

УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный санитарный врач  
Российской Федерации

  
\_\_\_\_\_ Шищенко  
«04» \_\_\_\_\_  
№ 01-11/121-01

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

вакцины сибирезывенной живой, лиофилизата для приготовления суспензии для подкожного введения и накожного скарификационного нанесения

Вакцина сибирезывенная живая, лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения и накожного скарификационного нанесения представляет собой лиофилизированную взвесь живых спор вакцинного штамма *Bacillus anthracis* СТИ-1. Стабилизатор – 10 % раствор сахарозы. Пористая масса серовато-белого или желтовато-белого цвета с коричневатым оттенком.

**ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА.** Вакцина сибирезывенная живая после двукратного применения с интервалом в 20-30 сут вызывает формирование специфического иммунитета продолжительностью до 1 года.

**НАЗНАЧЕНИЕ.** Специфическая профилактика сибирской язвы у людей с 14-летнего возраста. Вакцинацию проводят в плановом порядке и по эпидемическим показаниям.

Плановым прививкам подлежат:

- лица, работающие с живыми культурами возбудителя сибирской язвы, с зараженными лабораторными животными или производящие исследования материалов, зараженных возбудителем сибирской язвы;
- лица, производящие убой скота, занятые заготовкой, сбором, хранением, транспортировкой, переработкой и реализацией сырья животного происхождения;
- лица, выполняющие следующие работы на энзоотичных по сибирской язве территориях:
  - обслуживание общественного скота;
  - сельскохозяйственные, агро- и гидромелиоративные, строительные и другие работы, связанные с выемкой и перемещением грунта;
  - заготовительные, промысловые, геологические, изыскательные, экспедиционные.

В плановом порядке вакцинацию проводят в первом квартале года, т.к. наиболее опасным в отношении заражения сибирской язвой в неблагополучных пунктах является весенне-летний сезон.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА.** Вакцинацию проводит средний медицинский персонал под руководством врача.

Плановая вакцинация. Первичная иммунизация проводится скарификационным способом двукратно с интервалом 20-30 сут, ревакцинация - однократно ежегодно подкожным способом.

Вакцинацию по эпидемическим показаниям проводят подкожным способом. При необходимости ревакцинацию проводят однократно ежегодно подкожным способом.

Перед использованием каждую ампулу с вакциной тщательно просматривают. Не подлежит применению вакцина при повреждении целостности ампулы, изменении внешнего вида сухого и растворенного препарата (наличие посторонних включений, неразбивающихся комков и хлопьев), отсутствии этикетки, истечении срока годности, нарушении режима хранения.

1. Вакцинация накожным (скарификационным) способом. Исходя из количества прививочных доз содержимое ампулы непосредственно перед применением ресуспендируют в растворителе - стерильном 30 % водном растворе глицерола при помощи шприца с иглой для внутримышечного введения (№ 0840). В ампулу с 10 накожными дозами вносят 0,5 мл, а с 20 накожными дозами - 1,0 мл растворителя и встряхивают до образования гомогенной суспензии серовато-белого или желтовато-белого цвета с коричневатым оттенком. Время растворения вакцины не должно превышать 5 мин. Разведенная вакцина, сохраняемая в асептических условиях, может быть использована в течение 4 ч.

Прививку производят на наружной поверхности средней трети плеча. Место прививки обрабатывают 70 % спиртом. Применение других дезинфицирующих растворов не допускается. После испарения спирта стерильным туберкулиновым шприцем с тонкой и короткой иглой (№ 0415), не прикасаясь к коже, наносят по одной капле (0,025 мл) разведенной вакцины в 2 места будущих насечек на расстоянии 3-4 см на горизонтально расположенную поверхность плеча. Кожу слегка натягивают и стерильным оспопрививательным пером через каждую каплю вакцины делают по 2 параллельные насечки (на расстоянии 3-5 мм) длиной 10 мм с таким расчетом, чтобы они не кровоточили (кровь может выступать только в виде мелких росинок). Плоской стороной оспопрививательного пера вакцину втирают в насечки в течение 30 с и дают подсохнуть в течение 5-10 мин. Для каждого прививаемого используют отдельное одноразовое перо. Запрещается взамен перьев пользоваться иглами, скальпелями и т. п.

2. Вакцинация подкожным способом. Категорически запрещается использовать вакцину, разведенную для на кожного применения!

Препарат непосредственно перед применением ресуспендируют в 1 мл стерильного натрия хлорида раствора 0,9 %. Ампулу встряхивают до образования равномерной суспензии серовато-белого или желтовато-белого цвета с коричневатым оттенком. Содержимое ампулы стерильным шприцем переносят в стерильный флакон с натрия хлорида раствором 0,9 % для инъекций. В случае использования ампулы, содержащей 200 подкожных прививочных доз, взвесь переносят во флакон с 99 мл, а содержащей 100 подкожных прививочных доз - во флакон с 49 мл растворителя.

