

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Вакцина туберкулезная (БЦЖ)

Регистрационный номер.

Торговое наименование. Вакцина туберкулезная (БЦЖ).

Группировочное наименование. Вакцина для профилактики туберкулеза.

Лекарственная форма. Лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения.

Состав. После восстановления одна доза (0,1 мл) содержит:

Действующее вещество: микробные клетки *Mycobacterium bovis* BCG-I – 0,05 мг*.

Вспомогательное вещество: натрия глутамата моногидрат – не более 0,3 мг.

Выпускается в комплекте с растворителем - натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % (Р N002009/01). Состав растворителя на 1 мл: натрия хлорид – 9 мг; вода для инъекций – до 1 мл.

Описание. Пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки белого или светло-желтого цвета, легко отделяющаяся при встряхивании от дна ампулы. Гигроскопична. Восстановленная вакцина - грубодисперсная суспензия белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета, без посторонних включений.

Характеристика препарата. Препарат представляет собой живые микобактерии вакцинного штамма *Mycobacterium bovis*, субштамма BCG-I (Russia), лиофилизированные в 1,5 % растворе стабилизатора – натрия глутамата моногидрат.

Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП-вакцина.

Код АТХ: J07AN01.

Фармакологические свойства. Живые микобактерии вакцинного штамма *Mycobacterium bovis*, субштамма BCG-I (Russia), размножаясь в организме привитого, приводят к развитию длительного иммунитета к туберкулезу.

В норме у вакцинированных на месте внутрикожного введения вакцины БЦЖ через 4-6 недель последовательно развивается местная специфическая реакция в виде инфильтрата, папулы, пустулы, язвы размером 5-10 мм в диаметре. Реакция подвергается

*расчетное содержание в 1 дозе

обратному развитию в течение 2-3 мес., иногда и в более длительные сроки. У ревакцинированных местная реакция развивается через 1-2 недели. У 90-95 % вакцинированных на месте прививки формируется поверхностный рубчик размером до 10 мм.

Показания к применению

Активная специфическая профилактика туберкулеза у детей на территориях с показателями заболеваемости туберкулезом, превышающими 80 на 100 тыс. населения, а также при наличии в окружении новорожденного больных туберкулезом.

Противопоказания

Вакцинация:

1. Недоношенность, масса тела при рождении менее 2500 г.
2. Внутриутробная гипотрофия III-IV степени.
3. Острые заболевания и обострение хронических заболеваний. Вакцинация откладывается до окончания острых проявлений заболевания и обострения хронических заболеваний (внутриутробная инфекция, гнойно-септические заболевания, гемолитическая болезнь новорожденных среднетяжелой и тяжелой формы, тяжелые поражения нервной системы с выраженной неврологической симптоматикой, генерализованные кожные поражения и т.п.).
4. Детям, рожденным матерями, необследованными на ВИЧ во время беременности и родов, а также детям, рожденным ВИЧ-инфицированными матерями, не получавших трехэтапную химиопрофилактику передачи ВИЧ от матери ребенку, вакцинация не проводится до установления ВИЧ-статуса ребенка в возрасте 18 месяцев.
5. Иммунодефицитное состояние (первичное), злокачественные новообразования.

При назначении иммунодепрессантов и лучевой терапии прививку проводят не ранее, чем через 6 месяцев после окончания лечения.

6. Генерализованная инфекция БЦЖ, выявленная у других детей в семье.

Вакцинация против туберкулеза детей, рожденных от матерей с ВИЧ-инфекцией и получавших трехэтапную химиопрофилактику передачи ВИЧ от матери ребенку (во время беременности, родов и в период новорожденности), проводится в родильном доме вакциной туберкулезной для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М).

Дети, имеющие противопоказания к иммунизации туберкулезной вакциной БЦЖ, прививаются вакциной БЦЖ-М с соблюдением инструкции к этой вакцине.

Ревакцинация:

1. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний, в том числе аллергических. Прививку проводят через 1 мес после выздоровления или наступления ремиссии.

2. Иммунодефицитные состояния, злокачественные заболевания крови и новообразования. При назначении иммунодепрессантов и лучевой терапии прививку проводят не ранее, чем через 6 мес после окончания лечения.

3. Больные туберкулезом, лица, перенесшие туберкулез и инфицированные микобактериями.

4. Положительная и сомнительная реакция на пробу Манту с 2 ТЕ ППД-Л.

5. Осложненные реакции на предыдущее введение вакцины БЦЖ (келоидный рубец, лимфаденит и др.).

6. ВИЧ-инфекция, обнаружение нуклеиновых кислот ВИЧ молекулярными методами.

