



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
вакцины чумной живой, лиофилизата для приготовления суспензии для инъекций,  
ингаляций и кожного скарификационного нанесения**

Вакцина чумная живая, лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций, ингаляций и кожного скарификационного нанесения, представляет собой лиофилизированные живые микробные клетки вакцинного штамма *Yersinia pestis* EV линии НИИЭГ; стабилизаторы: лактоза, декстрин, тиомочевина, аскорбиновая кислота.

Пористая масса серовато-белого цвета.

**ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА.** Вакцина вызывает развитие иммунитета к чуме длительностью до одного года.

**НАЗНАЧЕНИЕ.** Профилактика чумы. Прививкам подлежат дети с 2-х лет и взрослые, проживающие на энзоотичных по чуме территориях, а также лица, работающие с живыми культурами возбудителя чумы.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА.** Вакцинацию проводят однократно подкожным, кожным, внутрикожным или ингаляционным способами. Ревакцинацию осуществляют кожным способом через один год, при неблагоприятной эпидемической обстановке — через 6 мес.

**Вакцинация кожным, подкожным и внутрикожным способами.**

Перед вскрытием каждый флакон просматривают. Не подлежит применению препарат, целостность упаковки которого повреждена; с измененными физическими свойствами (посторонние примеси, не растворяющиеся хлопья), с истекшим сроком годности, при нарушении режима хранения.

Вскрытие флаконов и процедуру введения препарата осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Разведенная вакцина, сохраняемая с соблюдением правил асептики, может быть использована в течение 2 ч. Перенос вскрытого флакона из одного помещения в другое не допускается. Неиспользованную вакцину уничтожают кипячением в течение 30 мин.

Непосредственно перед иммунизацией вакцину разводят 1,8 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций. Флакон с вакциной встряхивают до получения гомогенной взвеси. Полученную взвесь отбирают с помощью стерильного шприца из флакона и переносят в другой стерильный флакон, содержащий 0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций в объеме, соответствующем таковому, указанному на этикетке коробки для соответствующего способа введения. При этом учитывают объем 0,9 % раствора натрия хлорида, использованного для приготовления исходного разведения.

В зависимости от возраста прививаемых и способа введения используют следующие дозы вакцины.

### ДОЗЫ ДЛЯ ВАКЦИНАЦИИ

| Возраст прививаемых  | Доза вакцины (количество живых микробных клеток) для введения способом ... |                                  |  |                                  |
|--|--|----------------------------------|--|----------------------------------|
|  | внутрикожным   | подкожным                        | накожным                                     | ингаляционным                    |
| 14-60 лет <sup>1)</sup>  | 1 доза – 300 млн живых микробных клеток (ж.м.к.) в 0,1 мл                  | 1 доза – 300 млн ж.м.к. в 0,5 мл | 1 доза – 3 млрд ж.м.к. в 0,15 мл (3 капли)   | 1 доза – 5 млрд ж.м.к. в 0,15 мл |
| Старше 60 лет  | 1/3 дозы – 100 млн ж.м.к. в 0,1 мл   | Не прививают                     | 1 доза – 3 млрд ж.м.к. в 0,15 мл (3 капли)   | Не прививают                     |
| 10-13 лет  | 1/2 дозы – 150 млн ж.м.к. в 0,1 мл   | Не прививают                     | 1 доза – 3 млрд ж.м.к. в 0,15 мл (3 капли)   | Не прививают                     |
| 7-9 лет  | 1/3 дозы – 100 млн ж.м.к. в 0,1 мл   | Не прививают                     | 2/3 дозы – 2 млрд ж.м.к. в 0,1 мл (2 капли)  | Не прививают                     |
| 2-6 лет  | 1/3 дозы – 100 млн ж.м.к. в 0,1 мл   | Не прививают                     | 1/3 дозы – 1 млрд ж.м.к. в 0,05 мл (1 капля) | Не прививают                     |
| Примечание – <sup>1)</sup> – женщин, кормящих грудью, прививают только накожно |  |                                  |  |                                  |

**Накожный способ.** Вакцинацию проводят на наружной поверхности средней трети плеча следующим образом: оспопрививательным пером слегка соскабливают (до покраснения) поверхностный слой эпидермиса на трех участках кожи, предварительно обработанной 70° этиловым спиртом. Расстояние между участками составляет от 3 до 4 см, площадь участка от 1 до 1,5 см<sup>2</sup>. При вакцинации детей эпидермис соскабливают на 1 или 2 участках кожи.

