

УТВЕРЖЕНО

Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации



Г.М. Онищенко

« 01 » 12 2008 г.

№ 01-11/128-08

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

вакцины бруцеллезной инактивированной лечебной,
суспензии для внутрикожного введения

Вакцина бруцеллезная инактивированная лечебная, суспензия для внутрикожного введения, представляет собой смесь инактивированных нагреванием вирулентных микробов штаммов *Brucella melitensis* №№ 21 и 145 и *Brucella abortus* № 544 в соотношении 1:1:1. В 1,0 мл препарата содержится $1 \cdot 10^9$ микробных клеток. Консервант – фенол в концентрации 0,25 %.

Гомогенная суспензия серовато-белого цвета, при хранении образуется осадок, легко разбивающийся при встряхивании.

ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА. Вакцина бруцеллезная инактивированная лечебная стимулирует реакции специфического иммунитета и способствует более быстрому освобождению организма от возбудителя бруцеллеза.

НАЗНАЧЕНИЕ. Лечение больных с острым, подострым и хроническим течением бруцеллеза.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА. Вакцину вводят больным внутрикожно в возрастающих дозах в области суставов, плеч или бедер в точки на расстоянии 40-60 мм друг от друга; минимальная доза составляет $2 \cdot 10^5$ микробных клеток, максимальная – $3 \cdot 10^8$ микробных клеток.

Перед использованием каждую ампулу с вакциной тщательно просматривают. Не подлежит применению вакцина: при повреждении упаковки, изменении внешнего вида (посторонние частицы), отсутствии или нарушении целостности этикетки и по истечении срока годности.

Взамен инструкции по применению, утвержденной 30 апреля 2002 года

Ампулу с вакциной тщательно встряхивают до получения однородной суспензии, протирают спиртом, надпиливают шейку ампулы, накрывают стерильным тампоном, отламывают надпиленный конец. Вакцина из вскрытой ампулы подлежит немедленному использованию.

Техника разведения вакцины. Вакцину разводят непосредственно перед употреблением 0,9 % раствором натрия хлорида для инъекций, который по 9 мл разливают в три стерильных флакона. В первый флакон добавляют с помощью шприца 1 мл вакцины и хорошо перемешивают, затем из первого флакона 1 мл вакцины переносят во второй флакон, из второго флакона 1 мл вакцины переносят в третий флакон. В первом флаконе получают разведение вакцины 1:10 с содержанием $1 \cdot 10^8$ микробных клеток в 1 мл, во втором флаконе – 1:100 с содержанием $1 \cdot 10^7$ микробных клеток в 1 мл, в третьем флаконе – 1:1000 с содержанием $1 \cdot 10^6$ микробных клеток в 1 мл.

С помощью данных, представленных в таблице, определяют в каком объеме разведенной вакцины содержится необходимое количество микробных клеток.

Объем препарата, мл	Количество микробных клеток при разведении вакцины		
	1:10	1:100	1:1000
0,1	$1 \cdot 10^7$	$1 \cdot 10^6$	$1 \cdot 10^5$
0,2	$2 \cdot 10^7$	$2 \cdot 10^6$	$2 \cdot 10^5$
0,3	$3 \cdot 10^7$	$3 \cdot 10^6$	$3 \cdot 10^5$
0,4	$4 \cdot 10^7$	$4 \cdot 10^6$	$4 \cdot 10^5$
0,5	$5 \cdot 10^7$	$5 \cdot 10^6$	$5 \cdot 10^5$
0,6	$6 \cdot 10^7$	$6 \cdot 10^6$	$6 \cdot 10^5$
0,7	$7 \cdot 10^7$	$7 \cdot 10^6$	$7 \cdot 10^5$
0,8	$8 \cdot 10^7$	$8 \cdot 10^6$	$8 \cdot 10^5$
0,9	$9 \cdot 10^7$	$9 \cdot 10^6$	$9 \cdot 10^5$
1,0	$1 \cdot 10^8$	$1 \cdot 10^7$	$1 \cdot 10^6$
1,5	$1,5 \cdot 10^8$	-	-
2,0	$2 \cdot 10^8$	-	-
2,5	$2,5 \cdot 10^8$	-	-

Методика лечения вакциной.

Лечение внутрикожным введением вакцины можно проводить в клинических и амбулаторных условиях.

Дозировку и длительность курса лечения устанавливает лечащий врач в зависимости от формы заболевания бруцеллезом и индивидуальной чувствительности больного. Аллергическую реакцию организма определяют по показателям пробы Бюрне до начала лечения и ответной реакции организма на первое введение минимальной дозы вакцины.

Постановку пробы Бюрне осуществляют с использованием аллергена бруцеллезного жидкого для внутрикожного применения в соответствии с инструкцией по применению препарата.

Реактивность (аллергическая реакция) бывает: 1) недостаточной (ареактивность, гипореактивность) – отсутствие реакции или появление слабо выраженного отека (не более 2 см в диаметре) на месте введения аллергена и без ответной реакции на введение вакцины; 2) средней интенсивности (нормореактивность) – положительная проба Бюрне (отек размером от 2 до 6 см в диаметре), появление общей реакции организма на введение вакцины в виде повышения температуры тела до 37,5 °С, познабливания; 3) сильной (гиперреактивность) – резко положительная проба Бюрне (отек свыше 6 см, иногда сопровождающийся лимфаденитом и общей реакцией организма), появление общей реакции организма на введение вакцины в виде повышения температуры тела выше 37,5 °С, озноба, усиление болей в очагах поражения.

При определении дозировки вакцины каждый раз следует учитывать индивидуальную чувствительность пациента.

Ориентировочная схема лечения больных бруцеллезом с нормореактивностью при внутрикожном введении вакцины с интервалом между инъекциями в 2-3 дня такова:

- 1 введение – $2 \cdot 10^6$ микробных клеток в 0,2 мл разведения вакцины 1:100 в 2 точки;
- 2 введение – $4 \cdot 10^6$ микробных клеток в 0,4 мл разведения вакцины 1:100 в 4 точки;
- 3 введение – $1 \cdot 10^7$ микробных клеток в 1,0 мл разведения вакцины 1:100 в 10 точек;
- 4 введение – $2 \cdot 10^7$ микробных клеток в 0,2 мл разведения вакцины 1:10 в 4 точки;
- 5 введение – $1 \cdot 10^8$ микробных клеток в 1,0 мл разведения вакцины 1:10 в 10 точек;
- 6 введение – $2 \cdot 10^8$ микробных клеток в 2,0 мл разведения вакцины 1:10 в 10 точек;
- 7 введение – $3 \cdot 10^8$ микробных клеток в 0,3 мл неразведенной вакцины в 6 точек.

При гиперреактивности лечение начинают с дозы $2 \cdot 10^5$ микробных клеток, при резко выраженной местной реакции дозу вакцины при последующих инъекциях увеличивать не следует.

При гипореактивности лечение начинают с дозы $1 \cdot 10^7$ микробных клеток.

Повторные курсы вакцинотерапии при необходимости можно проводить не ранее чем через 2-3 месяца.

РЕАКЦИЯ НА ВВЕДЕНИЕ. Проявляется повышением температуры тела до 37,5 °С, познабливанием. В местах введения вакцины через 24 ч должна появиться гиперемия и

