

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ВАКЦИНА ЧУМНАЯ ЖИВАЯ

Регистрационный номер. ЛСР-005759/08 от 22.07.2008 г.

Торговое наименование. Вакцина чумная живая.

Группировочное наименование. Вакцина для профилактики чумы, живая.

Лекарственная форма. Лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций, накожного скарификационного нанесения и ингаляций.

Состав.

Одна доза вакцины содержит:

Действующее вещество: живая культура вакцинного штамма *Yersinia pestis* EV линии НИИЭГ – $(2,4 - 3,6) \times 10^8$ живых микробных клеток (м.к.) в 0,5 мл для подкожного введения взрослым, или $(2,4 - 3,6) \times 10^8$ живых м.к. в 0,1 мл для внутрикожного введения, или $(2,4 - 3,6) \times 10^9$ живых м.к. в 0,15 мл для накожного скарификационного нанесения, или $(2,0 - 8,0) \times 10^6$ живых м.к. в 0,15 мл для ингаляционного введения;

вспомогательные вещества (стабилизаторы): сахароза – $(0,00143 \pm 0,00097)$ г, желатин – $(0,000143 \pm 0,000097)$ г, тиомочевина – $(0,000143 \pm 0,000097)$ г.

Описание. Пористая масса серовато-белого цвета. Восстановленный препарат – гомогенная суспензия серовато-белого цвета без посторонних примесей и хлопьев.

Характеристика препарата. Вакцина представляет собой живую культуру вакцинного штамма *Yersinia pestis* EV линии НИИЭГ, лиофилизированную в растворе стабилизаторов (сахарозы, желатина, тиомочевины) из объема 1 мл или 2 мл.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП-вакцина.

Код АТХ. J07AK.

Иммунобиологические свойства. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителю чумы через 14-20 суток после однократного применения длительностью до одного года.

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

Противопоказания.

Детский возраст до 2-х лет.

Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения – прививки проводят не ранее, чем через 1 месяц после выздоровления (ремиссии).

Первичные и вторичные иммунодефициты. При лечении кортикостероидными препаратами, антиметаболитами, химио- и рентгенотерапии – прививки проводят не ранее, чем через 6 месяцев 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 грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Нет достаточных доказательств безопасности применения препарата во время беременности. Чтобы избежать неблагоприятного воздействия на плод, не следует проводить вакцинацию в период беременности и грудного вскармливания.

Способ применения и дозы.

Вакцинацию проводят однократно подкожным, накожным, внутривенным или ингаляционным способами. Ревакцинацию осуществляют накожным способом через 1 год после вакцинации, при неблагоприятной эпидемической обстановке – через 6 месяцев после вакцинации.

Перед вскрытием каждую ампулу просматривают. Не подлежит применению препарат, целостность упаковки которого повреждена, с истекшим сроком годности, при нарушении режима хранения. Восстановленный препарат должен полностью раствориться в течение 3 мин. Растворенная вакцина - гомогенная взвесь без посторонних примесей и хлопьев.

Вскрытие ампул и процедуру введения препарата осуществляют при строгом соблюдении правил асептики. Перенос вскрытой ампулы из одного помещения в другое не допускается.

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 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 млн 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 |

Накожный способ.

Для накожного применения используют вакцину с содержанием в ампуле не менее 6 накожных (60 подкожных) доз!

Непосредственно перед иммунизацией вакцину восстанавливают внесением в ампулу 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций в объеме, указанном для накожного применения на этикетке коробки.

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 для подкожного применения вакцину, разведенную для накожного применения!

Непосредственно перед иммунизацией вакцину восстанавливают в зависимости от объема лиофилизата: при объеме лиофилизата 2 мл вакцину восстанавливают 1,8 мл 0,9 % раствора натрия хлорида; при объеме лиофилизата 1 мл вакцину восстанавливают 0,9 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. Полученную взвесь отбирают с помощью стерильного шприца из ампулы и переносят в стерильный флакон, содержащий 0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций в объеме, указанном для подкожного применения на этикетке коробки. При этом учитывают объем 0,9 % раствора натрия хлорида, использованного для восстановления препарата.

Кожу в месте инъекции предварительно обрабатывают 70 ° этиловым спиртом. Вакцину вводят шприцем ниже угла лопатки или безыгольным инъектором БИ-3М с протектором противoinфекционным ППИ-2 в верхнюю треть плеча позади дельтовидной мышцы.

Внутрикожный способ.

Непосредственно перед иммунизацией вакцину восстанавливают в зависимости от объема лиофилизата: при объеме лиофилизата 2 мл вакцину восстанавливают 1,8 мл 0,9 % раствора натрия хлорида; при объеме лиофилизата 1 мл вакцину восстанавливают 0,9 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. Полученную взвесь отбирают с помощью стерильного шприца из ампулы и переносят в стерильный флакон, содержащий 0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций в объеме, указанном для внутрикожного применения на этикетке коробки. При этом учитывают объем 0,9 % раствора натрия хлорида, использованного для восстановления препарата.

