

НД РБ

7996 - 2015

ИНСТРУКЦИЯ
для потребителя



по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации
(БЦЖ-М)**

Наименование лекарственного препарата: Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М).

Группировочное наименование: Вакцина для профилактики туберкулеза.

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для внутривенного введения.

Состав:

Одна доза содержит 0,025 мг микробных клеток БЦЖ.

Вспомогательное вещество: натрия глутамата моногидрат (стабилизатор) – не более 0,15 мг в одной дозе.

1 доза составляет 0,1 мл разведенной суспензии.

Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

Выпускается в комплекте с растворителем - натрия хлорида раствором для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %.

Описание. Пористая масса, порошкообразная или в виде ажурной таблетки белого или светло-желтого цвета, легко отделяющаяся при встряхивании от дна ампулы. Гигроскопична.

Биологические и иммунологические свойства. Живые микобактерии вакцинного штамма *Mycobacterium bovis*, субштамма BCG-I, размножаясь в организме привитого, приводят к развитию длительного иммунитета к туберкулезу.

Фармакотерапевтическая группа. Вакцина туберкулезная, живая ослабленная.

Код АТХ: J07AN01.

Показания для применения. Активная специфическая профилактика туберкулеза.

Противопоказания для применения.

1. Масса тела при рождении менее 2000 г.
2. Острые заболевания и обострение хронических заболеваний. Вакцинация откладывается до исчезновения клинических проявлений острых заболеваний и обострений хронических заболеваний (внутриутробная инфекция, гнойно-септические заболевания, гемолитическая болезнь новорожденных среднетяжелой и тяжелой формы, тяжелые поражения нервной системы с выраженной неврологической симптоматикой,

7996 - 2015

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

генерализованные кожные поражения и т.п.).

3. Иммунодефицитное состояние (первичное), злокачественные новообразования.

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

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

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

6. Вич-инфекция у матери, не получавшей трехэтапную химиопрофилактику передачи ВИЧ от матери ребенку (во время беременности, родов и в период новорожденности). При исключении у матери ВИЧ-инфицирования вакцинацию проводить без предварительного иммунологического обследования.

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.

Режим дозирования и способ введения.

Вакцину БЦЖ-М применяют внутривожно в дозе 0,025 мг в объеме 0,1 мл.

Вакциной БЦЖ-М прививают:

1. В родильных домах всех здоровых новорожденных на 3-7 день жизни накануне или в день выписки из роддома на территориях с показателем заболеваемости туберкулезом не выше 80 на 100 000 населения;
2. В родильных домах новорожденных с массой тела 2000 и более граммов, при восстановлении первоначальной массы тела (после ее физиологического снижения), накануне или в день выписки из роддома;
3. В отделениях выхаживания недоношенных новорожденных лечебных стационаров (2-ой этап выхаживания) – детей с массой тела 2300 г и более перед выпиской из стационара;
4. В детских поликлиниках детей, не получивших противотуберкулезную прививку в роддоме по медицинским противопоказаниям и подлежащих вакцинации в связи со снятием противопоказаний.

Детей, которым не была проведена вакцинация в первые дни жизни, вакцинируют в течение первых двух месяцев в детской поликлинике или другом лечебно-профилактическом учреждении без предварительной туберкулинодиагностики.

Детям в возрасте 2 мес и старше перед вакцинацией необходима предварительная постановка пробы Манту с 2 туберкулиновыми единицами очищенного туберкулина в стандартном разведении. Вакцинируются дети с отрицательной реакцией на туберкулин. Реакция считается отрицательной при полном отсутствии инфильтрата (гиперемии) или наличии уколочной реакции (1,0 мл). Интервал между пробой Манту и вакцинацией должен быть не менее 3 дней и не более 2 недель.

7996 - 2015

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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. Во избежание контаминации живыми микобактериями БЦЖ недопустимо совмещение в один день прививки против туберкулеза с другими парентеральными манипуляциями.

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

Непосредственно перед применением вакцину разводят натрия хлоридом растворителем для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9%, приложенным к вакцине. Растворитель должен быть прозрачным, бесцветным и не иметь посторонних включений.

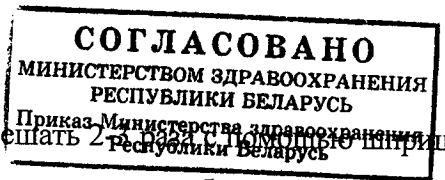
Шейку и головку ампулы протирают 95 % этиловым спиртом. Вакцина запаена под вакуумом, поэтому сначала надпиливают и осторожно, с помощью пинцета, отламывают место запайки. Затем надпиливают и отламывают шейку ампулы, завернув надпиленный конец в стерильную марлевую салфетку.

