

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВАКЦИНА СИБИРЕЯЗВЕННАЯ ЖИВАЯ

Регистрационный номер. P N001273/01.

Торговое наименование. Вакцина сибиреязвенная живая.

Группировочное наименование. Вакцина для профилактики сибирской язвы.

Лекарственная форма. Лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения и накожного скарификационного нанесения.

Состав. Одна доза содержит:

действующее вещество: споры *Bacillus anthracis* СТИ-1 – от 400 до 600 млн спор в 0,05 мл для накожного скарификационного нанесения или от 40 до 60 млн спор в 0,5 мл для подкожного введения;

вспомогательные вещества (для накожного скарификационного нанесения):

сахароза	– 10 мг;
глицерол	– 0,015 мл;
вода для инъекций	– до 0,05 мл;

вспомогательные вещества (для подкожного введения):

сахароза	– 1 мг;
натрия хлорид	– 4,5 мг;
вода для инъекций	– до 0,5 мл.

Описание. Пористая масса серовато-белого или желтовато-белого цвета с коричневатым оттенком. Восстановленный препарат – непрозрачная гомогенная суспензия серовато-белого или желтовато-белого цвета без посторонних включений.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП – вакцина.

Код АТС. J07AC

Иммунологические свойства. Вакцина сибиреязвенная живая после двукратного применения с интервалом в 20-30 сут вызывает формирование специфического иммунитета продолжительностью до 1 года.

Показания к применению. Профилактика сибирской язвы у взрослых и детей старше 14 лет, подлежащих обязательной вакцинации:

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

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

– лица, выполняющие сельскохозяйственные, гидромелиоративные, строительные, по выемке и перемещению грунта, заготовительные,

промысловые, геологические, изыскательские, экспедиционные на энзоотичных по сибирской язве территориях.

Противопоказания.

- повышенная чувствительность к любому из компонентов вакцины;
- тяжелая реакция или осложнения на предыдущее введение вакцины;
- возраст до 14 лет;
- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения – прививки проводят не ранее, чем через 1 мес. после выздоровления;
- первичные и вторичные иммунодефициты. При лечении стероидами, антимагнетоболитами, химио- и рентгенотерапии вакцинацию проводят не ранее, чем через 6 мес. после окончания лечения;
- злокачественные новообразования и злокачественные болезни крови;
- системные заболевания соединительной ткани;
- распространенные рецидивирующие заболевания кожи;
- заболевания эндокринной системы;
- беременность и период грудного вскармливания.

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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы. Вакцинацию проводит средний медицинский персонал под руководством врача.

Первичная иммунизация проводится двукратно скарификационным способом с интервалом 20-30 суток или подкожным способом. Ревакцинацию проводят однократно ежегодно подкожно.

Вакцинацию по эпидемическим показаниям проводят подкожным способом. При необходимости ревакцинацию проводят однократно ежегодно подкожным способом.

Вакцинация скарификационным (накожным) способом

Перед использованием каждую ампулу (флакон) с вакциной тщательно просматривают. Не подлежит применению вакцина при повреждении целостности ампулы (флакона), изменении внешнего вида сухого и растворенного препарата (наличие посторонних включений, неразбивающихся комков и хлопьев), отсутствии этикетки, истечении срока годности, нарушении режимов хранения.

Исходя из количества прививочных доз содержимое ампулы (флакона) непосредственно перед применением ресуспендируют в растворителе – стерильном 30 % водном растворе глицерола при помощи шприца с иглой для внутримышечного введения (0,8x40). В ампулу (флакон) с 10 накожными дозами вносят 0,5 мл, а с 20 накожными дозами – 1,0 мл растворителя и встряхивают до образования гомогенной суспензии серовато-белого или желтовато-белого

цвета. Время растворения вакцины не должно превышать 5 мин. Разведенная вакцина, сохраняемая в асептических условиях, может быть использована в течение 4 ч.

Прививку производят на наружной поверхности средней трети плеча. Место прививки обрабатывают 70 % спиртом. Применение других дезинфицирующих растворов не допускается. После испарения спирта стерильным туберкулиновым шприцем с тонкой и короткой иглой (0,4x15), не прикасаясь к коже, наносят по одной капле (0,025 мл) разведенной вакцины в 2 места будущих насечек на расстоянии 3-4 см на горизонтально расположенную поверхность плеча. Кожу слегка натягивают и стерильным оспопрививательным пером через каждую каплю вакцины делают по 2 параллельные насечки (на расстоянии 3-5 мм) длиной 10 мм с таким расчетом, чтобы они не кровоточили (кровь может выступать только в виде мелких росинок). Плоской стороной оспопрививательного пера вакцину втирают в насечки в течение 30 с и дают подсохнуть в течение 5-10 мин. Для каждого прививаемого используют отдельное одноразовое перо. Запрещается взамен перьев пользоваться иглами, скальпелями и т.п.

Вакцинация подкожным способом.

Препарат непосредственно перед применением ресуспендируют в 1 мл стерильного 0,9 % раствора натрия хлорида. Ампулу (флакон) встряхивают до образования равномерной суспензии серовато-белого или желтовато-белого цвета. Содержимое ампулы (флакона) стерильным шприцем переносят в стерильный флакон с 0,9 % раствором натрия хлорида для инъекций. В случае использования ампулы (флакона), содержащих 200 подкожных прививочных доз, взвесь переносят во флакон с 99 мл, а содержащих 100 подкожных прививочных доз – во флакон с 49 мл растворителя.

