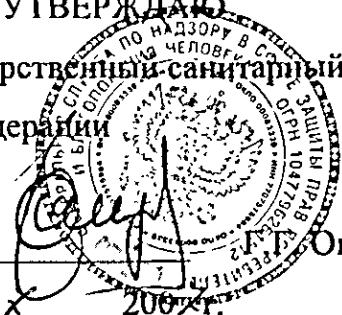


УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный санитарный врач  
Российской Федерации

  
Онищенко  
«06» 07 2002 г.  
№ 01-11/126-07

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
вакцины сибиреязвенной комбинированной,  
лиофилизата для приготовления суспензии для подкожного введения

Вакцина сибиреязвенная комбинированная, лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения представляет собой смесь живых спор вакцинного штамма *Bacillus anthracis* СТИ-1 и очищенного концентрированного протективного сибиреязвенного антигена, адсорбированного на геле алюминия гидроксида. Стабилизатор – 10 % раствор сахарозы. Пористая масса серовато-белого цвета.

**ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА.** Вакцина сибиреязвенная комбинированная обеспечивает формирование специфического иммунитета через 7 суток после прививки продолжительностью до 1 года.

**НАЗНАЧЕНИЕ.** Специфическая профилактика сибирской язвы у людей с 14-летнего возраста. Вакцинацию проводят в плановом порядке и по эпидемическим показаниям.

Плановым прививкам подлежат:

– лица, работающие с живыми культурами возбудителя сибирской язвы, с зараженными лабораторными животными или производящие исследования материалов, зараженных возбудителем сибирской язвы;

– лица, производящие убой скота, занятые заготовкой, сбором, хранением, транспортировкой, переработкой и реализацией сырья животного происхождения;

– лица, выполняющие следующие работы на энзоотичных по сибирской язве территориях:

– обслуживание общественного скота;

– сельскохозяйственные, агро- и гидромелиоративные, строительные и другие работы, связанные с выемкой и перемещением грунта;

– заготовительные, промысловые, геологические, изыскательные, экспедиционные.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА.** Вакцинацию проводит средний медицинский персонал под руководством врача. Первичную иммунизацию проводят однократно подкожно шприцевым или безыгольным способами.

Ревакцинацию проводят однократно. Первые три ревакцинации осуществляют ежегодно. Все последующие ревакцинации проводят один раз в два года.

Перед использованием каждую ампулу с вакциной тщательно просматривают. Не подлежит применению вакцина при повреждении целостности ампулы, изменении внешнего вида препарата (посторонние частицы, неразбившиеся комки и хлопья), отсутствии этикетки, истечении срока годности. Ампулу с вакциной протирают 70 % спиртом, надпиливают шейку ампулы, накрывают стерильным тампоном, отламывают надпиленный конец ампулы. С помощью стерильного шприца с иглой в ампулу вводят 5,0 мл растворителя - стерильного натрия хлорида раствора 0,9 % и встряхивают до образования гомогенной суспензии серовато-белого цвета. Время растворения вакцины не должно превышать 5 мин. Растворенная вакцина, сохраняемая в асептических условиях, может быть использована в течение 4 ч.

1. Вакцинация шприцевым способом. Вакцину в объеме 0,5 мл вводят подкожно в область нижнего угла левой лопатки одноразовым шприцем. Кожу на месте инъекции обрабатывают 70 % спиртом. Перед каждым отбором вакцины ампулу встряхивают. Место инъекции обрабатывают 5 % настойкой йода.

2. Вакцинация безыгольным способом. Вакцину в объеме 0,5 мл вводят подкожно в область наружной поверхности верхней трети плеча безыгольным инъектором с протектором при строгом соблюдении инструкции по его применению. Место введения вакцины до и после инъекции обрабатывают как при шприцевом методе вакцинации.

Неиспользованная вакцина, использованные прививочные одноразовые шприцы и иглы подлежат обязательной инаktivации автоклавированием при температуре  $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$  и давлении  $2,0 \text{ кг/с/м}^2$  в течение 90 мин.

Части безыгольного инъектора, соприкасавшиеся с вакциной, погружают в 6 % раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Прогресс» или «Астра» на 1 ч при температуре не ниже  $50^\circ\text{C}$ . Раствор используют однократно. Затем проводят предстерилизационную обработку инъектора:

- а) ополаскивание под проточной водой в течение 0,5 мин;
- б) замачивание при полном погружении в моющий раствор при температуре  $50^\circ\text{C}$  на 15 мин. Рецепт: 1 л моющего раствора: 17 г пергидроля (27,5 г 33 % перекиси водорода), 5 г моющего средства и 978 мл воды;
- в) мойка в моющем растворе при помощи ерша или ватно-марлевого тампона каждого предмета в течение 0,5 мин;
- г) ополаскивание под проточной водой в течение 10 мин;
- д) ополаскивание дистиллированной водой в течение 0,5 мин каждого предмета;
- е) сушка до полного исчезновения влаги.

Стерилизацию частей безыгольного инъектора проводят автоклавированием при температуре  $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$  и давлении  $2,0 \text{ кг/с/м}^2$  в течение 90 мин.

**РЕАКЦИЯ НА ВВЕДЕНИЕ.** Прививки вакциной могут сопровождаться местными реакциями, интенсивность которых зависит от индивидуальных особенностей привитых. Через 24-48 ч после вакцинации на месте инъекции могут возникнуть болезненность, гиперемия, реже - инфильтрат диаметром до 50 мм.

**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Может проявляться в первые сутки после прививки недомоганием, головной болью и повышением температуры тела до  $38,5^\circ\text{C}$ .

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.**

1. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания - прививки проводят не ранее 1 месяца после выздоровления (ремиссии).

2. Первичные и вторичные иммунодефициты. При лечении стероидами, антимаботитами, рентгенотерапией прививки проводят не ранее, чем через 6

месяцев после окончания терапии.

3. Злокачественные новообразования и злокачественные болезни крови.
4. Системные заболевания соединительной ткани.
5. Распространенные рецидивирующие болезни кожи.
6. Болезни эндокринной системы.
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 прививаемых с обязательной термометрией.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ.**  
Интервал между вакцинацией против сибирской язвы и введением других вакцин должен быть не менее одного месяца, а в отношении детских контингентов – не менее двух месяцев. Вакцина чувствительна к антибиотикам, в связи с чем иммунизация на фоне применения антибиотиков не допускается.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** По 10 доз в ампуле, растворитель – натрия хлорида раствор 0,9 % – по 6 мл в ампуле.

Упаковка содержит 5 ампул вакцины, 5 ампул растворителя, инструкцию по применению и ампульный нож.

**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.

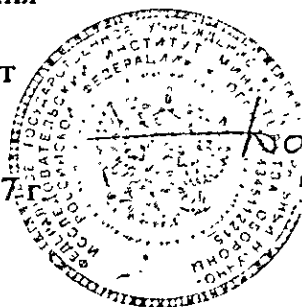
**УСЛОВИЯ ОТПУСКА.** Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Рекламации на качество вакцины следует направлять в ФГУН «Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических 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., д. 119, ФГУ «48 Центральный научно-исследовательский институт Министерства обороны Российской Федерации», тел/факс (8332) 38-15-27).

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

ВрИО начальника Федерального государственного учреждения «48 Центральный научно-исследовательский институт Министерства обороны Российской Федерации»

«18» ИЮНЯ 2007 г.



И. Дармов