МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N003612/01- 251217
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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 $1,6\times10^{10}$ живых микробных клеток (м.к.) в 0,1 мл восстановленного препарата; для подкожного введения – от $3,4\times10^8$ до $4,6\times10^8$ 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 бруцеллёз.
- 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, антиметаболитами, 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 $1x10^{10}$ м.к., при подкожном введении составляет 0,5 мл и содержит $4x10^{8}$ 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 °С 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 мл×25 = 12,5 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 мл×7, т.е. в 87,5 мл).

Вакцину вводят инъектором, рассчитанным на подкожное введение (БИ-ЗМ 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 (≥1/10);

Часто (≥1/100 до < 1/10);

Нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100);

Редко (≥ 1/10000 до < 1/1000);

Очень редко (< 1/10000).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Очень часто (≥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 (≥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-риккетсиоза, 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

МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N003612/01-250518
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вакцина бруцеллезная живая

Вакцина для профилактики бруцеллеза

лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения и накожного скарификационного нанесения

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России, Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г. 250518

Старая редакция	Новая редакция
Владелец регистрационного удостоверения. ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России. Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15.	**Владелец регистрационного удостоверения.** АО «НПО «Микроген». Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд.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.	**Производитель.** АО «НПО «Микроген». Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru. Адрес производства: Россия, 644080, Омская область, г. Омск, пр. Мира, д. 7, тел. (3812) 65-06-22.
Организация, уполномоченная держателем (владельцем) регистрационного удостоверения лекарственного пре-	**Организация, уполномоченная держателем (владельцем) регистрационного удостоверения лекарственного пре-**

Старая редакция	Новая редакция
парата 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.	**парата для медицинского применения на принятие претензий от потребителей.** АО «НПО «Микроген»: Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Исполнительный директор
АО «НПО «Микроген» О.В. Черничук