При контакте с инфекционными больными в семье, детском учреждении и т.д. прививки проводят по окончании срока карантина или максимального срока инкубационного периода для данного заболевания.

Лица, временно освобожденные от прививок, должны быть взяты под наблюдение и учет, и привиты после полного выздоровления или снятия противопоказаний. В случае необходимости проводят соответствующие клинико-лабораторные обследования.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не применимо. Препарат используется для вакцинации детей.

Способ применения и дозы

Вакцину БЦЖ применяют внутркожно в дозе 0,05 мг в объеме 0,1 мл растворителя (натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %).

Первичную вакцинацию осуществляют здоровым новорожденным детям на 3-7 день жизни (как правило, в день выписки из родильного дома).

Дети, не привитые в период новорожденности, вследствие заболеваний, получают после выздоровления вакцину БЦЖ-М. Детям в возрасте 2 месяца и старше предварительно проводят пробу Манту 2 ТЕ очищенного туберкулина в стандартном разведении и вакцинируют только туберкулиновпривитых.

Ревакцинации подлежат дети в возрасте 7 лет, имеющие отрицательную реакцию на пробу Манту с 2 ТЕ ППД-Л. Реакция Манту считается отрицательной при полном отсутствии инфильтрата, гиперемии или при наличии уколочной реакции (1 мм). Инфицированные микобактериями туберкулеза дети, имеющие отрицательную реакцию на пробу Манту, ревакцинации не подлежат. Интервал между постановкой пробы Манту и ревакцинацией должен быть не менее 3 дней и не более 2 недель.

Прививки должен проводить специально обученный медицинский персонал родильных домов (отделений), отделений выхаживания недоношенных, детских

поликлиник или фельдшерско-акушерских пунктов. Вакцинацию новорожденных проводят в утренние часы в специально отведенной комнате после осмотра детей педиатром. В поликлиниках отбор детей на вакцинацию предварительно проводит врач (фельдшер) с обязательной термометрией в день прививки, учетом медицинских противопоказаний и данных анамнеза. При необходимости проводят консультацию с врачами-специалистами, исследование крови и мочи. При проведении ревакцинации в школах должны соблюдаться все вышеперечисленные требования. Во избежание контаминации живыми микобактериями БЦЖ недопустимо совмещение в один день прививки против туберкулеза с другими парентеральными манипуляциями.

Факт выполнения вакцинации (ревакцинации) регистрируют в установленных учетных формах с указанием даты прививки, названия вакцины, предприятия-производителя, номера серии и срока годности препарата.

Для вакцинации (ревакцинации) применяют одноразовые стерильные туберкулиновые шприцы вместимостью 1 мл с тонкими иглами с коротким срезом. Для внесения в ампулу с вакциной растворителя используют одноразовый стерильный шприц вместимостью 2 мл с длинной иглой. Запрещается применять шприцы и иглы с истекшим сроком годности и инсулиновые шприцы, у которых отсутствует градуировка в мл. Запрещается проводить прививку безыгольным инъектором. После каждой инъекции шприц с иглой и ватные тампоны замачивают в аттестованном дезинфицирующем растворе (следуя режимам дезинфекции, указанным в инструкции по применению), а затем централизованно уничтожают. Запрещается применение для других целей инструментов, предназначенных для проведения прививок против туберкулеза. Вакцину хранят в холодильнике (под замком) в комнате для прививок. Лица, не имеющие отношения к вакцинации БЦЖ, в прививочную комнату не допускаются.

Ампулы с вакциной перед вскрытием тщательно просматривают.

Препарат не подлежит применению при:

- отсутствии этикетки на ампуле или маркировке, не позволяющей идентифицировать препарат;
- истекшем сроке годности;
- наличии трещин и насечек на ампуле;
- изменении физических свойств препарата (изменение цвета и т.д.).

Вакцину растворяют непосредственно перед применением стерильным растворителем, приложенным к вакцине. Растворитель должен быть прозрачным, бесцветным и не иметь посторонних включений.

Шейку и головку ампулы обтирают спиртом. Вакцина запаяна под вакуумом, поэтому сначала надпиливают и осторожно, с помощью пинцета, отламывают место

запайки. Затем надпиливают и отламывают шейку ампулы, завернув надпиленный конец в стерильную марлевую салфетку.

