

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Вакцина туляремиальная живая

Наименование лекарственного препарата: Вакцина туляремиальная живая.

Группировочное наименование. Вакцина для профилактики туляремии.

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

Препарат представляет собой лиофилизированную культуру живых микробов туляремиального вакцинного штамма *Francisella tularensis* 15 НИИЭГ. Имеет вид пористой массы белого с желтым оттенком цвета.

Состав. Одна доза для кожного скарификационного нанесения составляет 0,1 мл и содержит $(2,0 \pm 0,5) \times 10^8$ живых микробных клеток, доза для внутрикожного введения - 0,1 мл и содержит $(1,0 \pm 0,1) \times 10^7$ живых микробных клеток.

Вспомогательные вещества (в расчете на 1 накожную дозу): сахараза - 0,0033 г, натрия глутамата моногидрат - 0,00495 г, тиомочевина - 0,00165 г, желатин - 0,0033 г.

Выпускается в комплекте с растворителем - вода для инъекций.

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

Фармакотерапевтическая группа. МИБП-вакцина.

Показания для применения. 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 для применения.

• Перенесенная туляремия в анамнезе. Положительная серологическая или кожноаллергическая 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, 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 лактации.

Режим дозирования и способ введения. Вакцинацию проводят однократно накожно или внутрикожно. Ревакцинацию проводят по показаниям через 5 лет той же дозой.

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 кожноаллергической реакций. Прививкам подлежат лица с отрицательной реакцией.

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

Вакцинация накожным способом:

Сухую вакцину разводят водой для инъекций, находящейся в комплекте с препаратом, 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 (оспопрививальным 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 оспопрививального пера вакцину втирают в насечки в течение 30 сек и дают подсохнуть 5-10 мин.

Вакцинация внутрикожным способом:

Для внутрикожного безыгольного введения вакцину разводят так же, как для кожного скарификационного нанесения. Затем стерильным шприцом 1 мл переносят в стерильный флакон для инъектора, куда добавляют 19 мл натрия хлорида раствора 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 противомикробным протектором ППИ-2 при режиме, рассчитанном на внутрикожное введение.

Меры предосторожности при применении.

Категорически запрещается разведенную для кожного скарификационного нанесения вакцину вводить внутрикожно!

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, вакцинируемый должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке. Не установлены.

Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата. Местная реакция при накожной 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. 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 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 и инфильтратом кожи диаметром до 40 мм, редко увеличением регионарных лимфатических узлов. Общая реакция возникает в единичных случаях с 3-4 дня и выражается недомоганием, головной болью, режее - кратковременным повышением температуры до 38 °С. Эти явления исчезают через 2-3 сут. Крайне 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 развивается более бурно. Угасание прививочных реакций при этом идет быстрее, чем у первично вакцинированных.

Прививаемость вакцины при накожном скарификационном нанесении проверяют через 5-7 сут, а в случае отсутствия кожной реакции - повторно на 12-15 день. Оценка результатов внутрикожной 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.

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Применение препарата противопоказано.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Сведения отсутствуют.

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 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

Форма выпуска. Лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения и кожного скарификационного нанесения по 15-50 накожных 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 вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным.

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

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Условия транспортирования. В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С.

Условия хранения. В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С в недоступном для детей месте.

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

Наименование, адрес производителя и адрес места производства.

Предприятие-производитель: ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития России, Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87;

Адрес производства: Россия, 644080, Омская область, г. Омск, проспект Мира, д. 7, тел. (3812) 65-14-63.

Рекламации на качество препарата, а так же информацию о случаях повышенной реактогенности или развитии осложнений следует направлять в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) и в адрес предприятия-производителя с указанием номера серии препарата и срока годности с последующим представлением медицинской документации.