

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Вакцина туляремийная живая**

**Регистрационный номер.** Р N002348/01

**Торговое наименование.** Вакцина туляремийная живая.

**Группировочное наименование.** Вакцина для профилактики туляремии.

**Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения и накожного скарификационного нанесения.

**Состав.** Одна доза вакцины содержит:

**Действующее вещество:** живая культура вакцинного штамма *Francisella tularensis* 15 НИИЭГ для накожного скарификационного нанесения -  $(2,0 \pm 0,5) \times 10^6$  живых микробных клеток в 0,1 мл восстановленного препарата; для внутрикожного введения -  $(1,0 \pm 0,1) \times 10^7$  живых микробных клеток в 0,1 мл восстановленного препарата.

**Вспомогательные вещества** для накожного скарификационного нанесения (стабилизаторы): сахараза - 0,0033 г; натрия глутамата моногидрат - 0,00495 г; тиомочевина - 0,00165 г; желатин - 0,0033 г.

Выпускается в комплекте с растворителем - вода для инъекций.

**Описание.** Препарат представляет собой лиофилизированную в стабилизирующей среде живую культуру вакцинного штамма *Francisella tularensis* 15 НИИЭГ. Имеет вид пористой массы белого с желтоватым оттенком цвета.

**Фармакотерапевтическая группа.** МИБП-вакцина.

**Код АТХ.** J07AX

**Иммунологические свойства.** Вакцина через 20-30 дней после прививки обеспечивает развитие иммунитета продолжительностью до 5 лет.

**Показания к применению.** Профилактика туляремии с 7-летнего возраста (с 14 лет - в очагах полевого типа).

Прививкам подлежат население, проживающее на энзоотичных по туляремии территориях, а также прибывшие на эти территории лица, выполняющие следующие работы: сельскохозяйственные, гидромелиоративные, строительные, другие работы по выемке и перемещению грунта, заготовительные, промысловые, геологические, изыскательные, экспедиционные, дератизационные и дезинсекционные, по лесозаготовке, расчистке и благоустройству леса, зон оздоровления и отдыха населения.

**Противопоказания.**

- Перенесенная туляремия в анамнезе. Положительная серологическая или кожноаллергическая реакция на туляремию.
- 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 рентганотерапии 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 лактации.
- Тяжелая реакция или осложнение на предыдущее введение вакцины.

**Меры предосторожности при применении.**

Категорически запрещается разведенную для накожного скарификационного нанесения вакцину вводить внутрикожно!

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.

Открытые ампулы 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, вакцинируемый 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 препарата противопоказано.

**Способ применения и дозы.** Вакцинацию проводят однократно накожно или внутрикожно. Ревакцинацию проводят по показаниям через 5 лет той же дозой.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер) в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемого с обязательной термометрией. При температуре выше  $37^{\circ}\text{C}$  прививка откладывается. В случае необходимости проводят лабораторное обследование.

Перед каждой прививкой у вакцинируемого в обязательном порядке определяют наличие специфического иммунитета с помощью одной из серологических или кожноаллергической реакций. Прививкам подлежат лица с отрицательной реакцией.

Проведенную прививку регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, даты прививки, дозы, названия предприятия-производителя препарата, номера серии, реакции на прививку.

Прививаемость вакцины при накожном скарификационном нанесении проверяют через 5-7 сут, а в случае отсутствия кожной реакции – повторно на 12-15 день. Оценка результатов внутрикожной вакцинации проводят через 4-5 сут после прививки. Положительной реакцией считают наличие гиперемии и инфильтрата диаметром не менее 5 мм. Лица с отсутствием положительного результата прививки подлежат повторной вакцинации через 30 дней после определения наличия специфического иммунитета.

#### **Вакцинация накожным способом:**

Сухую вакцину разводят водой для инъекций, находящейся в комплекте с препаратом, из расчета 0,1 мл на дозу. Ампулы встряхивают в течение 3 мин до образования однородной взвеси.

Прививку проводят на наружной поверхности средней трети плеча. Кожу перед прививкой обрабатывают спиртом или смесью спирта с эфиром, применение других дезинфицирующих средств не допускается. После испарения спирта с эфиром, на обработанный участок кожи стерильной глазной пипеткой наносят по одной капле разведенной вакцины в двух местах на расстоянии 30-40 мм друг от друга. Кожу плеча слегка натягивают и стерильным скарификатором (ослопрививальным пером) через каждую нанесенную каплю вакцины делают по 2 параллельные насечки длиной 10 мм. Насечки не должны кровоточить, кровь должна выступать только в виде мелких росинок. Плоской стороной ослопрививального пера (скарификатора) вакцину втирают в насечки в течение 30 сек и дают подсохнуть 5-10 мин.

#### **Вакцинация внутрикожным способом:**

Для внутрикожного безыгольного введения вакцину разводят так же, как для накожного скарификационного нанесения. Затем стерильным шприцом 1 мл переносят в стерильный флакон для инъектора, куда добавляют 19 мл натрия хлорида раствора для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %. 20 мл полученной взвеси содержит 200 доз вакцины для внутрикожного введения. Место инъекции вакцины предварительно обрабатывают спиртом или смесью спирта с эфиром. Вакцину вводят внутрикожно в объеме 0,1 мл в наружную поверхность средней трети плеча согласно инструкции по применению инъектора БИ-3М с противоинфекционным протектором ППИ-2 при режиме, рассчитанном на внутрикожное введение.

#### **Побочное действие.**

Местная реакция при накожной прививке должна развиться у всех привитых. На месте насечек с 4-5 дня, а у некоторых вакцинированных - в более поздние сроки (до 10 дня) - развивается гиперемия и отек диаметром до 15 мм. По ходу насечек могут появиться везикулы размером с просыаное зерно. С 10-15 дня на месте прививки образуется корочка, местные явления стихают, после отделения корочки на коже остается рубчик. Иногда может наблюдаться небольшое кратковременное увеличение и болезненность регионарных лимфатических узлов. При отрицательном результате вдоль насечек отмечается только небольшая краснота в течение 1-2 дней.

При внутрикожном способе введения местная реакция продолжается до 9 сут характеризуется умеренно выраженной гиперемией и инфильтратом кожи диаметром до 40 мм, редко увеличением регионарных лимфатических узлов. Общая реакция возникает в единичных случаях с 3-4 дня и выражается недомоганием, головной болью, реж - кратковременным повышением температуры до 38 °С. Эти явления исчезают через 2-3 сут. Крайне редко у привитых на третьей-четвертой неделе после вакцинации появляются общая и местная реакции аллергического характера.

У лиц, ранее болевших туляремией или ревакцинированных, общая и местная реакции на прививку развиваются более бурно. Угасание прививочных реакций при этом идет быстрее, чем у первично вакцинированных.

#### **Передозировка.**

Не установлены.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.** Допускается одновременная накожная вакцинация взрослых лиц живыми вакцинами против туляремии, бруцеллеза и чумы (на разных участках тела).

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.**

Сведения отсутствуют.

**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 внутрикожного введения и накожного скарификационного нанесения по 15-50 накожных доз в ампуле. Вода для инъекций - по 5 мл в ампуле. Выпускают в комплекте. Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы воды для инъекций. По 5 комплектов в пачке из картона 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** 2 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

**Условия отпуска.** Для лечебно-профилактических учреждений.

**Производитель/организация, принимающая претензии**

Предприятие-производитель:

АС «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, д/влд. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail:

[info@microgen.ru](mailto:info@microgen.ru).

Адрес производства:

Россия, 644080, Омская область, г. Омск, пр. Мира, д. 7, тел. (3812) 65-06-22.