



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ВАКЦИНЫ ЧУМНОЙ ЖИВОЙ,
ЛИОФИЛИЗАТА ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ СУСПЕНЗИИ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ,
НАКОЖНОГО СКАРИФИКАЦИОННОГО НАНЕСЕНИЯ И ИНГАЛЯЦИЙ**

Вакцина чумная живая, лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций, кожного скарификационного нанесения и ингаляций, представляет собой лиофилизированную живую культуру вакцинного штамма чумного микроба *Yersinia pestis* EV линии НИИЭГ, стабилизаторы: сахароза, желатин, тиомочевина.

Пористая масса серовато-белого цвета.

Иммунологические свойства. Вакцина вызывает развитие иммунитета к чуме длительностью до одного года.

Назначение. Профилактика чумы. Прививкам подлежат дети с 2-х лет и взрослые, проживающие на энзоотических по чуме территориях, а также лица, работающие с живыми культурами возбудителя чумы.

Способ применения и дозировка. Вакцинацию проводят однократно подкожным, кожным, внутрикожным или ингаляционным способами. Ревакцинацию осуществляют кожным способом через один год, при неблагоприятной эпидемической обстановке – через 6 мес.

Вакцинация кожным, подкожным и внутрикожным способами.

Перед вскрытием каждую ампулу просматривают. Не подлежит применению препарат, целостность упаковки которого 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. Перенос вскрытой ампулы из одного помещения в другое не допускается. Неиспользованную вакцину уничтожают кипячением в течение 30 мин.

Непосредственно перед иммунизацией вакцину разводят 1,8 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций. Препарат должен полностью раствориться в течение 3 мин. Ампулы с вакциной встряхивают. Растворенная вакцина - гомогенная взвесь без посторонних примесей и хлопьев. Полученную взвесь отбирают с помощью стерильного шприца из ампулы и переносят в стерильный флакон, содержащий 0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций в объеме, соответствующем таковому, указанному на этикетке коробки для соответствующего способа введения. При этом учитывают объем 0,9 % раствора натрия хлорида, использованного для приготовления исходного разведения.

В зависимости от возраста прививаемых и способа введения используют следующие дозы вакцины.

ДОЗЫ ДЛЯ ВАКЦИНАЦИИ

Возраст прививаемых	Доза вакцины (количество живых микробных клеток) для введения способом ...			
	внутрикожным	подкожным	накожным	ингаляционным
14-60 лет ¹⁾	1 доза – 300 млн живых микробных клеток (ж.м.к.) в 0,1 мл	1 доза – 300 млн ж.м.к. в 0,5 мл	1 доза – 3 млрд ж.м.к. в 0,15 мл (3 капли)	1 доза – 5 млрд ж.м.к. в 0,15 мл
Старше 60 лет	1/3 дозы – 100 млн ж.м.к. в 0,1 мл	Не прививают	1 доза – 3 млрд ж.м.к. в 0,15 мл (3 капли)	Не прививают
10-13 лет	1/2 дозы – 150 млн ж.м.к. в 0,1 мл	Не прививают	1 доза – 3 млрд ж.м.к. в 0,15 мл (3 капли)	Не прививают
7-9 лет	1/3 дозы – 100 млн ж.м.к. в 0,1 мл	Не прививают	2/3 дозы – 2 млрд ж.м.к. в 0,1 мл (2 капли)	Не прививают
2-6 лет	1/3 дозы – 100 млн ж.м.к. в 0,1 мл	Не прививают	1/3 дозы – 1 млрд ж.м.к. в 0,05 мл (1 капля)	Не прививают
Примечание – ¹⁾ – женщин, кормящих грудью, прививают только накожно				

Накожный способ. Вакцинацию проводят на наружной поверхности средней трети плеча следующим образом: взрослым оспопрививательным пером слегка соскабливают (до покраснения) поверхностный слой эпидермиса на 3-х участках кожи, предварительно обработанной 70 ° этиловым спиртом. Расстояние между участками составляет от 3-х до 4-х см, площадь участка от 1 до 1,5 см². При вакцинации детей эпидермис соскабливают на 1 или 2 участках кожи.