При шприцевом способе вакцину в объеме 0,5 мл вводят подкожно в область нижнего угла лопатки. Кожу на месте инъекции обрабатывают 70 % спиртом. Перед каждым отбором вакцины флакон встряхивают. Место инъекции обрабатывают 70 % спиртом.

При безыгольном способе вакцину в объеме 0,5 мл вводят 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 подкожном способе.

Неиспользованная вакцина, использованные прививочные одноразовые шприцы и перья подлежат обязательной инаktivации автоклавированием при температуре 132 ± 2 °С и давлении $2,0 \text{ кгс/м}^2$ в течение 90 мин.

Части безыгольного инъектора, соприкасавшиеся с вакциной, погружают в 6 % раствор перекиси водорода с 0,5 % моющего средства типа «Прогресс» или «Астра» на 1 ч при температуре не ниже 50 °С. 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 °С на 15 мин. Рецепт на 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 водой дистиллированной в течение 0,5 мин каждого предмета;
- е) сушка до полного исчезновения влаги.

Стерилизацию частей безыгольного иньектора проводят автоклавированием при температуре 132 ± 2 °С и давлении $2,0$ кгс/м² в течение 90 мин.

Побочное действие. Прививки вакциной могут сопровождаться местными реакциями, интенсивность которых зависит от индивидуальных особенностей привитых. Через 24-48 ч после накожной вакцинации на месте введения могут возникнуть гиперемия, инфильтрат с последующим образованием по ходу насечек корочек желтоватого цвета. Через 24-48 ч после подкожной вакцинации на месте введения могут возникнуть болезненность, гиперемия, реже – инфильтрат диаметром до 50 мм. Побочное действие препарата может проявляться в первые сутки после прививки недомоганием, головной болью и повышением температуры тела до 38,5 °С.

Передозировка. Симптомов передозировки не установлено, случаев передозировки не выявлено.

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 приёма антибиотиков не допускается.

Особые указания. Категорически запрещается разведенную для накожного скарификационного нанесения вакцину вводить подкожно!

Вакцинацию желательно проводить в первом квартале года, поскольку наиболее опасным в отношении заражения сибирской язвой является весенне-летний сезон.

Не подлежит применению вакцина, целостность упаковки которой повреждена, с измененными физическими свойствами, с истекшим сроком годности, при нарушении режима хранения.

Вскрытие ампул и процедуру введения препарата осуществляют при строгом соблюдении правил асептики. Разведенная вакцина должна быть использована в течение 4 ч.

Неиспользованная вакцина, использованные прививочные одноразовые шприцы и перья подлежат специальной обработке (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Перед введением вакцины проводят медицинский осмотр с целью выявления противопоказаний для вакцинации.

Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин после введения вакцины.

Проведенную вакцинацию регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, даты вакцинации, дозы, наименования производителя, номера серии и реакции на введение вакцины.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Данные о влиянии препарата на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, отсутствуют.

Формы выпуска.

Первая форма выпуска. По 200 подкожных или 20 накожных прививочных доз в ампулах ШП-5, ШПВ-6 (АШПВ-6) из стекла НС-1, НС-2, НС-3 или во флаконах ФО-10 из трубки стеклянной для лекарственных средств. Флаконы укупориваются резиновыми пробками типа 1-1 или конструкции 2, которые зажимают алюминиевыми колпачками. По 1,5 мл растворителя – глицерола раствора 30 % в ампулах ШП-5, ШПВ-6 (АШПВ-6) из стекла НС-1, НС-2, НС-3.

Вторая форма выпуска. По 100 подкожных или 10 накожных прививочных доз в ампулах ШП-5, ШПВ-6 (АШПВ-6) из стекла НС-1, НС-2, НС-3 или во флаконах ФО-10 из трубки стеклянной для лекарственных средств. Флаконы укупориваются резиновыми пробками типа 1-1 или конструкции 2, которые зажимают алюминиевыми колпачками. По 1,0 мл растворителя – глицерола раствора 30 % в ампулах ШП-5, ШПВ-6 (АШПВ-6) из стекла НС-1, НС-2, НС-3.

В пачке 5 ампул или флаконов с вакциной, 5 ампул с растворителем, инструкция по применению, ампульный нож.

Срок годности. Вакцины: в ампулах под вакуумом – 4 года, в ампулах без вакуума и флаконах – 3 года; растворителя – 5 лет. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия хранения и транспортирования. Хранят в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С в недоступном для детей месте. Транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование в течение 20 сут при температуре не выше 25 °С.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Производитель / организация, принимающая претензии от потребителей. ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России, г. Киров, Октябрьский проспект, д. 119, тел/факс 8-8332-64-1813, г. Екатеринбург, ул. Звездная, д. 1, тел/факс 8-343-255-9988.

Начальник ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России

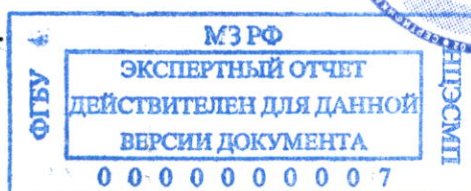
« 5 » сентября 2019 г.

С.В. Борисевич

Начальник филиала ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России (г. Киров)

« 25 » августа 2019 г.

А.С. Туманов



111115