На каждый участок скарифицированной кожи пипеткой наносят по 1 капле вакцины, после чего индивидуальным оспопрививательным пером через каждую каплю вакцины крестообразно наносят 4 горизонтальные и 4 вертикальные линейные насечки длиной 1 см. Затем оспопрививательным пером в течение нескольких секунд тщательно втирают капли вакцины в скарифицированную кожу и дают подсохнуть в течение 5 мин. Насечки следует делать неглубокие, чтобы они не кровоточили (кровь может выступать только в виде мелких росинок). Для каждого прививаемого используют отдельное одноразовое оспопрививательное перо. Запрещается взамен перьев пользоваться иглами, скальпелями и т.п.

**Подкожный способ.** Категорически запрещается использовать вакцину, разведенную для накожного применения! Кожу в месте инъекции предварительно обрабатывают 70° этиловым спиртом. Вакцину вводят шприцем ниже угла лопатки или безыгольным

инъектором БИ-3М с противомикробным протектором ППИ-2 в верхнюю треть плеча позади дельтовидной мышцы.

**Внутрикожный способ.** Количество доз и объем растворителя для подростков с 14 лет и взрослых до 60 лет указаны на этикетке коробки. Для вакцинации детей в возрасте 10-13 лет объем растворителя при втором разведении удваивают, для вакцинации детей в возрасте от 2 до 9 лет и взрослых старше 60 лет объем растворителя утраивают. Вакцину взрослым и детям вводят в объеме 0,1 мл внутрикожно в область наружной поверхности плеча левой руки после обработки кожи 70° этиловым спиртом с помощью безыгольного инъектора БИ-3М с протектором противомикробным ППИ-2 или шприцем объемом 1 мл с тонкой иглой с коротким срезом.

**Вакцинация ингаляционным способом.** Вакцинацию проводят в специальных помещениях стационарного или временного типа объемом от 50 до 150 м<sup>3</sup>, высотой от 2,5 до 4,5 м (соотношение длины и ширины не более чем 2 : 1). Указанные помещения должны быть приспособлены для быстрого проветривания, а стационарные ингаляционные должны быть оборудованы вытяжной вентиляцией.

Вакцину разводят 2 мл стерильного 10 % раствора лактозы. Флакон встряхивают до получения однородной взвеси. При обнаружении посторонних примесей, неравномерной взвеси использовать препарат запрещается. Полученную взвесь переносят в другой стерильный флакон с необходимым для дальнейшего разведения объемом 10 % раствора лактозы (согласно указанию на коробке). При этом учитывают объем 10 % раствора лактозы, использованный для приготовления исходного разведения. Температура 10 % раствора лактозы должна соответствовать температуре, при которой хранился сухой препарат перед разведением.

Полученную микробную суспензию в количестве, определяемом объемом помещения (0,1 мл на 1 м<sup>3</sup> помещения), заливают в резервуар распылителя. Распыление производится с помощью пневматического распылителя эжекционного типа. Распылитель устанавливается вертикально, соплом вверх, в центре помещения на высоте 80-120 см от пола. Распыление производят сжатым воздухом под давлением 1,2 атм до полного израсходования суспензии, залитой в резервуар. Сжатый воздух подается на распылитель до конца сеанса иммунизации. Продолжительность сеанса иммунизации 5 мин. Одна человеко-доза для ингаляционного применения составляет  $(5 \pm 3) \times 10^6$  живых микробных клеток.

Число людей, иммунизированных за один сеанс, определяется из расчета от 1,4 до 2 м<sup>3</sup> помещения на одного человека.

После каждого сеанса иммунизации ингаляционную вентиляцию не менее 5 мин. При проведении иммунизации в палатке после каждого сеанса откидывают пологи не менее, чем на 5 мин. Персонал, проводящий вакцинацию, в случае необходимости входа в ингаляционную в течение сеанса и первых 5 мин после его окончания, должен быть одет в специальную одежду (нательное белье, носки, хлопчатобумажный комбинезон, противогаз, тапочки).

Проведенные разными способами прививки регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, изготовителя, даты прививки, дозы, способа введения, номера серии, срока годности, реакции на прививку.