Для получения дозы 0,05 мг БЦЖ в 0,1 мл растворителя в ампулу, содержащую 10 доз вакцины, переносят стерильным шприцем 1 мл натрия хлорида растворителя для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %. Вакцина должна раствориться в течение 1 мин. Допускается наличие хлопьев, которые должны разбиваться при 3-4-кратном аккуратном взбалтывании и перемешивании содержимого путем забора обратно в шприц. Растворенная вакцина имеет вид грубодисперсной суспензии белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета, без посторонних включений. При наличии в разведенном препарате крупных хлопьев, которые не разбиваются при 4-кратном перемешивании шприцем, или осадка вакцину не используют, ампулу уничтожают.

Разведенную вакцину необходимо предохранять от действия солнечного и дневного света (например, цилиндром из черной бумаги) и использовать сразу после разведения. Разведенная вакцина пригодна к применению не более 1 часа при хранении в асептических условиях при температуре от 2 до 8 °С. Обязательно ведение протокола с указанием времени разведения и уничтожения ампулы с вакциной.

Для одной прививки туберкулиновым шприцем набирают 0,2 мл (2 дозы) разведенной вакцины, затем выпускают через иглу в стерильный ватный тампон около 0,1 мл вакцины для того, чтобы вытеснить воздух и подвести поршень шприца под нужную градуировку - 0,1 мл. Перед каждым набором вакцину следует аккуратно перемешать 2-3 раза с помощью шприца. Прививку проводят сразу после набора в шприц прививочной дозы. Одним шприцем вакцина может быть введена только одному ребенку.

Вакцину БЦЖ вводят **строго внутрикожно** на границе верхней и средней трети наружной поверхности левого плеча после предварительной обработки кожи 70 % этиловым спиртом. Иглу вводят срезом вверх в **поверхностный слой натянутой кожи**. Сначала вводят незначительное количество вакцины, чтобы убедиться, что игла вошла точно внутрикожно, а затем всю дозу препарата (всего 0,1 мл). При правильной технике введения должна образоваться папула беловатого цвета диаметром 7-9 мм, исчезающая обычно через 15-20 мин.

Введение препарата **под кожу недопустимо**, так как при этом образуется «холодный» абсцесс.

Вакцинопрофилактика туберкулеза проводится в соответствии с Приказом Минздрава России № 109 «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации» от 21 марта 2003 г.

Побочное действие

Информация по частоте встречающихся побочных реакций приведена на основании

данных, полученных в результате практического применения в пострегистрационный период. Частота возникновения побочных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$, включая отдельные случаи).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Редко - лимфадениты - регионарные, чаще подмышечные, иногда над- или подключичные.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Очень редко - язвы, келоидный рубец, «холодные» абсцессы, подкожные инфильтраты.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

Очень редко - персистирующая и диссеминированная БЦЖ-инфекция без летального исхода (оститы, остеомиелиты).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко - пост-БЦЖ синдром аллергического характера, который возникает вскоре после прививки (волчанка, узловатая эритема, кольцевидная гранулема, сыпи, анафилактический шок).

Инфекции и инвазии:

Очень редко - генерализованная БЦЖ-инфекция (при врожденном иммuno-дефиците).

Осложнения выявляются в различные сроки после прививки - от нескольких недель до года и более.

Передозировка. Случаи передозировки не установлены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Другие профилактические прививки могут быть проведены с интервалом не менее 1 месяца до и после вакцинации (ревакцинации) БЦЖ. Исключением является вакцинация для профилактики вирусного гепатита В в случае первичной иммунизации.

Особые указания. Неиспользованную вакцину уничтожают кипячением в течение 30 мин, автоклавированием при температуре 126 °С в течение 30 мин или погружением вскрытых ампул в дезинфицирующий раствор в концентрации, эффективной в отношении микобактерий туберкулеза. Концентрацию раствора и время экспозиции определяют в соответствии с инструкцией по применению дезинфицирующего средства.

Запрещается наложение повязки и обработка йодом и другими дезинфицирующими растворами места введения вакцины во время развития местной

прививочной реакции: инфильтрата, папулы, пустулы, язвы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Не применимо. Препарат используется для вакцинации детей.

Форма выпуска. Лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения, 0,05 мг/доза - по 10 доз в ампуле. Выпускается в комплекте с растворителем. Растворитель (натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %) - по 1 мл в ампуле.

Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы растворителя.

По 5 комплектов в пачке из картона. В пачку вкладывают инструкцию по применению и нож ампульный или скарификатор ампульный.

Условия хранения. В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Хранить 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. Вакцина - 2 года, растворитель - 5 лет. Срок годности комплекта определяется по наименьшему сроку годности одного из компонентов. Не применять по истечении срока годности препарата.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель/организация, принимающая претензии.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru

Адрес производства:

Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20, тел. (8652) 24-40-84.

Начальник управления регистрации
и медицинских исследований
АО «НПО «Микроген»



А.Е. Ершов