

УТВЕРЖДЕНО

Главный государственный  
санитарный врач  
Российской Федерации



«01» 12 2008 г.

№ 01-11/188-08

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

вакцины бруцеллезной инактивированной лечебной,  
сuspензии для внутркожного введения

Вакцина бруцеллезная инактивированная лечебная, супензия для внутркожного 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 супензия 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 бруцеллёза.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА.** Вакцину вводят больным внутркожно 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 внутркожным 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 °C, 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 °C, 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 вакцинации при необходимости можно проводить не ранее чем через 2-3 месяца.

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

припухлость, продолжительность которых определяется индивидуальной чувствительностью организма.

**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Повышение температуры выше 38,5 °C, озноб, недомогание, усиление болей в очагах поражения.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.** Декомпенсированные заболевания сердечно-сосудистой системы, выраженный геморрагический диатез, органические поражения центральной нервной системы, неврит слухового и зрительного нервов, воспалительные изменения печени, почек, активный туберкулез легких, беременность, возраст до 3-х лет и более 60 лет.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ.** Допустимо использование вакцины одновременно с проведением курса антибиотикотерапии.

**ФОРМА ВЫПУСКА.** В ампулах по 2 мл. Упаковка содержит 10 ампул вакцины, инструкцию по применению и ампульный нож.

**СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.** Срок годности 1,5 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит. Хранят в соответствии СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °C в недоступном для детей месте. Транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °C. Допускается транспортирование при температуре не выше 25 °C в течение 10 суток.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА.** Для лечебно-профилактических учреждений.

Рекламации на качество вакцины следует направлять в ФГУН «Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских иммунобиологических препаратов им. Л.А. Тарасевича» Роспотребнадзора (г. Москва, 119002, пер. Сивцев Вражек, 41, тел/факс (495) 241-39-22, (495) 241-92-38) и в адрес предприятия-изготовителя (610000, г. Киров, Октябрьский пр., 119, ФГУ «48 Центральный научно-исследовательский институт Министерства обороны Российской Федерации», тел/факс (8332) 38-15-27).

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

Начальник  
Федерального государственного  
учреждения «48 Центральный  
научно-исследовательский  
институт Министерства обороны  
Российской Федерации»



«22» октября 2008 г.

И.Борисевич