

УТВЕРЖДАЮ
Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации

_____ Г.Г.Онищенко

" _____ " _____ 200__ г.

№ _____

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
вакцины туберкулезной (БЦЖ-М) сухой
(для щадящей первичной иммунизации) - вакцины БЦЖ-М

Вакцина туберкулезная (БЦЖ-М) сухая (для щадящей первичной иммунизации) - вакцина БЦЖ-М, лиофилизат для приготовления раствора для внутрикожного введения, представляет собой живые микобактерии вакцинного штамма БЦЖ-1, лиофилизированные в 1,5 % растворе глутамината натрия. Пористая масса порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки белого или светло-желтого цвета. Гигроскопична.

Прививочная доза содержит 0,025 мг микробных клеток БЦЖ в 0,1 мл растворителя.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ И ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Щадящая специфическая профилактика туберкулеза.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

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

Вакциной БЦЖ-М прививают:

1. В роддоме недоношенных новорожденных с массой тела 2000 и более граммов, при восстановлении первоначальной массы тела - за день перед выпиской на дом.

2. В отделениях выхаживания недоношенных новорожденных лечебных стационаров (2-ой этап выхаживания) - детей с массой тела 2300 г и более перед выпиской из стационара домой.

3. В детских поликлиниках - детей, не получивших противотуберкулезную прививку в роддоме по медицинским противопоказаниям и подлежащих вакцинации в связи со снятием противопоказаний.

4. На территориях с удовлетворительной эпидемиологической ситуацией по туберкулезу вакцина БЦЖ-М применяется для вакцинации всех новорожденных.

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 месяца и старше перед вакцинацией необходима предварительная постановка пробы Манту с 2 ТЕ ППД-Л. Вакцинируются дети с отрицательной реакцией на туберкулин. Реакция считается отрицательной при полном отсутствии инфильтрата (гиперемии) или наличия уколочной реакции (1,0 мм). Интервал между пробой Манту и вакцинацией должен быть не менее 3 дней и не более 2 недель.

Прививки должен проводить специально обученный медицинский персонал родильного дома (отделения), отделения 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.

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

Для вакцинации применяют одноразовые стерильные туберкулиновые шприцы вместимостью 1 мл с тонкими иглами с коротким срезом. Для внесения в вакцину 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 % хлорамине), а затем централизованно уничтожают. Вакцину хранят в холодильнике (под замком) в комнате для прививок. Лица, не имеющие отношения к вакцинации, в прививочную комнату не допускаются. Во избежание контаминации живыми микобактериями БЦЖ недопустимо совмещение в один день прививки против туберкулеза с другими парентеральными манипуляциями.

Ампулы с вакциной перед вскрытием тщательно просматривают.

Препарат не подлежит применению:

- при отсутствии этикетки на ампуле или неправильном ее заполнении;
- при истекшем сроке годности;
- при наличии трещин и насечек на ампуле;
- при изменении физических свойств препарата (изменение цвета и т.д.).

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

Шейку и головку ампулы обтирают 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.

Для получения дозы 0,025 мг БЦЖ-М в 0,1 мл в ампулу с вакциной переносят стерильным шприцем 2 мл 0,9% раствора натрия хлорида. 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 с помощью шприца, или осадка вакцину не используют, ампулу уничтожают.

Разведенную вакцину необходимо предохранять от действия дневного солнечного света (например, цилиндр 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. Неиспользованную вакцину уничтожают кипячением в течение 30 мин, автоклавированием при 126 °С 30 мин или

погружением вскрытых ампул в дезинфицирующий раствор (5 % раствор хлорамина) на 60 мин.

Для одной прививки шприцем набирают 0,2 мл (2 дозы) разведенной вакцины, затем выпускают через иглу в стерильный ватный тампон 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. Одним шприцем вакцина может быть введена только одному ребенку.

Вакцину БЦЖ-М 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 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.

РЕАКЦИЯ НА ВВЕДЕНИЕ

На месте внутрикожного введения вакцины БЦЖ-М развивается специфическая реакция в виде папулы размером 5-10 мм в диаметре. У первично вакцинированных нормальная прививочная реакция появляется через 4-6 недель. Реакция подвергается обратному развитию в течение 2-3 месяцев, иногда и в более длительные сроки. У ревакцинированных местная реакция развивается через 1-2 недели. Место реакции следует предохранять от механического раздражения, особенно во время водных процедур.

У 90-95 % вакцинированных на месте прививки должен образоваться поверхностный рубчик до 10 мм в диаметре.

Осложнения после вакцинации при правильной технике проведения прививки встречаются редко и обычно носят местный характер (лимфадениты - региональные, чаще подмышечные, иногда над- или подключичные, реже - язвы, келлоиды, холодные абсцессы, подкожные инфильтраты). Крайне редко встречаются персистирующая и дессиминированная БЦЖ-инфекция без летального исхода (волчанка, оститы и др.), генерализованное поражение БЦЖ при врожденном иммунодефиците; пост-БЦЖ синдром аллергического характера, который возникает вскоре после прививки (узловатая эритема, кольцевидная гранулема, сыпи и др.). Осложнения могут развиваться в различные сроки

после прививки - от нескольких недель до года и более.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ для вакцинации вакциной БЦЖ-М новорожденных

1. Недоношенность - масса тела при рождении менее 2000 г.

2. 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.).

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 у матери.

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.

Дети, не вакцинированные в период новорожденности, получают вакцину БЦЖ-М после отмены противопоказаний.

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.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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.

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.

ФОРМА ВЫПУСКА

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

В одной пачке содержится 5 ампул вакцины БЦЖ-М и 5 ампул 0,9% раствора натрия хлорида (5 комплектов).

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Препарат предназначен для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

1 год. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит. Препарат хранят и транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре не выше 8 °С.

Рекламации на качество препарата, с обязательным указанием номера серии, даты изготовления и предприятия-производителя, направлять в Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А.Тарасевича (119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, тел/факс (095) 241-39-22) и в адрес предприятия-производителя ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, тел. (095) 981-62-00 (Адрес производства: 355019, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20, тел. (8652) 24-40-84).

О случаях повышенной реактогенности или развитии поствакцинальных осложнений необходимо сообщить по телеграфу или телефону в ГИСК им. Л.А.Тарасевича с последующим представлением медицинской документации с указанием серии, даты изготовления вакцины БЦЖ-М и предприятия-производителя.

Директор по качеству
ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ

А.В. Семченко
« ____ » _____ 200 г.