В ампулу с вакциной переносят стерильным шприцем 2 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 2-4-кратном перемешивании с помощью шприца. Растворенная вакцина имеет вид мутной грубодисперсной взвеси светло-желтого цвета. При наличии в разведенном препарате крупных хлопьев, которые не разбиваются при 3-4-кратном перемешивании шприцем, или осадка вакцину не используют, ампулу уничтожают.

Разведенную вакцину необходимо предохранять от действия естественного освещения (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.

7996 - 2015



Перед каждым набором вакцину следует аккуратно перемешать 2-3 раза с помощью шприца. Одним шприцем вакцина может быть введена только одному ребенку. Запрещается применять шприцы и иглы с истекшим сроком годности и безыгольные инъекторы.

Внутрикожная вакцинация проводится одноразовыми туберкулиновыми шприцами емкостью 1,0 мл и тонкими иглами (№0415) с коротким срезом. Вакцину БЦЖ-М вводят **строго внутрикожно** на границе верхней и средней трети наружной поверхности левого плеча после предварительной обработки кожи 70 % этиловым спиртом.

Иглу медленно вводят срезом вверх **в поверхностный слой натянутой кожи**, почти параллельно ей. Игла должна быть различима через кожные покровы во время введения. Вакцину следует вводить медленно. 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.

Место инъекции следует оставить открытым для лучшего заживления. Запрещаются повязки и обработка места введения вакцины йодом и другими дезрастворами.

Меры предосторожности при применении.

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

Для вакцинации 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 дезинфицирующем растворе (5 % раствор хлорамина Б или 3 % раствор перекиси водорода), 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, в прививочную комнату не допускаются.

Ампулы с вакциной перед вскрытием тщательно просматривают.

Препарат не подлежит применению при:

-отсутствии маркировки на ампуле или неправильном заполнении маркировке (должна содержать сокращенное наименование препарата (Вакцина БЦЖ-М), количество доз, дозировка – 0,025 мг/доза, номер серии (буквенно-цифровое обозначение), дату

выпуска, срок годности);

- истекшем сроке годности;
- наличии трещин и насечек на ампуле;
- изменении физических свойств препарата (изменение цвета и т.д.).

Запрещается наложение повязки и обработка раствором йода и другими дезинфицирующими растворами места введения вакцины во время развития местной прививочной реакции: инфильтрата, папулы, пустулы, язвы, 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.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке. Не установлены.

Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата.

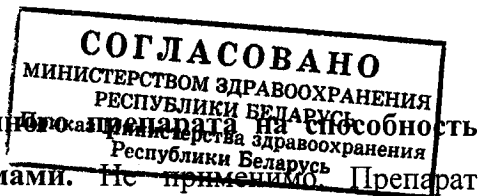
На месте внутрикожного введения вакцины БЦЖ-М последовательно развивается местная специфическая реакция в виде инфильтрата, папулы, пустулы, язвы размером 5-10 мм в диаметре. У первично вакцинированных нормальная прививочная реакция появляется через 4-6 недель. Место реакции следует предохранять от механического раздражения, особенно во время водных процедур. Реакция подвергается обратному развитию в течение 2-3 месяцев, иногда и в более длительные сроки. У 90-95 % вакцинированных на месте прививки формируется поверхностный рубчик до 10 мм в диаметре.

Осложнения после вакцинации встречаются редко и обычно носят местный характер (лимфадениты - регионарные, чаще подмышечные, иногда над- или подключичные, язвы, келоидный рубец, «холодные» абсцессы, подкожные инфильтраты). Очень редко встречаются персистирующая и дессиминированная БЦЖ-инфекция без летального исхода (волчанка, оститы и др.), пост-БЦЖ синдром аллергического характера, который возникает вскоре после прививки (узловатая эритема, кольцевидная гранулема, сыпи и др.), в отдельных случаях – генерализованное поражение БЦЖ при врожденном иммунодефиците. Осложнения выявляются в различные сроки после прививки - от нескольких недель до года и более.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами. Другие профилактические прививки могут быть проведены с интервалом не менее 1 месяца до (за исключением вакцинации против вирусного гепатита В) и после вакцинации БЦЖ-М.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

7996 - 2015



Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Не применимо. Препарат используется для вакцинации детей.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата. Неиспользованную вакцину уничтожают кипячением в течение 30 мин, автоклавированием при 126 °С 30 мин или погружением вскрытых ампул в дезинфицирующий раствор (5 % раствор Хлорамина Б или 3 % раствор перекиси водорода) на 60 мин.

Форма выпуска. Лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0,025 мг/доза – по 0,5 мг (20 доз) в ампуле. Выпускается в комплекте с растворителем - натрия хлорида растворителем для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %. Растворитель – по 2 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 транспортирования. При температуре от 2 до 8 °С.

Условия хранения. При температуре от 2 до 8 °С в недоступном для детей месте.

Срок годности 1 год. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Владелец регистрационного удостоверения.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15.

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

Организация, уполномоченная держателем (владельцем) регистрационного удостоверения лекарственного препарата 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.