При шприцевом способе вакцину в объеме 0,5 мл вводят подкожно в область нижнего угла лопатки. Кожу на месте инъекции обрабатывают 70 % спиртом. Перед каждым отбором вакцины флакон встряхивают. Место инъекций смазывают 5 % настойкой йода. При безыгольном способе вакцину в объеме 0,5 мл вводят в область наружной поверхности верхней трети плеча безыгольным инъектором с протектором при строгом соблюдении инструкции по их применению. Место введения вакцины до и после инъекции обрабатывают, как при подкожном способе.

Неиспользованная вакцина, использованные прививочные одноразовые шприцы и перья подлежат обязательной инактивации автоклавированием при температуре  $(132\pm 2)^\circ\text{C}$  и давлении  $2,0\text{ кг/с/м}^2$  в течение 90 мин.

Части безыгольного инъектора, соприкасавшиеся с вакциной, погружают в 6 % раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Прогресс» или «Астра» на 1 ч при температуре не ниже  $50^\circ\text{C}$ . Раствор используют однократно. Затем проводят предстерилизационную обработку инъектора:

- а) ополаскивание под проточной водой в течение 0,5 мин;
- б) замачивание при полном погружении в моющий раствор при температуре  $50^\circ\text{C}$  на 15 мин. Рецепт на 1 л моющего раствора: 17 г пергидроля (27,5 г 33 % перекиси водорода), 5 г моющего средства и 978 мл воды;
- в) мойка в моющем растворе при помощи ерша или ватно-марлевого тампона каждого предмета в течение 0,5 мин;
- г) ополаскивание под проточной водой в течение 10 мин;
- д) ополаскивание дистиллированной водой в течение 0,5 мин каждого предмета;
- е) сушка до полного исчезновения влаги.

Стерилизацию частей безыгольного инъектора проводят автоклавированием при температуре  $(132\pm 2)^\circ\text{C}$  и давлении  $2,0\text{ кг/с/м}^2$  в течение 90 мин.

**РЕАКЦИЯ НА ВВЕДЕНИЕ.** Прививки вакциной могут сопровождаться местными реакциями, интенсивность которых зависит от индивидуальных особенностей привитых. Через 24-48 ч после накожной вакцинации на месте введения вакцины могут возникнуть гиперемия, инфильтрат с последующим образованием по ходу насечек корочек желтоватого цвета. Через 24-48 ч после подкожной вакцинации на месте инъекции могут возникнуть болезненность, гиперемия, реже - инфильтрат диаметром до 50 мм.

**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Может проявляться в первые сутки после прививки недомоганием, головной болью и повышением температуры тела до  $38,5^\circ\text{C}$ .

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.**

1. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания – прививки проводят не ранее 1 месяца после выздоровления (ремиссии).
2. Первичные и вторичные иммунодефициты. При лечении стероидами, антимагнетоболитами, рентгенотерапией прививки проводят не ранее, чем через 6 месяцев после окончания терапии.
3. Злокачественные новообразования и злокачественные болезни крови.
4. Системные заболевания соединительной ткани.
5. Распространенные рецидивирующие болезни кожи.
6. Болезни эндокринной системы.
7. Беременность и период лактации.

В каждом отдельном случае при заболеваниях, не содержащихся в настоящем перечне, вакцинация проводится лишь по разрешению соответствующего врача-специалиста.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер) в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемых с обязательной термометрией.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ.** Интервал между вакцинацией против сибирской язвы и введением других вакцин должен быть не менее одного месяца, а в отношении детских контингентов – не менее двух месяцев. Вакцина чувствительна к антибиотикам, в связи с чем иммунизация на фоне применения антибиотиков не допускается.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** 200 подкожных или 20 накожных прививочных доз в ампуле (растворитель – 30 % раствор глицерола по 1,5 мл в ампуле) или 100 подкожных или 10 накожных прививочных доз в ампуле (растворитель – 30 % раствор глицерола по 1,0 мл в ампуле).

Упаковка содержит 5 ампул вакцины, 5 ампул растворителя, инструкцию по применению и ампульный нож.

**СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.** Срок годности в ампулах под вакуумом – 4 года; в ампулах без вакуума – 3 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит. Хранят в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 0 до 8 °С в недоступном для детей месте. Транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 0 до 8 °С. Допускается транспортирование в течение до 20 суток при температуре не выше 25 °С.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА.** Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Рекламации на качество вакцины следует направлять в ФГУН «Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича» Роспотребнадзора (119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, тел/факс (495) 241-39-22, 241-92-38) и в адрес предприятия-изготовителя (610000, г. Киров, Октябрьский пр., д. 119, ФГУ «48 Центральный научно-исследовательский институт Министерства обороны Российской Федерации», тел/факс (8332) 38-15-27).

О случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений следует сообщать по телефону или по факсу в адрес ГИСК им. Л.А. Тарасевича.

ВрИО начальника Федерального государственного учреждения  
«48 Центральный научно-исследовательский институт  
Министерства обороны  
Российской Федерации»  
« 18 » июня 2007 г.



И. Дармов