

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)

Регистрационный номер: Р N001972/01

Торговое наименование: Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)

МНН или группировочное наименование: Вакцина для профилактики туберкулеза

Лекарственная форма: Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения

Состав:

Одна доза содержит:

Компонент	Количество
Действующее вещество: лиофилизат <i>Mycobacterium bovis</i> BCG	0,025 мг
Вспомогательные вещества: натрия глутамата моногидрат	не более 0,15 мг
раствор натрия хлорида 0,9 % для инъекций	до 0,1 мл

Препарат не содержит консервантов и антибиотиков. Выпускается в комплекте с растворителем – натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9%.

Описание: Лиофилизат. Однородная пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки (колечка) белого или светло-желтого цвета. Гигроскопична.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-вакцина

Код АТХ: J07AN01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Вакцина представляет собой культуру микобактерий вакцинного штамма *Mycobacterium bovis*, субштамм BCG-1 (Russia), лиофилизированную в 1,5 % растворе стабилизатора - натрия глутамата моногидрата.

Живые микобактерии вакцинного штамма БЦЖ-1, размножаясь в организме привитого, приводят к развиту длительного иммунитета к туберкулезу.

В норме у вакцинированных на месте внутримышечного введения вакцины БЦЖ-М через 4-6 недель последовательно развивается местная специфическая реакция в виде инфильтрата, папулы, пустулы, язвы размером 5-10 мм в диаметре. Реакция подвергается обратному развитию в течение 2-3 мес., иногда и в более длительные сроки. У 90-95 % вакцинированных на месте прививки формируется поверхностный рубчик размером до 10 мм.

Фармакокинетика: Вакцина БЦЖ-М – иммунобиологический препарат, исследования фармакокинетики не проводились.

Показан к применению:

Препарат предназначен для активной щадящей специфической профилактики туберкулеза.

Противопоказания:

1. Недоношенность новорожденного - масса тела при рождении менее 2000 г.
2. Острые заболевания хронических заболеваний (внутриутробная инфекция, гнойно-септические заболевания, гемолитическая болезнь новорожденных среднетяжелой и тяжелой формы, тяжелые поражения нервной системы с выраженной неврологической симптоматикой, генерализованные кожные поражения и т.п.).
3. Иммунодефицитное состояние (первичное), злокачественные новообразования.

При назначении иммунодепрессантов и лучевой терапии прививку проводят не ранее, чем

*Важен инструкции, утверждённой 01.10.2007 г.

препарата (всего 0,1 мл). При правильной технике введения должна образоваться папула белого цвета диаметром 7-9 мм, исчезающая обычно в течение 15-20 мин.

Побочное действие:

После вакцинации осложнения отмечаются редко и обычно носят местный характер (лимфадениты, диаметром более 1 см, - регионарные, чаще подмышечные, иногда над- или подключичные, реже - подкожные инфильтраты, холодные абсцессы, язвы, келоиды). Крайне редко встречаются персистирующая и диссеминированная БЦЖ-инфекция без легального исхода (волчанка, оститы и др.), пост-БЦЖ синдром аллергического характера, который возникает вскоре после прививки (узловатая эритема, кольцевидная гранулема, сыпь и др.), чрезвычайно редко - генерализованное поражение БЦЖ при врожденном иммунодефиците. Осложнения выявляются в различные сроки после прививки - от нескольких недель до года и более.

Передозировка:

Случаи передозировки не установлены.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Другие профилактические прививки могут быть проведены с интервалом не менее 1 мес. до и после вакцинации БЦЖ-М (за исключением вакцины против гепатита В, которую вводят в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок в РФ).

Особые указания:

Неиспользованную вакцину уничтожают кипячением в течение 30 мин, автоклавированием при 126 °С 30 мин или погружением вскрытых ампул в дезинфицирующий раствор в концентрации, эффективной в отношении микобактерий туберкулеза. Концентрацию раствора и время экспозиции определяют в соответствии с инструкцией по применению дезинфицирующего средства.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Не применимо. Препарат используется для вакцинации детей.

Форма выпуска:

В ампулах, содержащих 0,5 мг (20 доз), в комплекте с растворителем - раствором натрия хлорида 0,9 % для инъекций - по 2 мл в ампуле.

В одной пачке картонной содержится 5 ампул вакцины БЦЖ-М (герметизация под вакуумом/инертным газом) и 5 ампул раствора натрия хлорида 0,9 % для инъекций (пять комплектов).

