

При назначении иммунодепрессантов и лучевой терапии прививку проводят не ранее, чем через 6 мес после окончания лечения.

3. Больные туберкулезом, лица, перенесшие туберкулез и инфицированные микобактериями.

4. Положительная и сомнительная реакция на пробу Манту с 2 ТЕ ППД-Л.

5. Осложнения на предыдущее введение вакцины БЦЖ.

При контакте с инфекционными больными в семье, детском учреждении и т.д. прививки проводят по окончании срока карантина или максимального срока инкубационного периода для данного заболевания.

Лица, 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.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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, 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.

#### ФОРМА ВЫПУСКА

В ампулах, содержащих 0,5 мг (10 доз) или 1,0 мг препарата (20 доз), в комплекте с растворителем - раствором натрия хлорида 0,9 % для инъекций - по 1 или 2 мл в ампуле, соответственно.

В одной пачке содержится 5 ампул вакцины БЦЖ и 5 ампул раствора натрия хлорида 0,9 % для инъекций (5 комплектов).

#### УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Препарат предназначен для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

#### СРОК ГОДНОСТИ.

2 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

#### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

Препарат хранят по СП 3.3.2.1248-03, при температуре от 0 до 8 °С, в недоступном для детей месте.

Транспортируют по СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 0 до 8 °С.

#### Производитель/претензии потребителей направлять по адресу:

ФГБУ "ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (филиал "Медгамал" ФГБУ "ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России); Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д.18; тел. (499)193-30-50, (499)190-44-59; факс (499)190-66-71.

ФГБУ "ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России  
(филиал "Медгамал" ФГБУ "ФНИЦЭМ 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.

#### УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный санитарный  
врач Российской Федерации

« 01 » 10 2007 г. Г.Г. Онищенко

№ 01-11/184-07

#### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ вакцины туберкулезной (БЦЖ),

лиофилизата для приготовления суспензии для внутрикожного введения

Вакцина туберкулезная (БЦЖ), лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения, представляет собой живые микобактерии вакцинного штамма ВСГ-1, лиофилизированные в 1,5 % растворе стабилизатора глутамата натрия.

В одной ампуле вакцины БЦЖ (10 доз) содержится 0,5 мг микробных клеток БЦЖ и  $3 \pm 0,02$  мг глутамата натрия; вакцины БЦЖ (20 доз) содержится 1,0 мг микробных клеток БЦЖ и  $3 \pm 0,02$  мг глутамата натрия. Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

Прививочная доза содержит 0,05 мг микробных клеток БЦЖ в 0,1 мл растворителя.

Пористая масса порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки белого или кремового цвета. Гигроскопична.

#### БИОЛОГИЧЕСКИЕ И ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

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

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Активная специфическая профилактика туберкулеза.

#### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Вакцину БЦЖ применяют внутрикожно в дозе 0,05 мг в 0,1 мл прилагаемого растворителя (раствор натрия хлорида 0,9 % для инъекций).

Вакцинацию осуществляют здоровым новорожденным детям на 3-7 день жизни (как правило, в день выписки из родильного дома) на территориях с показателем заболеваемости туберкулезом свыше 80 на 100 000 населения. При более низком показателе заболеваемости туберкулезом, вакцинацию населения проводят препаратом БЦЖ-М.

Дети, не привитые в период новорожденности, получают после выздоровления вакцину БЦЖ-М. Детям в возрасте 2 мес и старше предварительно проводят пробу Манту с 2 ТЕ очищенного туберкулина в стандартном разведении и вакцинируют только туберкулинотрицательных.

Ревакцинации подлежат дети в возрасте 7 и 14 лет, имеющие отрицательную реакцию на пробу Манту с 2 ТЕ ППД-Л. Реакция Манту считается отрицательной при полном отсутствии инфильтрата, гиперемии или при наличии уколочной реакции (1 мм). Инфицированные микобактериями туберкулеза дети, имеющие отрицательную реакцию на пробу Манту, ревакцинации не подлежат. Интервал между постановкой пробы Манту и ревакцинацией 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. При проведении ревакцинации в школе должны соблюдаться все вышеперечисленные требования. Во избежание контаминации живыми микобактериями БЦЖ недопустимо совмещение в один день прививки против туберкулеза с другими парентеральными манипуляциями.

Факт выполнения вакцинации (ревакцинации) регистрируют в установленных учетных формах с указанием даты прививки, названия вакцины, предприятия-производителя, номера серии, и срока годности препарата.