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 противoinфекционным 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 кабинеты ингаляционной терапии должны быть оборудованы вытяжной вентиляцией.

Используется только вакцина в объеме 2 мл препарата. Вакцину в объеме 2 мл лиофилизата разводят 2 мл стерильного 10 % раствора лактозы. Ампулу встряхивают до получения гомогенной взвеси. 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 эжекционного 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 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 кабинет ингаляционной терапии вентилируют 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 кабинет ингаляционной терапии 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.

Побочное действие.

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

По времени возникновения наблюдаются два типа реакции: ранние, развивающиеся в первые двое суток и характерные для повторно прививаемых; поздние, появляющиеся на 5-7 сутки, и чаще встречающиеся у первично привитых.

Частота побочных реакций, которые могут возникать после вакцинации, приведена в виде следующей градации: очень часто ($>1/10$); часто ($>1/100$, $<1/10$); нечасто ($>1/1000$, $<1/100$); редко ($>1/10000$, $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$).

Накожный способ введения.

Нарушения со стороны нервной системы. Через 24-48 ч возможно повышение температуры до $37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ (редко).

Общие расстройства и нарушения в месте введения. Через 24-48 ч на месте введения вакцины могут возникнуть гиперемия и инфильтрат с последующим образованием по ходу насечек мелкой везикулярной сыпи и корочек желтоватого цвета (часто), иногда на месте прививки появляется инфильтрат в толще кожи (редко). Могут наблюдаться регионарные лимфадениты (очень редко). Указанные симптомы начинают появляться через 8-10 ч после прививки, достигают полного развития через 23-30 ч.

Внутрикожный/подкожный способ введения.

Нарушения со стороны нервной системы. Возможно недомогание, головная боль, повышение температуры до $37,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ (редко), до $38,0-39,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ (очень редко).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. Может наблюдаться тошнота и рвота продолжительностью до 3 суток (очень редко).

Общие расстройства и нарушения в месте введения. Могут наблюдаться местные реакции в виде гиперемии, болезненности, инфильтрата диаметром до 50 мм (нечасто), увеличение регионарных лимфатических узлов (очень редко). Местные реакции возникают через 6-10 ч, достигают полного развития через 24-48 ч и исчезают через 4-5 суток.

Ингаляционный способ введения.

Нарушения со стороны нервной системы. Возможно возникновение недомогания, головной боли, болей в мышцах, повышения температуры до $38,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ (редко) и до $40\text{ }^{\circ}\text{C}$

(очень редко). Продолжительность реакции 1-3 суток.

Медицинский персонал, осуществляющий вакцинацию, должен проинформировать вакцинированных о необходимости срочного обращения к врачу при повышении температуры выше 38,5 °С.

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.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Особые указания. Перед вакцинацией и ревакцинацией врач (фельдшер) должен провести осмотр прививаемых лиц, собрать анамнез, уточнить состояние здоровья, а также имеющиеся случаи побочных эффектов на предшествовавшие введения вакцин. Вакцину следует применять с осторожностью у лиц после лечения кортикостероидными препаратами, антимаботолитами, химио- и рентгенотерапии. При указанных состояниях прививки проводят не ранее, чем через 6 месяцев после окончания лечения.

Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа, за привитыми необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 30 мин. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Разведенная вакцина, сохраняемая с соблюдением правил асептики, может быть использована в течение 2 ч. При обнаружении посторонних примесей или неравномерной взвеси применение препарата запрещается.

Утилизацию неиспользованного препарата и медицинских отходов проводят в соответствии с методическими указаниями МУ 3.3.2.1761-03 «Медицинские иммунобиологические препараты. Порядок уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов» и СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Передозировка. Данные отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Не допускается применение антибиотиков стрептомицинового, тетрациклинового ряда и сульфаниламидов в терапевтических дозах одновременно с введением вакцины чумной живой и в течение 14 дней после иммунизации.

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

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Вакцина чумная не относится к препаратам, оказывающим влияние на двигательные и психические реакции.

Форма выпуска. Лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций, накожного скарификационного нанесения и ингаляций. По 80-430 подкожных доз или 8-80 подкожных доз в ампулах ШПВ-6, ШП-5. 10 ампул в пачке с Инструкцией по применению и ножом ампульным.

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.

Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

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

Производитель. Федеральное казенное учреждение здравоохранения «Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора). Юридический адрес: Россия, 355035, г. Ставрополь, ул. Советская, д. 13-15. Фактический адрес: Россия, 355035, г. Ставрополь, ул. Советская, д. 13-15 (все стадии производства).

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей. ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора (355035, г. Ставрополь, ул. Советская, 13-15, тел./факс (8652) 26-03-12, E-mail: stavnipchi@mail.ru) / ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава Российской Федерации

(119002, г. Москва, Сивцев Вражек, д. 41, тел. (499) 241-94-63, факс (499) 241-92-38, E-mail: OSMIBP@expmed.ru)

Директор ФКУЗ Ставропольский
противочумный институт
Роспотребнадзора



Куличенко

20.10.11 г.