В одной пачке картонной содержится 5 ампул вакцины БЦЖ-М (герметизация под инертным газом) и 5 ампул раствора натрия хлорида 0,9 % для инъекций в контурных ячейковых упаковках (пять комплектов).

В пачку вкладывают инструкцию по медицинскому применению.

Для ампул ШПВ-6 в пачку дополнительно вкладывают скарификатор ампульный.

Срок годности:

1 год. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения:

Хранить по СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования:

Транспортировать по СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С.

Условия отпуска:

Для лечебно-профилактических учреждений.

Владелец регистрационного удостоверения:

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (Филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, 18, тел. (499)193-30-50, (499)190-44-59, факс (499)190-66-71.

Производитель/организация принимающая претензии:

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (Филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, 18, тел. (499)193-30-50, (499)190-44-59, факс (499)190-66-71.

через 6 мес. после окончания лечения.

4. Генерализованная инфекция БЦЖ, выявленная у других детей в семье.
 5. ВИЧ-инфекция, обнаружение нуклеиновых кислот ВИЧ молекулярными методами.
 6. ВИЧ-инфекция у матери, не получавшей трехэтапную химиотерапию, передачу ВИЧ от матери ребенку (во время беременности, родов и в период новорожденности), передачи Дети, временно освобожденные от прививок, должны быть взяты под наблюдение и учет, и привиты после полного выздоровления или снятия противопоказаний. В случае необходимости проводят соответствующие клинико-лабораторные обследования.
- Дети, не вакцинированные в период новорожденности, прививаются вакциной БЦЖ-М после отмены противопоказаний.

Меры предосторожности при применении

Введение препарата **под кожу недопустимо**, так как при этом образуется холодный абсцесс.

Запрещается наложение повязки и обработка йодом и другими дезинфицирующими растворами места введения вакцины во время развития местной прививочной реакции: инфильтрата, папулы, пустулы, язвы; место реакции следует предохранять от механического раздражения, особенно во время водных процедур, **о чем следует обязательно предупредить родителей ребенка.**

Более полная информация о проведении вакцинопрофилактики туберкулеза представлена в Приказе Минздрава России № 109 «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации» от 21 марта 2003 г.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Не применимо. Препарат используется для вакцинации детей.

Режим дозирования и способ введения:

Вакцину БЦЖ-М применяют внутривенно в дозе 0,025 мг в 0,1 мл прилагаемого растворителя (раствор натрия хлорида 0,9% для инъекций).

1. В родильных домах всех здоровых новорожденных в дозе 0,025 мг в 0,1 мл прилагаемого раствора из роддома на территориях с показателем заболеваемости туберкулезом не выше 80 на 100 000 населения.
2. В родильных домах недоношенных новорожденных с массой тела 2000 и более граммов, при восстановлении первоначальной массы тела, накануне или в день выписки из роддома.
3. В отделениях выхаживания недоношенных новорожденных лечебных стационаров (2-ой этап выхаживания) - детей с массой тела 2300 г и более перед выпиской из стационара.
4. В детских поликлиниках детей, не получивших противотуберкулезную прививку в роддоме по медицинским противопоказаниям и подлежащих вакцинации в связи со снятием противопоказаний.

Детей, которым не была проведена вакцинация в первые дни жизни, вакцинируют в течение первых двух месяцев в детской поликлинике или другом лечебно-профилактическом учреждении без предварительной туберкулинодиагностики.

Детям в возрасте 2 мес. и старше перед вакцинацией ставят пробу Манту с 2ТЕ очищенного туберкулина в стандартном разведении и вакцинируют только туберкулиноотрицательных. Реакция считается отрицательной при полном отсутствии инфильтрата (гиперемии) или наличии уколочной реакции (1,0 мм). Интервал между постановкой пробы Манту и вакцинацией должен быть не менее 3 дней и не более 2 недель.

Прививки должен проводить специально обученный и имеющий сертификат медицинский персонал родильных домов (отделений), отделений выхаживания недоношенных, детских поликлиник или фельдшерско-акушерских пунктов. Вакцинацию новорожденных проводят в утренние часы в специально отведенной комнате после осмотра детей педиатром. В поликлиниках отбор детей на вакцинацию предварительно проводит врач (фельдшер) с обязательной термометрией в день прививки, учетом медицинских противопоказаний и данных анамнеза. При необходимости проводят консультацию с врачами-специалистами, исследование крови и мочи. Во избежание контрманиации живыми микобактериями БЦЖ недопустимо совмещение в один день прививки против туберкулеза с вакцинациями парентеральными манипуляциями.

