

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вакцина бруцеллезная живая

Вакцина для профилактики бруцеллеза

лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения и накожного скарификационного нанесения

АО «НПО «Микроген», Россия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «_____» 120521 20____ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Состав.</p> <p>Одна доза вакцины содержит:</p> <p><i>Действующее вещество:</i> живая культура вакцинного штамма <i>Brucella abortus</i> 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.</p> <p><i>Вспомогательные вещества</i> для накожного скарификационного нанесения (стабилизаторы): сахароза – 15 мг, натрия глутамата моногидрат – 2,25 мг, тиомочевина – 0,75 мг, жела-</p>	<p>Состав.</p> <p>Одна доза вакцины содержит:</p> <p><i>Действующее вещество:</i> живая культура вакцинного штамма <i>Brucella abortus</i> 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.</p> <p><i>Вспомогательные вещества</i> для накожного скарификационного нанесения (стабилизаторы): сахароза – 15 мг, натрия глутамата моногидрат – 2,25 мг, тиомочевина – 0,75 мг, жела-</p>

Старая редакция	Новая редакция
тин – 2,25 мг. В зависимости от количества живых микробных клеток в ампуле должно содержаться от 4 до 10 накожных доз.	тин – 2,25 мг.

	Консистенция препарата – гомогенная мутная суспензия белого или белого с желтоватым оттенком цвета без посторонних примесей, осадка или хлопьев.
Характеристика препарата. Препарат представляет собой лиофилизированную в стабилизирующей среде культуру живых микробных клеток вакцинного штамма <i>Brucella abortus</i> 19 ВА.	Характеристика препарата. Препарат представляет собой культуру живых микробов вакцинного штамма <i>Brucella abortus</i> 19 ВА, высущенную методом лиофилизации в стабилизирующей среде.
Способ применения и дозы Вакцинацию проводят однократно накожно или подкожно. Одна доза при накожном введении составляет 2 капли (0,1 мл) и содержит 1×10^{10} м.к., при подкожном введении составляет 0,5 мл и содержит 4×10^8 м.к. Ревакцинацию проводят по показаниям лицам с отрицательными серологическими и кожно-аллерги-	Способ применения и дозы Вакцинацию проводят однократно накожно или подкожно. Одна доза при накожном введении составляет 2 капли (0,1 мл) и содержит 1×10^{10} м.к., при подкожном введении составляет 0,5 мл и содержит 4×10^8 м.к. Ревакцинацию проводят по показаниям лицам с отрицательными серологическими и кожно-аллерги-

Старая редакция	Новая редакция
ческими реакциями на бруцеллез через 10-12 мес после вакцинации. Ревакцинацию проводят накожно, используя половинную дозу, которая составляет 1 каплю (0,05 мл) и содержит 5×10^9 м.к.	ческими реакциями на бруцеллез через 10-12 мес после вакцинации. Ревакцинацию проводят накожно, используя половинную дозу, которая составляет 1 каплю (0,05 мл) и содержит 5×10^9 м.к.
С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер) в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемого с обязательной термометрией. При температуре выше 37 °C прививка откладывается. В случае необходимости проводят необходимое лабораторное обследование.	С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер) в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемого с обязательной термометрией. При температуре выше 37 °C прививка откладывается. В случае необходимости проводят необходимое лабораторное обследование.
Перед каждой прививкой у вакцинируемого в обязательном порядке определяют наличие специфического иммунитета с помощью одной из серологических или кожно-аллергических реакций. Прививкам подлежат лица с отрицательной реакцией на бруцеллез.	Перед каждой прививкой у вакцинируемого в обязательном порядке определяют наличие специфического иммунитета с помощью одной из серологических или кожно-аллергических реакций. Прививкам подлежат лица с отрицательной реакцией на бруцеллез.
Прививки следует проводить не позднее, чем за 3-4 недели до начала работы, связанной с риском заражения.	Прививки следует проводить не позднее, чем за 3-4 недели до начала работы, связанной с риском заражения.
Проведенную прививку регистрируют в установленных учетных	Проведенную прививку регистрируют в установленных учетных

Старая редакция	Новая редакция
формах с указанием наименования препарата, даты прививки, дозы, названия предприятия-изготовителя препарата, номера серии, реакции на прививку.	формах с указанием наименования препарата, даты прививки, дозы, названия предприятия-изготовителя препарата, номера серии, реакции на прививку.
Вакцинация накожным способом Препарат растворяют натрия хлоридом растворителем для приготовления лекарственных форм для	Вакцинация накожным способом Препарат растворяют натрия хлоридом растворителем для приготовления лекарственных форм для

препарат должен представлять собой гомогенную мутную белую или белую с желтым оттенком цвета без постоянных примесей, осадка или хлопьев. Место прививки (наружную поверхность средней трети плеча) обрабатывают спиртом или смесью спирта и эфира; применение других дезинфицирующих средств не допускается. Испарения спирта и эфира, не

новленный препарат должен представлять собой гомогенную мутную супензию белую или белую с желтым оттенком цвета без постоянных примесей, осадка или хлопьев. Место прививки (наружную поверхность средней трети плеча) обрабатывают спиртом или смесью спирта с эфиром; применение других дезинфицирующих средств не допускается. После испарения спирта и эфира, не

Старая редакция	Новая редакция
прикасаясь к коже, наносят две капли 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.	прикасаясь к коже, наносят две капли 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.	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.	При ревакцинации применяют половинную дозу, т.е. 1 каплю вакцины, через которую делают 6 насечек.
Вакцинация подкожным способом	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 скарифи-	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 скарифи-

Старая редакция	Новая редакция
<p>кационного нанесения (подкожная доза – 0,5 мл×25 = 12,5 мл).</p> <p>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 мл×7, т.е. в 87,5 мл).</p> <p>Вакцину вводят инъектором, рассчитанным на подкожное введение (БИ-ЗМ или противоинфекционным протектором ППИ-2), согласно Инструкции по применению инъектора в объеме 0,5 мл.</p> <p>Прививки проводят в область наружной поверхности плеча на границе между верхней и средней третью. Место введения обрабатывают так же, как и при накожной прививке.</p>	<p>кационного нанесения (подкожная доза – 0,5 мл×25 = 12,5 мл).</p> <p>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 мл×7, т.е. в 87,5 мл).</p> <p>Вакцину вводят инъектором, рассчитанным на подкожное введение (БИ-ЗМ или противоинфекционным протектором ППИ-2), согласно Инструкции по применению инъектора в объеме 0,5 мл.</p> <p>Прививки проводят в область наружной поверхности плеча на границе между верхней и средней третью. Место введения обрабатывают так же, как и при накожной прививке.</p>
<p>Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного пре-</p>	<p>Ампулы с неиспользованной вакциной инактивируют кипячением в течение 30 мин при 99 °С или погружением в раствор дезинфицирующего</p>

Изменение № 3 к Инструкции по применению С. 7

Старая редакция	Новая редакция
<p>парата. 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».</p>	<p>средства в соответствии с МУ 3.3.2.1761-03 «Порядок уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов» и утилизируют в соответствие с СанПиН 2.1.3684-21.</p>

Начальник управления регистрации
и медицинских исследований
АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов

