

УТВЕРЖДАЮ
Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации

_____ Г.Г.Онищенко

" _____ " _____ 200__ г.

№ _____

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

вакцины туберкулезной (БЦЖ) сухой для внутрикожного введения (вакцины БЦЖ)

Вакцина туберкулезная (БЦЖ) сухая для внутрикожного введения (вакцина БЦЖ), лиофилизат для приготовления суспензии 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 0,05 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

Активная специфическая профилактика туберкулеза.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Вакцину БЦЖ применяют внутрикожно в дозе 0,05 мг в объеме 0,1 мл.

Первичную 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 месяца и старше предварительно проводят пробу Манту 2 ТЕ очищенного туберкулина в стандартном разведении и вакцинируют только туберкулиноотрицательных.

Взамен инструкции, утвержденной 31.10.2001 г.

Ревакцинации подлежат дети в возрасте 7 и 14 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 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. При проведении ревакцинации в школе должны соблюдаться все вышеперечисленные требования. Во избежание контаминации живыми микобактериями БЦЖ недопустимо совмещение в один день прививки против туберкулеза с другими парентеральными манипуляциями.

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

Для вакцинации (ревакцинации) 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 % хлорамине), 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 БЦЖ, в прививочную комнату не допускаются.

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 0,05 мг БЦЖ в 0,1 мл в ампулу, содержащую 20 доз вакцины, переносят стерильным шприцем 2 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, а в ампулу, содержащую 10 доз вакцины - 1 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 солнечного и дневного света (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. 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 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. Перед каждым набором вакцину следует аккуратно перемешать 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 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 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. 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 формируется поверхностный рубчик до 10 мм в диаметре.

Осложнения после вакцинации и ревакцинации встречаются редко и обычно носят местный характер (лимфадениты - регионарные, чаще подмышечные, иногда над- или подключичные, реже - язвы, келоиды, холодные абсцессы, подкожные инфильтраты). Крайне редко встречаются персистирующая и десиминированная 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.), чрезвычайно редко - генерализованное поражение БЦЖ при врожденном иммунодефиците. Осложнения выявляются в различные сроки после прививки - от нескольких недель до года и более.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Вакцинация

1. Недоношенность - масса тела при рождении менее 2500 г.
2. Внутриутробная гипотрофия III-IV степени.
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 месяцев после окончания лечения.

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

6. ВИЧ-инфекция у матери.

Дети, имеющие противопоказания к вакцинации вакциной БЦЖ, прививаются вакциной БЦЖ-М.

Другие профилактические прививки могут быть проведены с интервалом не менее 1 месяца до (за исключением вакцинации против вирусного гепатита В) и после вакцинации БЦЖ.

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

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

5. Осложненные реакции на предыдущее введение вакцины БЦЖ (келоидный рубец, лимфаденит и др.).

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.

Другие профилактические прививки могут быть проведены с интервалом не менее 1 мес до и после ревакцинации БЦЖ.

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

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

В одной пачке содержится 5 ампул вакцины БЦЖ 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.

2 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит. Препарат хранят (в недоступном для детей месте) 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 и предприятия-производителя.

Директор по качеству
ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ

А.В. Семченко
« ____ » _____ 200 г.