

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалея» Минздрава России
(Филиал «Медтамам» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалея» Минздрава России)

Россия, 123098, г. Москва,
ул. Гамалея, 18;
тел. (499) 193-30-50, (499) 190-44-59;
факс (499) 190-66-71.

СОГЛАСОВАНО
Минздравом России
«04» апреля 2018 г.
№ Р N001969/01

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Вакцина туберкулезная (БЦЖ)

Регистрационный номер: Р N001969/01

Торговое наименование: Вакцина туберкулезная (БЦЖ)
МНН или групповочное наименование: Вакцина для профилактики туберкулеза
Лекарственная форма: Лиофилизат для приготовления суспензии для внутрискожного введения

Состав:
Одна доза содержит:

| Компонент | Количество |
|---|------------------------------|
| Действующее вещество: лиофилизат <i>Mycobacterium bovis</i> BCG | 0,05 мг |
| Вспомогательные вещества: натрия glutамата моногидрат раствор натрия хлорида 0,9 % для инъекций | не более 0,3 мг до 0,1 мл |

Препарат не содержит консервантов и антибиотиков. Выпускается в комплекте с растворителем – раствором хлорида натрия для приготовления инъекций в виде тонкой ажурной таблетки (колечка) белого или светло-желтого цвета. Гитрококочична.

Описание: Лиофилизат. Однородная пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки (колечка) белого или светло-желтого цвета. Гитрококочична.

Фармакотерапевтическая группа: МИБЕ1-вакцина

Код АТХ: J07AN01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Вакцина представляет собой культуру микобактерий вакцинного штамма *Mycobacterium bovis*, субштамам *BCG-1* (Russia), лиофилизированную в 1,5 % растворе стабилизатора - натрия glutамата моногидрата.

Живые микобактерии вакцинного штамма БЦЖ-1, размножаясь в организме привитого, приводят к развитию длительного иммунитета к туберкулезу.

В форме в вакцинированных на месте внутрискожного введения вакцины БЦЖ через 4-6 недель последовательно развивается местная специфическая реакция в виде инфильтрата, папулы, пустулы, язва размером 5-10 мм в диаметре. Реакция подается 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.

Фармакокинетика: Вакцина БЦЖ – иммунобиологический препарат, исследования фармакокинетики не проводились.

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. Внутривенная гипотермия III-IV степени.

*Важен инструкция, утвержденной 01.10.2007 г.

Побочное действие:

После вакцинации и ревакцинации осложнения отмечаются редко и обычно носят местный характер (лимфаденит, диаметр более 1 см, - регионарные, чаще подмышечные, иногда над- или подключичные, реже - подкожные инфильтраты, холодные абсцессы, язвы, keloids). Крайне редко встречаются перисистирозная и диссеминированная БЦЖ-инфекция без летального исхода (вошняка, оститы и др.), пост-БЦЖ синдром аллергического характера, который возникает вскоре после прививки (узловатая эритема, кольцевидная гранулема, сыпь и др.), чрезвычайно редко - генерализованное поражение БЦЖ при врожденном иммунодефиците. Осложнения выявляются в различные сроки после прививки - от нескольких недель до года и более.

Перезлоировка:

Случаи перезлоировки не установлены.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Другие профилактические прививки могут быть проведены с интервалом не менее 1 мес. до и после вакцинации (ревакцинации) БЦЖ (за исключением вакцины против гепатита В, которую вводят в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок в РФ).

Особые указания:

Неиспользованную вакцину уничтожают кипячением в течение 30 мин, автоклавированием при 126 °С 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Не применимо. Препарат используется для вакцинации детей.

Форма выпуска:

В ампулах, содержащих 0,5 мг (10 доз) или 1,0 мг препарата (20 доз), в комплекте с растворителем - раствором натрия хлорида 0,9 % для инъекций - по 1 или 2 мл в ампуле, соответственно.

В одной пачке картонной содержится 5 ампул вакцины БЦЖ (герметизация под вакуумом/герметизация под инертным газом) и 5 ампул раствора натрия хлорида 0,9 % для инъекций (5 комплектов).

В одной пачке картонной содержится 5 ампул вакцины БЦЖ (герметизация под инертным газом) и 5 ампул раствора натрия хлорида 0,9 % для инъекций в контурных ячейковых упаковках (пять комплектов).

В пачку вкладывают инструкцию по медицинскому применению.

Для ампул ШПВ-6 в пачку дополнительно вкладывают скриффикатор ампульный.

Срок годности:

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения:

Хранить по СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования:

Транспортировать по СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С.

Условия отпуска:

Для лечебно-профилактических учреждений.

Владелец регистрационного удостоверения:

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалея» Минздрава России (Филиал «Медтамам» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалея» Минздрава России), Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалея, 18, тел. (499)193-30-50, (499)190-44-59, факс (499)190-66-71.

Производитель:

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалея» Минздрава России (Филиал «Медтамам» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалея» Минздрава России), Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалея, 18, тел. (499)193-30-50, (499)190-44-59, факс (499)190-66-71.

Наименование и адрес организации, уполномоченной на принятие претензий от потребителя:

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалея» Минздрава России (Филиал «Медтамам» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалея» Минздрава России), Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалея, 18, тел. (499)193-30-50, (499)190-44-59, факс (499)190-66-71.

