

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вакцина бруцеллезная живая

Регистрационный номер.

Торговое наименование. Вакцина бруцеллезная живая.

Группировочное наименование. Вакцина для профилактики бруцеллеза.

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

Состав.

Одна доза вакцины содержит:

Действующее вещество: живая культура вакцинного штамма *Brucella abortus* 19 ВА для накожного скарификационного нанесения – от 4×10^9 до $1,6 \times 10^{10}$ живых микробных клеток (м.к.) в 0,1 мл восстановленного препарата; для подкожного введения – от $3,4 \times 10^8$ до $4,6 \times 10^8$ живых м.к. в 0,5 мл восстановленного препарата.

Вспомогательные вещества для накожного скарификационного нанесения (стабилизаторы): сахароза – 15 мг, натрия глутамата моногидрат – 2,25 мг, тиомочевина – 0,75 мг, желатин – 2,25 мг.

В зависимости от количества живых микробных клеток в ампуле должно содержаться от 4 до 10 накожных доз.

Описание. Имеет вид пористой массы белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Характеристика препарата

Препарат представляет собой лиофилизированную в стабилизирующей среде культуру живых микробных клеток вакцинного штамма *Brucella abortus* 19 ВА.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП-вакцина.

Код АТХ. J07AD

Фармакологические свойства. Вакцина через 20-30 дней после прививки обеспечивает развитие иммунитета продолжительностью 10-12 месяцев, максимальная напряженность иммунитета сохраняется 5-6 месяцев.

Показания к применению. Профилактика бруцеллеза козье-овечьего типа у взрослых.

Вакцинации подлежат:

1. Лица, выполняющие следующие работы:

- по заготовке, хранению, обработке сырья и продуктов животноводства, полученных из хозяйств, где регистрируются заболевания скота бруцеллезом;

- по убою скота, больного бруцеллезом, по заготовке и переработке полученных от него мяса и мясопродуктов.

2. Животноводы, ветеринарные работники, зоотехники в хозяйствах энзоотичных по бруцеллезу.

3. Лица, работающие с живыми культурами возбудителя бруцеллеза.

Противопоказания.

- Возраст до 18 лет.
- Перенесенный бруцеллез в анамнезе. Положительная серологическая или кожно-аллергическая реакция на бруцеллэз.
- 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, антиметаболитами, 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 грудного вскармливания.

Меры предосторожности при применении.

Категорически запрещается вводить подкожно вакцину, разведенную для накожного скарификационного применения.

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

в период грудного вскармливания. Грудное вскармливание противопоказано.

ожно или подкожно. Одна доза при инъекции содержит 1×10^{10} м.к., при подкожном введении 4×10^8 м.к. Ревакцинацию проводят по показаниям на кожно-аллергическими реакциями на вакцину. Вакцинацию проводят накожно, используя вакцину в дозе 0,05 мл и содержит 5×10^9 м.к.

врач (фельдшер) в день прививки проводит измерение температуры тела. При температуре выше 37°C или выше 38°C проводят необходимое лабораторное

исследование в обязательном порядке определяют наличие одной из серологических или иммунологических реакций на бруцеллез.

не позднее, чем за 3-4 недели до начала работы,

в установленных учетных формах с указанием даты прививки, дозы, названия предприятия-записи о проведении прививки.

ом растворителем для приготовления вакцины вносят в ампулу стерильным шприцем необходимую прививочную дозу. Ампулу встряхивают до полного растворения вакцины не должно превышать 10-15 секунд. Видимые взвешенные частицы в растворе должны представлять собой гомогенную мутную жидкость белого цвета без посторонних примесей.

сть средней трети плеча) обрабатывают спиртом или смесью спирта с эфиром; применение других дезинфицирующих средств не допускается. После испарения спирта и эфира,

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Способ применения и дозы

Вакцинацию проводят однократно на коже. Доза в кожном введении составляет 2 капли (0,1 мл), в подкожном введении составляет 0,5 мл и содержит 4×10^8 м.к. Прививку проводят лицам с отрицательными серологическими и иммунологическими реакциями на бруцеллез через 10-12 мес после вакцинации. Рекомендуется проводить повторную прививку в половинную дозу, которая составляет 1 каплю (0,05 мл).

С целью выявления противопоказаний врач проводит анамнез, опрос и осмотр прививаемого с обязательной термоизмерением. При температуре выше 37°C прививка откладывается. В случае необходимости проводят дополнительное обследование.

Перед каждой прививкой у вакцинируемого проверяют наличие специфического иммунитета с помощью кожной аллергической пробки на бруцеллез.