Факт выполнения вакцинации регистрируют в установленных учетных формах с указанием

даты прививки, названия вакцины, предприятия-производителя, номера серии, и срока годности препарата.

Для вакцинации применяют одноразовые стерильные туберкулиновые шприцы вместимостью 1 мл с тонкими короткими иглами с коротким срезом. Для внесения в ампулу с вакциной растворителя используют одноразовый стерильный шприц вместимостью 2 мл с длинной иглой. Запрещается применять шприцы и иглы с истекшим сроком годности и инсулиновые шприцы, у которых отсутствует градуировка в мл. Запрещается проводить прививку безыгольным инъектором. После каждой инъекции шприц с иглой и ватные тампоны замачивают в аттестованном дезинфицирующем растворе (следует режимам дезинфекции, указанным в инструкции по применению), а затем централизованно уничтожают. Запрещается применение для других целей инструментов, предназначенных для проведения прививок против туберкулеза.

Вакцину хранят в холодильнике (под замком) в кабинете для прививок. Лица, не имеющие отношения к вакцинации БЦЖ, в помещении, где проводятся прививки (родильный дом) и в прививочный кабинет (поликлиника), в день прививок не допускаются. В день вакцинации БЦЖ-М в прививочном кабинете (комнате) запрещается проводить другие профилактические прививки.

Ампулы с вакциной перед вскрытием тщательно просматривают.

- Препарат не подлежит применению при:
- отсутствию маркировки на ампуле или неправильном ее заполнении;
 - истекшем сроке годности;
 - наличии трещин и насечек на ампуле;
 - изменении физических свойств препарата (изменение цвета, сморщенная таблетка и т.д.).

Вакцину растворяют непосредственно перед употреблением стерильным раствором натрия хлорида 0,9% для инъекций, приложенным к вакцине. Растворитель должен быть прозрачным, бесцветным и не иметь посторонних включений.

Вакцина герметизирована под вакуумом: Шейку и головку ампулы обтирают спиртом. Сначала надливают и осторожно, с помощью пинцета, отламывают место запайки. Затем надливают и отламывают шейку ампулы, завернув надпильный конец в стерильную марлевую салфетку.

Вакцина герметизирована под инертным газом: Шейку и головку ампулы обтирают спиртом. Отламывают шейку ампулы по кольцу или точке надлома, завернув головку в стерильную марлевую салфетку.

Для получения дозы 0,025 мг БЦЖ-М в 0,1 мл в ампулу с вакциной переносят стерильным тещением 2 мл раствора натрия хлорида 0,9% для инъекций. Вакцина должна раствориться в течение 1 мин. Допускается наличие хлопьев, которые должны разбиться при 2-4-кратном перемешивании с помощью шприца (не допускается попадание воздуха в шприц). Растворенная вакцина должна иметь вид грубодисперсной суспензии белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета. При наличии в разведенном препарате крупных хлопьев, которые не разбиваются при 2-4-кратном перемешивании с помощью шприца, или осадка эту ампулу с вакциной уничтожают, не используя.

Разведенную вакцину необходимо предохранять от действия солнечного и дневного света (например, цилиндром из черной бумаги). Разведенная вакцина пригодна к применению не более 1 часа после разведения при хранении в асептических условиях, при температуре от 2 до 8 °С. Обязательное ведение протокола с указанием времени разведения препарата и уничтожения ампулы с вакциной.

Для одной прививки в туберкулиновый шприц набирают 0,2 мл (2 дозы) разведенной вакцины, затем выпускают через иглу в стерильный ватный тампон примерно 0,1 мл вакцины для того, чтобы вытеснить воздух и подвести поршень шприца под нужную градуировку - 0,1 мл. Перед каждым набором вакцины следует аккуратно перемешивать 2-3 раза с помощью шприца. Одним шприцем вакцина может быть введена только одному ребенку.

Вакцину БЦЖ-М вводят **строго внутривенно** на границе верхней и средней трети наружной поверхности левого плеча после предварительной обработки кожи 70° спиртом. Иглу вводят срезом вверх в **поверхностный слой натанной кожи**. Сначала вводят незначительное количество вакцины, чтобы убедиться, что игла вошла точно внутривенно, а затем всю дозу