

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Вакцина туляремийная живая**

Регистрационный номер.

Торговое наименование. Вакцина туляремийная живая.

Группировочное наименование. Вакцина для профилактики туляремии живая.

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения и накожного скарификационного нанесения.

Состав. Одна доза вакцины содержит:

Действующее вещество: живая культура вакцинного штамма *Francisella tularensis* 15 НИИЭГ для накожного скарификационного нанесения – $(2,0 \pm 0,5) \times 10^8$ живых микробных клеток в 0,1 мл восстановленного препарата; для внутрикожного введения – $(1,0 \pm 0,1) \times 10^7$ живых микробных клеток в 0,1 мл восстановленного препарата.

Вспомогательные вещества для накожного скарификационного нанесения (стабилизаторы): сахара – 3,3 мг; натрия глутамата моногидрат – 4,95 мг; тиомочевина – 1,65 мг; желатин – 3,3 мг.

Описание. Пористая масса белого с желтоватым оттенком цвета. Восстановленный препарат – гомогенная мутная суспензия белого с желтоватым оттенком цвета без посторонних примесей, осадка или хлопьев.

Характеристика препарата. Препарат представляет собой живую культуру вакцинного штамма *Francisella tularensis* 15 НИИЭГ, лиофилизированную в стабилизирующей среде из объема 1 мл.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП-вакцина.

Код АТХ. J07AX

Фармакологические свойства. Вакцина через 20-30 дней после прививки обеспечивает развитие иммунитета продолжительностью до 5 лет.

Показания к применению. Профилактика туляремии с 7 летнего возраста (с 14 лет – в очагах полевого типа).

Прививкам подлежат население, проживающее на энзоотичных по туляремии территориях, а также прибывшие на эти территории лица, выполняющие следующие работы: сельскохозяйственные, гидромелиоративные, строительные, другие работы по выемке и перемещению грунта, заготовительные, промысловые, геологические,

изыскательные, экспедиционные, дератизационные и дезинсекционные, по лесозаготовке, расчистке и благоустройству леса, зон оздоровления и отдыха населения.

Противопоказания.

- Перенесенная туляремия в анамнезе. Положительная серологическая или кожно-аллергическая реакция на туляремию.
- 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 стероидами, анти-метаболитами, 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.
- Аллергические заболевания (бронхиальная астма, анафилактический шок, отек Квинке в анамнезе).
- Беременность и период лактации.
- Тяжелая реакция или осложнение на предыдущее введение вакцины – повышение температуры выше 40 °С, отек, гиперемия более 8 см в диаметре в месте введения.
- Возраст до 7 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Применение препарата противопоказано.

Способ применения и дозы. Вакцинацию проводят однократно подкожно или внутривенно. Ревакцинацию проводят по показаниям через 5 лет той же дозой.

Прививаемость вакцины при подкожном скарификационном нанесении проверяют через 5-7 сут, а в случае отсутствия кожной реакции – повторно на 12-15 день. Оценку результатов внутривенной вакцинации проводят через 4-5 сут после прививки. Положительной реакцией считают наличие гиперемии и инфильтрата диаметром не менее 5 мм. Лица с отсутствием положительного результата прививки подлежат повторной вакцинации через 30 дней после определения наличия специфического иммунитета.

Перед вскрытием каждую ампулу с препаратом просматривают. Не подлежит применению препарат, целостность упаковки которого нарушена, с истекшим сроком годности, при нарушении режима хранения. Восстановленный препарат должен полностью раствориться в течение 3 мин; иметь вид гомогенной мутной суспензии белого

с желтоватым оттенком цвета без посторонних примесей, осадка или хлопьев. Вскрытие ампул и процедуру введения препарата осуществляют при строгом соблюдении правил асептики. Перенос вскрытой ампулы из одного помещения в другое не допускается.

Вакцинация подкожным способом:

В ампулу с препаратом вносят воду для инъекций, имеющуюся в комплекте, из расчета 0,1 мл на дозу. Ампулу встряхивают в течение 3 мин до образования гомогенной взвеси.

Прививку проводят на наружной поверхности средней трети плеча. Кожу перед прививкой обрабатывают спиртом или смесью спирта с эфиром, применение других дезинфицирующих средств не допускается. После испарения спирта с эфиром, на обработанный участок кожи стерильной глазной пипеткой наносят по одной капле разведенной вакцины в двух местах на расстоянии 30-40 мм друг от друга. Кожу плеча слегка натягивают и стерильным скарификатором (ослопрививальным пером) через каждую нанесенную каплю вакцины делают по 2 параллельные насечки длиной 10 мм. Насечки не должны кровоточить, кровь должна выступать только в виде мелких росинок. Плоской стороной скарификатора (ослопрививального пера) вакцину втирают в насечки в течение 30 сек и дают подсохнуть 5-10 мин.

Вакцинация внутрикожным способом:

Для внутрикожного безыгольного введения в ампулу с препаратом вносят воду для инъекций, имеющуюся в комплекте, из расчета 0,1 мл на дозу. Ампулу встряхивают в течение 3 мин до образования гомогенной взвеси.