актуальных пунктов. Вакцинацию новорожденных проводят в утренние часы в специально отведенной комнате после осмотра детей педиатром. В поликлиническом отборе детей на вакцинацию преимущественно проводят врач (фельдшер) с обязательной термометрией в день прививки, учетом медико-санитарных показаний и данных анамнеза. При необходимости проводят консультацию с врачами-специалистами, исследованию крови и мочи. При проведении ревакцинации в школе должны соблюдаться все ветеринарно-санитарные требования. Во избежание контаминации живыми микробактериями БЦЖ недопустимо смешивание в один день прививки против туберкулеза с другими парентеральными манипуляциями.

Факт выполнения вакцинации (ревакцинации) регистрируют в установленном порядке, формах с указанием даты прививки, названия вакцины, предпринятого производителя, номера серии, и срока годности препарата.

Для вакцинации (ревакцинации) применяют однократные стерильные туберкулиновые шприцы вместимостью 1 мл с толстыми короткими иглами с коротким сроком. Для введения 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 инсультные шприцы, у которых отсутствует градуировка в мл. Запрещается проводить прививку безыгольным инъектором. После каждой инъекции шприц с иглой и ватные тампоны закладывают в аттестованный дезинфицируемый раствор (следует соблюдать 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 кабинете для прививок. Лица, не имеющие отношения к вакцинации БЦЖ, в помещении, где проводится прививка (розничный дом) и в прививочный кабинет (поликлиника), в день прививок не допускаются. В день вакцинации (ревакцинации) БЦЖ в прививочном кабинете (комнате) запрещается проводить другие профилактические прививки.

Ампулы с вакциной перед вскрытием тщательно просматривают.

Препарат не подлежит применению при:

- отсутствии маркировки на ампуле или неправильном ее заполнении;

- истекшем сроке годности;

- наличии трещин и насечек на ампуле;

- изменении физических свойств препарата (изменение цвета, сморщенная таблетка и т.д.).

Вакцину растворяют непосредственно перед употреблением стерильным раствором натрия хлорида 0,9% для инъекций, приложенным к упаковке. Растворитель должен быть прозрачным, бесцветным и не иметь посторонних включений.

Вакцина герметизирована под вакуумом: Шейку и головку ампулы обтирают спиртом. Сначала надливают и осторожно, с помощью пинцета, отламывают место запаяки. Затем надливают и отламывают шейку ампулы, завернув надливаемый кончик в стерильную марлевую салфетку.

Вакцина герметизирована под инертным газом: Шейку и головку ампулы обтирают спиртом. Отламывают шейку ампулы по кольцу или точке надлома, завернув головку в стерильную марлевую салфетку.

Для получения дозы 0,05 мг БЦЖ в 0,1 мл в ампулу, содержащую 20 доз вакцины, переносят стерильным шприцем 2 мл раствора натрия хлорида 0,9% для инъекций, а в ампулу, содержащую 10 доз вакцины - 1 мл раствора натрия хлорида 0,9% для инъекций. Вакцина должна раствориться в течение 1 мин. Допускается наличие хлопьев, которые должны разбиваться при 2-4-кратном перемешивании с помощью шприца (не допускается попадание воздуха в шприц). Растворенная вакцина должна иметь вид густооблачной суспензии белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета. При наличии в растворенном препарате крупных хлопьев, которые не растворяются при 2-4-кратном перемешивании с помощью шприца, или осадка эту ампулу с вакциной уничтожают, не используя.

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

Для одной прививки в туберкулиновый шприц набирают 0,2 мл (2 дозы) разведенной вакцины, затем выпускают через иглу в стерильный ватный тампон примерно 0,1 мл вакцины для того, чтобы вытеснить воздух и подвести поршень шприца под нужную градуировку - 0,1 мл. Перед каждым набором вакцины следует аккуратно перемешивать 2-3 раза с помощью шприца. 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° спиртом. Иглу вводят срезом вверх в **поверхностный слой натгнутой 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 в течение 15-20 мин.

3. Острые заболевания. 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. Иммунодефицитное состояние (первичное), злокачественные новообразования.

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

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

6. Детям, рожденным матерями, обследованными на ВИЧ во время беременности и родов, а также детям, рожденным ВИЧ-инфицированными матерями, не получившими трехэтапную химиопрофилактику передачи ВИЧ от матери к ребенку, вакцинация не проводится до установления ВИЧ-статуса ребенка в возрасте 18 месяцев.

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

Дети, имеющие противопоказания к иммунизации 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. ВИЧ-инфекция, обнаружение нуклеиновых кислот ВИЧ молекулярными методами.

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

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

6. Осложненная на предыдущее введение вакцины БЦЖ.

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.

Меры предосторожности при применении

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

Запрещается наложение повязки и обработка йодом и другими дезинфицирующими растворами места введения вакцины во время развития местной прививочной реакции: инфильтрата, папулы, пустулы, язвы; место реакции следует предохранять от механического раздражения, особенно во время водных процедур, **о чем следует обязательно предупредить родителей ребенка**.

Более полная информация о проведении вакцинопрофилактики туберкулеза представлена в Приказе Минздрава России № 109 «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации» от 21 марта 2003 г.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Не применяется. Препарат используется для вакцинации детей.

Режим дозирования и способ введения:

Вакцину БЦЖ применяют **внутрикожно** в дозе 0,05 мг в 0,1 мл прилагаемого растворителя (раствор натрия хлорида 0,9% для инъекций).

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

Дети, не привитые в период новорожденности, получают после выздоровления вакцину БЦЖ-М. Детям в возрасте 2 мес. и старше **препаратом** проводят пробу Манту с 2 ТЕ очищенного туберкулина в стандартном разведении и вакцинируют только туберкулинотрипозитивных.

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 и имеющий сертификат медико-санитарный персонал родильных домов (отделений), отделений выхаживания недоношенных, детских поликлиник или фельдшерско-