**РЕАКЦИЯ НА ВВЕДЕНИЕ.** После накожной вакцинации через 24-48 ч на месте введения вакцины могут возникнуть гиперемия и инфильтрат с последующим образованием по ходу насечек корочек желтоватого цвета.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.** Прививки вакциной чумной живой могут сопровождаться как общей, так и местной реакциями, интенсивность которых зависит от метода вакцинации.

Накожная прививка может сопровождаться мелкой везикулярной сыпью по ходу насечек, иногда на месте прививки появляется инфильтрат в толще кожи. Реже наблюдаются регионарные лимфадениты. Указанные симптомы начинают появляться через 8-10 ч после прививки, достигают полного развития через 23-30 ч. Общая реакция возникает на первые сутки и выражается повышением температуры до 37,5 °С.

После подкожных и внутривоженных прививок могут наблюдаться местные реакции в виде гиперемии, болезненности, инфильтрата диаметром до 50 мм, реже - увеличение регионарных лимфатических узлов. Местные реакции возникают через 6-10 ч, достигают полного развития через 24-48 ч и исчезают через 4-5 сут. Общая реакция выражается в недомогании, головной боли, повышении температуры до 37,5 °С, у одного процента вакцинированных до (38,0-39,0) °С продолжительностью до 3 сут. Иногда наблюдаются тошнота и рвота.

После ингаляционной вакцинации возможно возникновение недомогания, головной боли, болей в мышцах, повышения температуры до 38,5 °С и очень редко до 40 °С. Продолжительность реакции 1-3 сут. По времени возникновения наблюдаются два типа реакции: ранние, развивающиеся в первые двое суток и характерные для повторно прививаемых; поздние, появляющиеся на 5-7 сут, и чаще встречающиеся у первично привитых.

Перед массовым применением каждая серия вакцины должна быть испытана на группе людей в 50-100 человек, равнозначной по возрасту и состоянию здоровья основному контингенту прививаемых. Вакцина может быть использована для массовой вакцинации, если количество средних (повышение температуры тела до 37,6-38,5 °С) и сильных (повышение температуры тела выше 38,5 °С) реакций на ее введение не превышает соответственно 29 % и 5 % при подкожном методе введения, 1 % средних реакций при накожном введении и 6 % средних или 4 % сильных реакций для ингаляционного метода введения.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения – прививки проводят не ранее, чем через 1 мес. после выздоровления (ремиссии).

Первичные и вторичные иммунодефициты. При лечении стероидными препаратами, антимагметаболитами, химио- и рентгенотерапии – прививки проводят не ранее, чем через 6 мес после окончания лечения.

Системные заболевания соединительной ткани.

Злокачественные новообразования и злокачественные болезни крови.

Распространенные рецидивирующие заболевания кожи (при накожной иммунизации).

Хронические заболевания органов дыхания (при ингаляционной иммунизации).

Аллергические заболевания (бронхиальная астма, анафилактический шок, отек Квинке в анамнезе).

Беременность и период лактации.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ.** Не допускается введение вакцины чумной живой в сочетании с применением антибиотиков стрептомицинового, тетрациклинового ряда и сульфаниламидов в терапевтических дозах одновременно и ранее, чем через 14 дней после вакцинации.

Допускается одновременная накожная вакцинация взрослых против чумы, бруцеллеза и туляремии на разных участках наружной поверхности верхней трети плеча.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** В пенициллиновых флаконах по 2 мл (от 80 до 430 подкожных доз для взрослых). Упаковка содержит 10 флаконов и инструкцию по применению.

**СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.**

Срок годности - 3 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Хранят в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 0 до 8 °С в недоступном для детей месте.

Транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 0 до 8 °С.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА.** Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Рекламации на качество препарата направлять в ФГУН «Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских препаратов им. Л.А. Тарасевича» Роспотребнадзора (119002, г. Москва, Сивцев Вражек, 41; тел./факс (499) 241-39-22, 241-92-38) и в адрес предприятия-изготовителя (610000, г. Киров, Октябрьский проспект, 119, Федеральное Государственное учреждение «48 Центральный научно-исследовательский институт Министерства обороны Российской Федерации тел./факс (8332) 38-15-27).

О случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений следует сообщить по телефону или факсу в адрес ФГУН «ГИСК им. Л.А. Тарасевича» Роспотребнадзора.

Начальник Федерального Государственного учреждения  
«48 Центральный научно-исследовательский институт»  
Министерства обороны Российской Федерации

«3» июня 2009 г.



  
И.В.Борисевич