бутилова гума).

Съдържание на флакона - 1 доза.

По 1 флакон в картонена кутия.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

По време на съхранението на ваксината може да се образува фина бяла утайка и прозрачна безцветна надутаечна течност. След разклащане ваксината е леко опалесцираща суспензия.

Преди приложение трябва да се огледа визуално за наличието на чужди частици и/или за промяна във външния ѝ вид. В случай, че забележите някое от тези изменения, не прилагайте ваксината.

Цялото съдържание на монодозовия флакон трябва да се изтегли и да се приложи веднага.

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

#### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89,

1330 Rixensart, Белгия

#### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

№ 20000247

#### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА**

#### **РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 15.03.1988 г.

Дата на последно подновяване: 22.02.2010 г.

#### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

