

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Аллерген туляремийный жидкий (Тулярин)**

**Регистрационный номер.**

**Торговое наименование.** Аллерген туляремийный жидкий (Тулярин).

**Группировочное наименование.** Аллергены бактерий.

**Лекарственная форма.** Суспензия для накожного скарификационного нанесения.

**Состав.** 1 накожная доза (0,05 мл) содержит:

*Действующее вещество:* инактивированная культура вакцинного штамма *Francisella tularensis* 15 НИИЭГ -  $5 \times 10^8$  микробных клеток (м.к.).

*Вспомогательные вещества:* натрия хлорид - 0,45 мг; глицерин (консервант) - 1,5 мг; вода для инъекций - до 0,05 мл.

Не содержит антибиотиков.

В ампуле содержится 20 накожных доз (1 мл), 1 накожная доза - 0,05 мл.

**Описание.** Гомогенная суспензия белого цвета с сероватым или желтоватым оттенком, без посторонних включений, при отстаивании разделяющаяся на 2 слоя: верхний - бесцветная прозрачная жидкость, нижний - осадок белого цвета с сероватым или желтоватым оттенком, легко разбивающийся при встряхивании.

**Фармакотерапевтическая группа.** МИБП-аллерген.

**Код АТХ.** V01AA20.

**Фармакологические свойства.** Препарат представляет собой инактивированную нагреванием суспензию культуры вакцинного штамма *Francisella tularensis* 15 НИИЭГ, в 0,9 % растворе натрия хлорида.

Аллерген, используемый для постановки аллергической пробы, вызывает местную специфическую реакцию (гиперемия, инфильтрат) у больных или вакцинированных людей при накожном введении препарата (методом скарификации).

**Показания к применению.** Определение специфического иммунитета и диагностика туляремии.

**Противопоказания.**

1) Гиперчувствительность к туляремийному аллергену;

2) Наличие противопоказаний к введению препарата «Вакцина туляремийная живая»;

3) Гипертермия.

С целью выявления противопоказаний врач (или фельдшер) в день постановки пробы проводит осмотр и опрос пациента с обязательной термометрией и соответствующим лабораторным обследованием в случае необходимости.

**Меры предосторожности при применении.** Учитывая возможность развития анафилактического шока у отдельных высокочувствительных лиц, обследуемый должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин. Места проведения пробы должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания.** Применение при беременности и в период грудного вскармливания не изучено. Применение препарата допускается только по жизненным показаниям с учетом возможной пользы для матери и риска для плода или ребенка.

**Способ применения и дозы.**

Накожно (методом скарификации) по 0,05 мл.

Аллергическую пробу ставят на наружной поверхности средней трети левого плеча. Кожу на месте нанесения аллергена предварительно обрабатывают 70 % этиловым спиртом.

Вскрытие ампул и процедуру введения препарата осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Вскрытая ампула с аллергеном, сохраняемая с соблюдением правил асептики, может быть использована в течение 2 ч.

Перед применением ампулу с препаратом необходимо несколько раз встряхнуть, пока содержащаяся в ней жидкость не станет равномерно мутной. Одну каплю препарата 0,05 мл (1 доза) шприцем вместимостью 1 мл с тонкой иглой наносят на высохшую после обработки кожу. Оспопрививательным пером (скарификатором) через нанесенную каплю делают на коже две параллельные насечки, расстояние между которыми 2-3 мм, длина 8-10 мм. Затем каплю в течение 30 сек втирают в насечки плоской стороной оспопрививательного пера (скарификатора). Насечки не должны быть чрезмерно глубокими или, наоборот, очень поверхностными. После их нанесения должна выступить кровь в виде росинок.

Учет результатов реакции. Через 24 ч должна появиться кожная реакция в виде гиперемии и отека (инфильтрата) вокруг насечек, достигающая максимума через 48-72 ч. После этого реакция должна постепенно угаснуть, исчезая полностью к 7-10-12 дню. На



месте насечек к этому времени остаются лишь малозаметные следы. В редких случаях по линии насечек могут появиться везикулы, исчезающие через 2-3 дня.

Учет результатов проводит врач через 48 ч по кожной реакции в виде гиперемии и отека (инфильтрата) на месте нанесения препарата. Для оценки ее интенсивности определяют реагирующий участок кожи по границе гиперемии, измеряя его поперек сделанных насечек. Реакцию считают положительной при наличии гиперемии и инфильтрата кожи не менее 0,5 см. Отрицательной реакцией считают отсутствие кожных проявлений, развитие гиперемии без инфильтрата или наличие гиперемии и инфильтрата менее 0,5 см.

Введение туляремийного аллергена регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, даты постановки, дозы, названия предприятия-производителя препарата, номера серии, реакции на введение.

#### **Побочное действие.**

Частота развития приведенных ниже побочных реакций указана согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории:

Очень часто –  $\geq 10\%$ ;

Часто –  $\geq 1\%$  и  $< 10\%$ ;

Нечасто –  $\geq 0,1\%$  и  $< 1\%$ ;

Редко –  $\geq 0,01\%$  и  $< 0,1\%$ ;

Очень редко –  $< 0,01\%$ .

После постановки аллергической пробы через 20-30 мин на месте введения аллергена могут возникать местные реакции:

*очень часто* – гиперемия;

*часто* - отек (инфильтрат), болезненность кожи в месте введения;

У лиц, высоко сенсибилизированных к туляремийному антигену, возможно развитие общих реакций:

*нечасто* - головная боль, озноб, недомогание;

*редко* - повышение температуры до  $38^{\circ}\text{C}$ , лимфаденит, боль в суставах.

У особо чувствительных пациентов в очень редких случаях ( $< 0,01\%$ ) может возникнуть системная аллергическая реакция и анафилактический шок.

Пациента необходимо предупредить о возможности развития побочных эффектов, не указанных в инструкции.

**Передозировка.** Случаи передозировки не установлены.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами.**

Категорически запрещается проводить постановку аллергической пробы одновременно с введением других вакцин.

### **Особые указания.**

Не допускается введение аллергена и прием больных в одном помещении.

Категорически запрещается подкожное или внутривенное введение препарата.

Не подлежит применению препарат, целостность упаковки которого нарушена, с измененными физическими свойствами (посторонние примеси, не растворяющиеся хлопья), с истекшим сроком годности, при нарушении режима хранения.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.**

Некоторые нежелательные реакции, связанные с действием препарата, могут оказывать воздействие на способность управлять транспортными средствами или движущимися механизмами. Для пациентов, у которых наблюдались нежелательные реакции при введении препарата, управление транспортными средствами или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

**Форма выпуска.** Суспензия для кожного скарификационного нанесения, 20 доз/мл. По 1 мл (20 кожных доз) в ампуле. По 10 ампул в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным. При использовании ампул, имеющих кольцо излома или точку 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. Замораживание не допускается.

**Условия транспортирования.** В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

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

**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](mailto: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](mailto:info@microgen.ru)

Исполнительный директор  
ФГУП «НПО «Микроген»  
Минздрава России



О.В. Черничук