Затем стерильным шприцом 1 мл переносят в стерильный флакон для инъектора, куда добавляют 19 мл натрия хлорида растворителя для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %. 20 мл полученной взвеси содержит 200 доз вакцины для внутрикожного введения. Место инъекции вакцины предварительно обрабатывают спиртом или смесью спирта с эфиром. Вакцину вводят внутрикожно в объеме 0,1 мл в наружную поверхность средней трети плеча согласно инструкции по применению инъектора БИ-3М с противоинфекционным протектором ППИ-2 при режиме, рассчитанном на внутрикожное введение.

Побочное действие.

Побочные реакции классифицируются согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения по частоте их развития следующим образом: очень часто ($>1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$, включая отдельные случаи).

Общие расстройства и нарушения в месте введения.

Очень часто: болезненность в месте введения.

Часто: повышение температуры, недомогание, гиперемия, отечность.

Нечасто: инфильтрат.

Редко: повышение температуры выше 40 °С.

Со стороны нервной системы.

Нечасто: головная боль

Со стороны иммунной системы:

Редко: кратковременное увеличение и болезненность регионарных лимфатических узлов.

Очень редко: аллергические реакции немедленного и замедленного типов.

Местная реакция при подкожной прививке должна развиваться у всех привитых. На месте насечек с 4-5 дня, а у некоторых вакцинированных – в более поздние сроки (до 10 дня) – развивается гиперемия и отек диаметром до 15 мм (часто). По ходу насечек могут появиться везикулы размером с просыное зерно. С 10-15 дня на месте прививки образуется корочка, местные явления стихают, после отделения корочки на коже остается рубчик.

Иногда (редко) может наблюдаться небольшое кратковременное увеличение и болезненность регионарных лимфатических узлов. При отрицательном результате вдоль насечек отмечается только небольшая краснота в течение 1-2 дней.

При внутрикожном способе введения местная реакция продолжительностью до 9 сут характеризуется умеренно выраженной гиперемией (часто) и инфильтратом кожи (нечасто) диаметром до 40 мм, редко увеличением регионарных лимфатических узлов.

Общая реакция возникает в единичных случаях с 3-4 дня и выражается недомоганием, головной болью, реже – кратковременным повышением температуры до 38 °С. Эти явления исчезают через 2-3 сут. Очень редко у привитых на третьей-четвертой неделе после вакцинации появляются общая и местная реакции аллергического характера.

У лиц, ранее болевших туляремией или ревакцинированных, общая и местная реакции на прививку развиваются более бурно. Угасание прививочных реакций при этом идет быстрее, чем у первично вакцинированных.

Передозировка.

Случаи передозировки не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами. Допускается одновременная подкожная вакцинация взрослых лиц живыми вакцинами против туляремии, бруцеллеза и чумы (на разных участках тела).

Особые указания.

Категорически запрещается разведенную для кожного скарификационного нанесения вакцину вводить внутривенно!

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер) в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемого с обязательной термометрией. При температуре выше 37 °С прививка откладывается. В случае необходимости проводят лабораторное обследование.

Перед каждой прививкой у вакцинируемого в обязательном порядке определяют наличие специфического иммунитета с помощью одной из серологических или кожно-аллергической реакций. Прививкам подлежат лица с отрицательной реакцией.

Не подлежит применению вакцина, целостность упаковки которой повреждена, с измененными физическими свойствами (посторонние примеси, не растворяющиеся хлопья), с истекшим сроком годности, при нарушении режима хранения.

Вскрытие ампул 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.

Учитывая возможность развития анафилактического шока у отдельных высокочувствительных лиц, вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Проведенную прививку регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, даты прививки, дозы, названия предприятия-производителя препарата, номера серии, реакции на прививку.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Некоторые нежелательные реакции, связанные с действием препарата, могут оказывать воздействие на способность управлять транспортными средствами или движущимися механизмами. Для пациентов, у которых наблюдались нежелательные реакции при введении препарата, управление транспортными средствами или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата.

Остатки неиспользованной вакцины во вскрытых ампулах, а также предварительно вскрытые непригодные к применению ампулы с вакциной (см. раздел «Меры предосторожности при применении») инактивируют кипячением в течение 30 мин или погружением в раствор дезинфицирующих средств в концентрации, эффективной в

отношении бактериальных инфекций (концентрацию раствора и время экспозиции определяют в соответствии с инструкцией по применению дезинфицирующего средства), затем стерилизуют паровым или воздушным методом согласно МУ 3.3.2.1761-03 «Порядок уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов», после чего утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 (раздел X «Требования к обращению с отходами»).

Форма выпуска. Лиофилизат для приготовления суспензии для внутривенного введения и кожного скарификационного нанесения. Вакцина, лиофилизированная из объема 1 мл, от 15 до 50 кожных доз в ампуле. Вода для инъекций - по 5 мл в ампуле. Выпускают в комплекте. Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы воды для инъекций. По 5 комплектов в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным.

При упаковке ампул с кольцом излома или точкой для вскрытия нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия хранения. В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования. В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С.

Срок годности. Вакцина – 2 года, растворитель – 4 года. Срок годности комплекта определяется по наименьшему сроку годности одного из компонентов. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Адрес производства:

Россия, 644080, Омская область, г. Омск, пр-кт Мира, д. 7, тел. (3812) 65-06-22.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Представитель АО «НПО «Микроген»
по доверенности



З.А. Алиева