Для вакцинации (ревакцинации) 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 дезинфицирующем растворе (5 % растворе хлорамина или 3% растворе перекиси водорода), 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 (ревакцинации) БЦЖ в прививочном кабинете (комнате) запрещается проводить другие профилактические прививки.

Ампулы с вакциной перед вскрытием тщательно просматривают.

Препарат не подлежит применению при:

- отсутствия 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 надпиливают и осторожно, с помощью пинцета, отламывают место запайки. Затем надпиливают и отламывают шейку ампулы, завернув надпиленный 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 0,05 мг БЦЖ в 0,1 мл в ампулу, содержащую 20 доз вакцины, переносят стерильным шприцем 2 мл раствора натрия хлорида 0,9 % для инъекций, а в ампулу, содержащую 10 доз вакцины - 1 мл раствора натрия хлорида 0,9 % для инъекций. Вакцина должна раствориться в течение 1 мин. Допускается наличие хлопьев, которые должны разбиваться при 3-4-кратном перемешивании с помощью шприца (не допускается попадание воздуха в шприц). Растворенная вакцина должна иметь вид грубодисперсной суспензии белого с сероватым оттенком цвета. При наличии в разведенном препарате крупных хлопьев, которые не разбиваются при 3-4-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. Обязательно ведение протокола с указанием времени разведения препарата и уничтожения ампулы с вакциной. Неиспользованную вакцину уничтожают кипячением в течение 30 мин, автоклавированием при 126 °С 30 мин или погружением вскрытых ампул в дезинфицирующий раствор (5 % раствор хлорамина или 3% раствор перекиси водорода) на 60 мин.

Для каждой 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 вакцину следует аккуратно перемешивать 2-3 раза с помощью шприца. Одним шприцем вакцина может быть введена только одному ребенку.

Вакцину БЦЖ вводят строго **внутрикожно** на границе верхней и средней трети наружной поверхности левого плеча после предварительной обработки кожи 70° спиртом. Иглу вводят срезом **вверх в поверхностный слой натянутой кожи**. Сначала вводят незначительное количество вакцины, чтобы убедиться, что игла вошла точно **внутрикожно**, а затем всю дозу препарата (всего 0,1 мл). При правильной технике введения должна образоваться папула беловатого цвета диаметром 7-9 мм, исчезающая обычно в течение 15-20 мин.

#### РЕАКЦИЯ НА ВВЕДЕНИЕ

В норме у вакцинированных на месте внутрикожного введения вакцины БЦЖ 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 ревакцинированных местная реакция развивается через 1-2 недели. Место реакции следует предохранять от механического раздражения, особенно во время водных процедур.

У 90-95 % вакцинированных на месте прививки формируется поверхностный рубчик размером до 10 мм.

#### ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

После вакцинации и ревакцинации 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 десцимированная БЦЖ-инфекция без летального исхода (волчанка, оститы и др.), пост-БЦЖ синдром аллергического характера, который возникает вскоре после прививки (узловатая эритема, кольцевидная гранулема, сыпи и др.), чрезвычайно редко - генерализованное поражение БЦЖ при врожденном иммунодефиците. Осложнения выявляются в различные сроки после прививки - от нескольких недель до года и более.

#### ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОДНОВРЕМЕННО С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ПРЕПАРАТАМИ

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

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

##### **Вакцинация**

1. Недоношенность - масса тела при рождении менее 2500 г.
2. Внутриутробная гипотрофия III-IV степени.
3. Острые заболевания. Вакцинация откладывается до окончания острых проявлений заболевания и обострения 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.).
4. Иммунодефицитное состояние (первичное), злокачественные новообразования. При назначении иммунодепрессантов и лучевой терапии прививку проводят не ранее, чем через 6 мес после окончания лечения.
5. Генерализованная инфекция БЦЖ, выявленная у других детей в семье.
6. ВИЧ-инфекция у матери новорожденного.

Дети, имеющие противопоказания к вакцинации вакциной БЦЖ, прививаются вакциной БЦЖ-М с соблюдением инструкции к этой вакцине.

##### **Ревакцинация**

1. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний, в том числе аллергических. Прививку проводят через 1 мес после выздоровления или наступления ремиссии.
2. Иммунодефицитные состояния, злокачественные заболевания крови и новообразования.