

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Вакцина туляремийная живая****Регистрационный номер.****Торговое наименование.** Вакцина туляремийная живая.**Группировочное наименование.** Вакцина для профилактики туляремии.**Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения и накожного скарификационного нанесения.**Состав.** Одна доза вакцины содержит:*Действующее вещество:* живая культура вакцинного штамма *Francisella tularensis* 15 НИИЭГ для накожного скарификационного нанесения – $(2,0 \pm 0,5) \times 10^8$ живых микробных клеток в 0,1 мл восстановленного препарата; для внутрикожного введения – $(1,0 \pm 0,1) \times 10^7$ живых микробных клеток в 0,1 мл восстановленного препарата.*Вспомогательные вещества* для накожного скарификационного нанесения (стабилизаторы): 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.

Описание. Препарат представляет собой лиофилизированную в стабилизирующей среде живую культуру вакцинного штамма *Francisella tularensis* 15 НИИЭГ. Имеет вид пористой массы белого с желтоватым оттенком цвета.**Фармакотерапевтическая группа.** МИБП-вакцина.**Код АТХ.** J07AX**Иммунологические свойства.** Вакцина через 20-30 дней после прививки обеспечивает развитие иммунитета продолжительностью до 5 лет.**Показания к применению.** Профилактика туляремии с 7 летнего возраста (с 14 лет – в очагах полевого типа).

Прививкам подлежит 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.

- 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, анти-метаболитами, 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.

- Тяжелая реакция или осложнение на предыдущее введение вакцины.

Меры предосторожности при применении.

Категорически запрещается разведенную для накожного скарификационного нанесения вакцину вводить внутривожно!

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 препарата противопоказано.

Способ применения и дозы. Вакцинацию проводят однократно накожно или внутривожно. 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 кожно-аллергической 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.

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

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 (скарификатора) 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 накожного скарификационного нанесения. Затем стерильным шприцом 1 мл переносят в стерильный флакон для инъектора, куда добавляют 19 мл натрия хлорида растворителя для приготовления лекарственных форм 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-ЗМ с противоинфекционным протектором ППИ-2 при режиме, рассчитанном на внутрикожное введение.

Побочное действие.

Местная реакция при подкожной 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, реже – 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 развиваются более бурно. Угасание прививочных реакций при этом идет быстрее, чем у первично вакцинированных.

Передозировка.

Не установлены.

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

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

Форма выпуска. Лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения и кожного скарификационного нанесения по 15-50 кожных 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 из картона 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 2 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель/организация, принимающая претензии

Предприятие-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: secretariat@microgen.ru.

Адрес производства:

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

Исполнительный директор
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России



О.В. Черничук

