

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Вакцина бруцеллезная живая****Регистрационный номер.****Торговое наименование.** Вакцина бруцеллезная живая.**Группировочное наименование.** Вакцина для профилактики бруцеллеза.**Лекарственная форма.** Лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения и накожного скарификационного нанесения.**Состав.**

Одна доза вакцины содержит:

Действующее вещество: живая культура вакцинного штамма *Brucella abortus* 19 ВА для накожного скарификационного нанесения – от 4×10^9 до $1,6 \times 10^{10}$ живых микробных клеток (м.к.) в 0,1 мл восстановленного препарата; для подкожного введения – от $3,4 \times 10^8$ до $4,6 \times 10^8$ живых м.к. в 0,5 мл восстановленного препарата.

Вспомогательные вещества для накожного скарификационного нанесения (стабилизаторы): сахароза – 15 мг, натрия глутамата моногидрат – 2,25 мг, тиомочевина – 0,75 мг, желатин – 2,25 мг.

В зависимости от количества живых микробных клеток в ампуле должно содержаться от 4 до 10 накожных доз.

Описание. Имеет вид пористой массы белого или белого с желтоватым оттенком цвета.**Характеристика препарата**

Препарат представляет собой лиофилизированную в стабилизирующей среде культуру живых микробных клеток вакцинного штамма *Brucella abortus* 19 ВА.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП-вакцина.**Код АТХ.** J07AD**Фармакологические свойства.** Вакцина через 20-30 дней после прививки обеспечивает развитие иммунитета продолжительностью 10-12 месяцев, максимальная напряженность иммунитета сохраняется 5-6 месяцев.**Показания к применению.** Профилактика бруцеллеза козье-овечьего типа у взрослых.

Вакцинации подлежат:

1. Лица, выполняющие следующие работы:

- по заготовке, хранению, обработке сырья и продуктов животноводства, полученных из хозяйств, где регистрируются заболевания скота бруцеллезом;

- по убою скота, больного бруцеллезом, по заготовке и переработке полученных от него мяса и мясопродуктов.

2. Животноводы, ветеринарные работники, зоотехники в хозяйствах энзоотичных по бруцеллезу.

3. Лица, работающие с живыми культурами возбудителя бруцеллеза.

Противопоказания.

- Возраст до 18 лет.
- Перенесенный бруцеллез в анамнезе. Положительная серологическая или кожно-аллергическая реакция на бруцеллёр.
- 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, антимагнитными, 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 грудного вскармливания.

Меры предосторожности при применении.

Категорически запрещается вводить подкожно вакцину, разведенную для накожного скарификационного применения.

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, вакцинированный должен находиться под медицинским

наблюдением не менее 30 мин. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Вакцинацию проводят однократно накожно или подкожно. Одна доза при накожном введении составляет 2 капли (0,1 мл) и содержит 1×10^{10} м.к., при подкожном введении составляет 0,5 мл и содержит 4×10^8 м.к. Ревакцинацию проводят по показаниям лицам с отрицательными серологическими и кожно-аллергическими реакциями на бруцеллез через 10-12 мес после вакцинации. Ревакцинацию проводят накожно, используя половинную дозу, которая составляет 1 каплю (0,05 мл) и содержит 5×10^9 м.к.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер) в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемого с обязательной термометрией. При температуре выше 37°C прививка откладывается. В случае необходимости проводят необходимое лабораторное обследование.

Перед каждой прививкой у вакцинируемого в обязательном порядке определяют наличие специфического иммунитета с помощью одной из серологических или кожно-аллергических реакций. Прививкам подлежат лица с отрицательной реакцией на бруцеллез.

Прививки следует проводить не позднее, чем за 3-4 недели до начала работы, связанной с риском заражения.

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

Вакцинация накожным способом

Препарат растворяют натрия хлоридом растворителем для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %, который вносят в ампулу стерильным шприцем с иглой из расчета 0,1 мл растворителя на одну прививочную дозу. Ампулу встряхивают до образования гомогенной суспензии. Время растворения вакцины не должно превышать 1 мин. Восстановленный препарат должен представлять собой гомогенную мутную суспензию белого или белого с желтоватым оттенком цвета без посторонних примесей, осадка или хлопьев.