На каждый участок скарифицированной кожи пипеткой наносят по 1 капле вакцины, после чего индивидуальным оспопрививательным пером через каждую каплю вакцины крестообразно наносят 4 горизонтальные и 4 вертикальные линейные насечки длиной 1 см. Затем оспопрививательным пером в течение нескольких секунд тщательно втирают капли вакцины в скарифицированную кожу и дают подсохнуть в течение 5 мин. Насечки следует делать неглубокие, чтобы они не кровоточили (кровь может выступать только в виде мелких росинок). Для каждого прививаемого используют отдельное одноразовое оспопрививательное перо. Запрещается взамен перьев пользоваться иглами, скальпелями и т.п.

Подкожный способ. Категорически запрещается использовать вакцину, разведенную для накожного применения! Кожу в месте инъекции предварительно обрабатывают 70 ° этиловым спиртом. Вакцину вводят шприцем ниже угла лопатки или безыгольным

инъектором БИ-3М с противомикробным протектором ППИ-2 в верхнюю треть плеча позади дельтовидной мышцы.

Внутрикожный способ. Количество доз и объем растворителя для подростков с 14 лет и взрослых до 60-ти лет указаны на этикетке коробки. Для вакцинации детей в возрасте 10-13 лет объем растворителя при втором разведении удваивают, для вакцинации детей в возрасте от 2 до 9 лет и взрослых старше 60 лет объем растворителя утраивают. Вакцину взрослым и детям вводят в объеме 0,1 мл внутрикожно в область наружной поверхности плеча левой руки после обработки кожи 70° этиловым спиртом с помощью безыгольного инъектора БИ-3М с протектором противомикробным ППИ-2 или шприцем объемом 1 мл с тонкой иглой с коротким срезом.

Вакцинация ингаляционным способом. Вакцинацию проводят в специальных помещениях стационарного или временного типа объемом от 50 до 150 м³, высотой от 2,5 до 4,5 м (соотношение длины и ширины не более чем 2 : 1). Указанные помещения должны быть приспособлены для быстрого проветривания, а стационарные ингаляционные должны быть оборудованы вытяжной вентиляцией.

Вакцину разводят 2 мл стерильного 10 % раствора лактозы. Ампулу встряхивают до получения гомогенной взвеси. При обнаружении посторонних примесей, неравномерной взвеси использовать препарат запрещается. Полученную взвесь переносят в стерильный флакон с необходимым для дальнейшего разведения объемом 10 % раствора лактозы (согласно указанию на коробке). При этом учитывают объем 10 % раствора лактозы, использованный для приготовления исходного разведения. Температура 10 % раствора лактозы должна соответствовать температуре, при которой хранился сухой препарат перед разведением.

Полученную микробную суспензию в количестве, определяемом объемом помещения (0,1 мл на 1 м³ помещения), заливают в резервуар распылителя. Распыление производится с помощью пневматического распылителя эжекторного типа. Распылитель устанавливается вертикально, соплом вверх, в центре помещения на высоте 80–120 см от пола. Распыление производят сжатым воздухом под давлением 1,2 атм до полного израсходования суспензии, залитой в резервуар. Сжатый воздух подается на распылитель до конца сеанса иммунизации. Продолжительность сеанса иммунизации 5 мин. Одна человеко-доза для ингаляционного применения составляет $(5 \pm 3) \times 10^6$ живых микробных клеток.

Число людей, иммунизированных за один сеанс, определяется из расчета от 1,4 до 2 м³ помещения на одного человека.

После каждого сеанса иммунизации ингаляционную вентиляцию не менее 5 мин. При проведении иммунизации в палатке после каждого сеанса откидывают пологи не менее, чем на 5 мин. Персонал, проводящий вакцинацию, в случае необходимости входа в ингаляционную в течение сеанса и первых 5 мин после его окончания, должен быть одет в специальную одежду (нательное белье, носки, хлопчатобумажный комбинезон, противогаз, тапочки).

