

УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный санитарный врач  
Российской Федерации



### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

вакцины чумной живой, таблеток для рассасывания

Вакцина чумная живая, таблетки для рассасывания, представляет собой лиофилизированную живую культуру вакцинного штамма *Yersinia pestis* EV линии НИИЭГ.

Стабилизатор: декстрин, кислота аскорбиновая, лактоза, тиомочевина.

Наполнитель: ванилин, глюкоза медицинская, какао порошок, кальция стеарат, крахмал картофельный, ментол, сахарин.

Таблетка светло-коричневого цвета правильной круглой формы с цельными краями, ровной и плоской поверхностью. Имеет запах какао, ванилина и ментола.

В одной таблетке содержится –  $(40 \pm 10) \cdot 10^9$  живых микробов.

**ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА.** Вакцина вызывает у привитых развитие иммунитета к чуме длительностью до 1 года.

**НАЗНАЧЕНИЕ.** Профилактика чумы.

Прививкам подлежит население с 14-летнего возраста, проживающее на энзоотических по чуме территориях; лица, работающие с живыми культурами возбудителя чумы, зараженными лабораторными животными, проводящие исследование материала, подозрительного на зараженность возбудителем чумы.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА.** Одна прививочная доза составляет одну таблетку. Вакцинацию проводят однократно путем приема одной таблетки, которую необходимо активно рассасывать или тщательно разжевывать в течение 5-7 мин. Проглатывать таблетку целиком ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Взамен инструкции по применению, утвержденной 28 июня 2002 г.

СОГЛАСОВАНО

Директор **И.Н. ДИС** А.Тарасевича  
Роспотребнадзора



А.В.Медуницын

"12" 09 2007 г.

После приема таблетки в течение 30 мин не рекомендуется пить, принимать пищу, курить.

Ревакцинацию осуществляют через один год (при неблагоприятной эпидемической обстановке – через 6 мес) той же дозой.

Перед применением вакцины контролируют целостность упаковки, наличие этикеток на банках, внешний вид таблеток. Непригодным является препарат в емкости с нарушенной целостностью, с изменившимся внешним видом (таблетки с неровными краями, трещинами и пятнами), с истекшим сроком годности, без этикеток или с недостающими сведениями на них.

**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Прививки вакциной могут сопровождаться как местными, так и общими реакциями.

Местные реакции проявляются в виде ограниченной, слабовыраженной гиперемии слизистой ротовой полости в области миндалин и незначительной боли, ощущаемой при глотании. Местные реакции возникают на 1-3 сут после вакцинации и держатся в течение 2-3 сут.

Общие реакции могут быть слабыми, средними и сильными и сопровождаются повышением температуры тела, недомоганием, головной болью, слабостью, болями в мышцах.

Слабая реакция – повышение температуры тела до 37,1-37,5 °С продолжительностью 1-2- сут, должна наблюдаться не более, чем в 3 % случаев.

Средняя – повышение температуры тела до 37,6-38,5 °С продолжительностью 1-2- сут, полная утрата трудоспособности не более 1 сут. Средняя реакция должна наблюдаться не более, чем в 2 % случаев.

Сильная – повышение температуры тела свыше 38,5 °С продолжительностью 1-3- сут, полная утрата трудоспособности более 1 сут. Сильная реакция должна наблюдаться не более, чем в 1 % случаев.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

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

2. Первичные и вторичные иммунодефициты. При лечении стероидами, антимагнетолитами, химио- и рентгенотерапии – прививки проводят не ранее, чем через 6

мес после окончания лечения.

3. Системные заболевания соединительной ткани.

4. Злокачественные новообразования и злокачественные болезни крови.

5. Болезни эндокринной системы.

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

7. Беременность и период лактации.

В каждом отдельном случае при заболеваниях, не содержащихся в настоящем перечне, вакцинация проводится лишь по разрешению соответствующего врача-специалиста.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер) в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемого с обязательной термометрией.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА.** В рекомендованных дозах передозировка невозможна.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ.**

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

Вакцина чувствительна к антибиотикам, в связи с чем иммунизация на фоне применения антибиотиков, не допускается.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** По 40 или 90 таблеток в стеклянных банках из светозащитного стекла с пластмассовыми навинчивающимися крышками, залитыми герметиком. Одна банка в пачке с инструкцией по применению.

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

Срок годности 1 год. 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 биологиче-

ческих препаратов им. Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора (119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41; тел./факс (495) 241-39-22 / 241-92-38) и в адрес предприятия-изготовителя (610000, г. Киров, Октябрьский пр-кт, д. 119, ФГУ "48 Центральный научно-исследовательский институт Министерства обороны Российской Федерации" тел./факс (8332) 38-15-27 / 62-95-98).

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

Начальник Федерального государственного учреждения "48 Центральный научно-исследовательский институт Министерства обороны Российской Федерации"

" 3 " августа 2007 г.



И.В.Борисевич