Место прививки (наружную поверхность средней трети плеча) обрабатывают спиртом или смесью спирта с эфиром; применение других дезинфицирующих средств не допускается. После испарения спирта и эфира, не прикасаясь к коже, наносят две капли

восстановленной вакцины на расстоянии 30-40 мм друг от друга, кожу натягивают и стерильным скарификатором проводят через каждую нанесенную каплю вакцины 6 насечек (3 продольные и 3 поперечные) длиной 10 мм каждая с расстоянием между насечками 3 мм. Насечки не должны кровоточить, кровь должна выступать только росинками.

Плоской стороной скарификатора втирают вакцину в насечки в течение 30 сек и дают подсохнуть 5 мин.

При ревакцинации применяют половинную дозу, т.е. 1 каплю вакцины, через которую делают 6 насечек.

Вакцинация подкожным способом

Прививочная доза препарата при этом способе в 25 раз меньше, чем при накожной вакцинации; разведение вакцины производят из расчета 12,5 мл натрия хлорида растворителя для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % на одну дозу вакцины для накожного скарификационного нанесения (подкожная доза – $0,5 \text{ мл} \times 25 = 12,5 \text{ мл}$).

Препарат растворяют таким же способом, как для накожной вакцинации, после чего полученную суспензию переносят в стерильный флакон для инъектора, в который вносят необходимый объем растворителя (например, если в ампуле содержится 7 накожных доз вакцины, то содержимое должно быть суспендировано в $12,5 \text{ мл} \times 7$, т.е. в 87,5 мл).

Вакцину вводят инъектором, рассчитанным на подкожное введение (БИ-3М или противоинфекционным протектором ППИ-2), согласно Инструкции по применению инъектора в объеме 0,5 мл.

Прививки проводят в область наружной поверхности плеча на границе между верхней и средней третью. Место введения обрабатывают так же, как и при накожной прививке.

Побочное действие

В ответ на введение вакцины возможно развитие побочных реакций. Местная и общая реакция на вакцинацию незначительны. Частота развития приведенных ниже побочных реакций указана согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории:

Очень часто ($\geq 1/10$);

Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$);

Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$);

Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$);

Очень редко ($< 1/10000$).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Очень часто ($\geq 1/10$) – местная реакция (при накожной прививке может появиться через 24-48 ч в виде гиперемии, инфильтрата кожи или в виде розово-красных узелков по ходу насечек, иногда сливающихся в валик или образующих небольшую припухлость; при безыгольном методе введения через 12-24 ч на месте инъекции могут появиться гиперемия, инфильтрат диаметром до 25 мм, слабая болезненность).

Общие расстройства и нарушения:

Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$) – общая реакция (недомогание, головная боль, повышение температуры тела до $37,5 - 38$ °С).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко ($< 1/10000$) - аллергические реакции (анафилактический шок).

Передозировка. Симптомы передозировки не установлены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Прививки против бруцеллеза проводят не ранее, чем через 1 мес после других профилактических прививок или за 1 мес до них.

Допускается одновременная накожная вакцинация живыми вакцинами против бруцеллеза с прививками против одной из следующих инфекций: ку-рикетсиоза, туляремии и чумы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Отсутствует.

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 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Форма выпуска. Лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения и накожного скарификационного нанесения. По 4-10 накожных доз в ампуле. По 5 ампул в пачке вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным.

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

Условия хранения. В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования. В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре

от 2 до 8 °С.

Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Владелец регистрационного удостоверения.

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России.

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15.

Производитель.

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Адрес производства:

Россия, 644080, Омская область, г. Омск, проспект Мира, д. 7, тел. (3812) 65-06-22.

Организация, уполномоченная держателем (владельцем) регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителей.

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России:

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Исполнительный директор
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России



О.В. Черничук