Проведенные разными способами прививки регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, изготовителя, даты прививки, дозы, способа введения, номера серии, срока годности, реакции на прививку.

Реакция на введение. После накожной вакцинации через 24-48 ч на месте введения вакцины могут возникнуть гиперемия и инфильтрат с последующим образованием по ходу насечек корочек желтоватого цвета.

Побочные действия. Прививки вакциной чумной живой могут сопровождаться как общей, так и местной реакциями, интенсивность которых зависит от метода вакцинации.

Накожная прививка может сопровождаться мелкой везикулярной сыпью по ходу насечек, иногда на месте прививки появляется инфильтрат в толще кожи. Реже наблюдаются регионарные лимфадениты. Указанные симптомы начинают появляться через 8-10 ч после прививки, достигают полного развития через 23-30 ч. Общая реакция возникает на первые сутки и выражается повышением температуры до 37,5 °С.

После подкожных и внутрикожных прививок могут наблюдаться местные реакции в виде гиперемии, болезненности, инфильтрата диаметром до 50 мм, реже - увеличение регионарных лимфатических узлов. Местные реакции возникают через 6-10 ч, достигают полного развития через 24-48 ч и исчезают через 4-5 сут. Общая реакция выражается в недомогании, головной боли, повышении температуры до 37,5 °С, у одного процента вакцинированных до (38,0-39,0) °С продолжительностью до 3 сут. Иногда наблюдаются тошнота и рвота.

После ингаляционной иммунизации у небольшого числа вакцинированных возможно возникновение недомогания, головной боли, болей в мышцах, повышения температуры до 38,5 °С и очень редко до 40 °С. Продолжительность реакции 1-3 сут. По времени возникновения наблюдаются два типа реакции: ранние, развивающиеся в первые двое суток и характерные для повторно прививаемых; поздние, появляющиеся на 5-7 сут, и чаще встречающиеся у первично привитых.

Перед массовым применением каждая серия вакцины должна быть испытана на группе людей в 50-100 человек, равнозначной по возрасту и состоянию здоровья основному контингенту прививаемых. Вакцина может быть использована для массовой вакцинации, если количество средних (повышение температуры тела до 37,6-38,5 °С) и сильных (повышение температуры тела выше 38,5 °С) реакций на ее введение не превышает соответственно 29 % и 5 % при подкожном методе введения, 1 % средних реакций при накожном введении и 6 % средних или 4 % сильных реакций для ингаляционного метода введения.

Противопоказания.

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 стероидными препаратами, антимаболизитами, 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 (при накожной иммунизации).

Хронические заболевания органов дыхания (при ингаляционной иммунизации). Аллергические заболевания (бронхиальная астма, анафилактический шок, отек Квинке в анамнезе).

Беременность и период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Не допускается введение вакцины чумной живой в сочетании с применением антибиотиков стрептомицинового, тетрациклинового ряда и сульфаниламидов в терапевтических дозах одновременно и ранее, чем через 14 дней после иммунизации.

Допускается одновременная накожная вакцинация взрослых против чумы, бруцеллеза и туляремии на разных участках наружной поверхности верхней трети плеча.

Форма выпуска. В ампулах по 2 мл (от 80 до 430 подкожных доз для взрослых). Упаковка содержит 10 ампул, инструкцию по применению и нож ампульный.

Срок годности. Условия хранения и транспортирования.

Срок годности - 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.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Рекламации на качество препарата с обязательным указанием серии и даты изготовления; направлять в ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора (119002, г. Москва, Сивцев Вражек, д.41, тел. (495) 241-39-22, факс (495) 241-92-38) и в адрес предприятия-изготовителя - ФГУЗ Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора (355035, г. Ставрополь, ул. Советская, 13-15, тел. (8652) 26-11-21, 26-20-50, факс (8652) 26-03-12, 26-20-50).

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

Директор ФГУЗ СтавНИПЧИ
Роспотребнадзора,



А.Н. Куличенко
200 8 г.