Прививки следует проводить не позднее, чем за 3-4 недели до начала работы, связанной с риском заражения.

Проведенную прививку регистрируют в журнале с указанием наименования препарата, даты прививки, фамилии врача, места производства препарата, номера серии, реакции на прививку.

Вакцинация накожным способом

Препарат растворяют натрия хлоридом в количестве 0,9% в стеклянной ампуле лекарственных форм для инъекций 0,9 %, который содержит 0,1 мл раствора. Вводят раствор в ампулу с иглой из расчета 0,1 мл раствора на одну каплю вакцины. Время растворения вакцины не должно превышать 1 мин. Восстановленный препарат должен представлять собой гомогенную супспензию белого или белого с желтоватым оттенком цвета без осадка или хлопьев.

Место прививки (наружную поверхность плеча) обрабатывают спиртом или смесью спирта с эфиром; применение других дезинфицирующих средств не допускается. После испарения спирта и эфира,

восстановленной вакцины на расстоянии 30-40 мм друг от друга, кожу натягивают и стерильным скарификатором проводят через каждую нанесенную каплю вакцины 6 насечек (3 продольные и 3 поперечные) длиной 10 мм каждая с расстоянием между насечками 3 мм. Насечки не должны кровоточить, кровь должна выступать только росинками.

Плоской стороной скарификатора втирают вакцину в насечки в течение 30 сек и дают подсохнуть 5 мин.

При ревакцинации применяют половинную дозу, т.е. 1 каплю вакцины, через которую делают 6 насечек.

Вакцинация подкожным способом

Прививочная доза препарата при этом способе в 25 раз меньше, чем при накожной вакцинации; разведение вакцины производят из расчета 12,5 мл натрия хлорида растворителя для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % на одну дозу вакцины для накожного скарификационного нанесения (подкожная доза – $0,5 \text{ мл} \times 25 = 12,5 \text{ мл}$).

Препарат растворяют таким же способом, как для накожной вакцинации, после чего полученную суспензию переносят в стерильный флакон для инъектора, в который вносят необходимый объем растворителя (например, если в ампуле содержится 7 накожных доз вакцины, то содержимое должно быть суспендировано в $12,5 \text{ мл} \times 7$, т.е. в 87,5 мл).

Вакцину вводят инъектором, рассчитанным на подкожное введение (БИ-ЗМ или противоинфекционным протектором ППИ-2), согласно Инструкции по применению инъектора в объеме 0,5 мл.

Прививки проводят в область наружной поверхности плеча на границе между верхней и средней третью. Место введения обрабатывают так же, как и при накожной прививке.

Побочное действие

В ответ на введение вакцины возможно развитие побочных реакций. Местная и общая реакция на вакцинацию незначительны. Частота развития приведенных ниже побочных реакций указана согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории:

Очень часто ($\geq 1/10$);

Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$);

Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$);

Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$);

Очень редко (< 1/10000).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Очень часто ($\geq 1/10$) – местная реакция (при накожной прививке может появиться через 24-48 ч в виде гиперемии, инфильтрата кожи или в виде розово-красных узелков по ходу насечек, иногда сливающихся в валик или образующих небольшую припухлость; при безыгольном методе введения через 12-24 ч на месте инъекции могут появиться гиперемия, инфильтрат диаметром до 25 мм, слабая болезненность).

Общие расстройства и нарушения:

Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$) – общая реакция (недомогание, головная боль, повышение температуры тела до 37,5 - 38 °C).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко (< 1/10000) - аллергические реакции (анафилактический шок).

Передозировка. Симптомы передозировки не установлены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Прививки против бруцеллеза проводят не ранее, чем через 1 мес после других профилактических прививок или за 1 мес до них.

Допускается одновременная накожная вакцинация живыми вакцинами против бруцеллеза с прививками против одной из следующих инфекций: ку-риккетсиоза, туляремии и чумы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.
Отсутствует.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата. Ампулы с неиспользованной вакциной инактивируют кипячением в течение 30 мин, после чего утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Форма выпуска. Лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения и накожного скарификационного нанесения. По 4-10 накожных доз в ампуле. По 5 ампул в пачке 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 СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °C в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования. В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре

от 2 до 8 °C.

Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Владелец регистрационного удостоверения.

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России.

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15.

Производитель.

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России

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

Адрес производства:

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

Организация, уполномоченная держателем (владельцем) регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителей.

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России:

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

Исполнительный директор
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России



О.В. Черничук