**УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя

РГУ «Комитета медицинского и

фармацевтического контроля

Министерства здравоохранения

Республики Казахстан»

от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 202\_\_ г.

№\_\_\_\_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Вакцина лиофилизированная глютамат БЦЖ для внутрикожного введения

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения в комплекте с растворителем, 1 мл (0,05 мл – 20 доз/0,1 мл – 10 доз)

**Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного использования. Вакцины. Вакцины бактериальные. Противотуберкулезные вакцины. Туберкулезная живая ослабленная вакцина.

Код АТХ J07AN01

**Показания к применению**

- активная иммунизация против туберкулеза детей и взрослых.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

* гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
* гипогаммаглобулинемия
* первичный и вторичный иммунодефицит
* ВИЧ/СПИД (латентные и манифестные формы), включая детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей
* длительная терапия глюкокортикостероидами, иммуносупрессантами, радиотерапия
* злокачественные новообразования, включая лимфому, болезнь Ходжкина, другие опухоли ретикулоэндотелиальной системы
* лейкемия, саркоидоз
* келоидные и волчаночно - подобные реакции в месте инъекции на предыдущую вакцинацию
* острые заболевания с или без температуры (иммунизация проводится через 4 недели после исчезновения клинических проявлений)
* недоношенность (масса тела ребенка менее 2000 грамм)
* поражение центральной нервной системы, в том числе родовые травмы с неврологической симптоматикой среднетяжелой и тяжелой степени
* гемолитическая болезнь новорожденных (среднетяжелые и тяжелые формы)
* внутрибольничная инфекция, сепсис новорожденных
* положительная или сомнительная реакция Манту

При хронической экземе или других дерматологических заболеваниях вакцина может вводиться в здоровой области кожи.

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Вакцина должна **строго применяться только для внутрикожного введения**.

Вакцина должна вводиться только квалифицированным персоналом, обученным технике внутрикожной вакцинации.

Анафилактическая реакция встречается достаточно редко. После вакцинации, необходимо соответствующее медицинское наблюдение и готовность оказать необходимую помощь в случае таких неожиданных аллергических реакций, как анафилактический шок или анафилактоидные реакции, вызванных применением вакцины.

После вакцинации ребенок должен в течение 30 минут находиться под наблюдением врача.

Отсутствие остаточного шрама не является показанием к повторной вакцинации.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Вакцину можно безопасно и эффективно вводить одновременно, но в разные места инъекций, с вакцинами КДС, ДС, АС, кори, полиомиелитом (ОПВ и ИПВ), против гепатита В, гемофильной инфекции типа b, желтой лихорадки и добавками витамина А. Ее нельзя смешивать во флаконе или шприце с какой-либо другой вакциной.

Другие вакцины, предназначенные для инъекции в то же самое время, что и Вакцина БЦЖ не должны быть введены в одну и ту же руку. Если же они не предназначены для применения в то же самое время, интервал между вакцинациями должен быть не меньше, чем четыре недели.

Рекомендуется не проводить последующие вакцинации в руку, куда была проведена вакцинация БЦЖ, в течение 3 месяцев из-за риска возникновения местного лимфаденита.

***Специальные предупреждения***

*Во время беременности или лактации*

Нет никаких показаний для вакцинации женщин во время беременности. Кормление грудью может продолжаться, несмотря на вакцинацию.

Рекомендуется консультация врача перед использованием лекарственного средства во время беременности и грудного вскармливания.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Влияние Вакцины БЦЖ на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами неизвестна.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Вакцину применяют при первичной вакцинации и ревакцинации **только внутрикожно** в дозах:

- детям до одного года по 0,05 мл (одна педиатрическая доза);

- детям старше 1 года и взрослым по 0,1 мл.

Первичную вакцинацию осуществляют здоровым доношенным новорожденным детям в первые четыре дня жизни и недоношенным по достижению массы тела 2,0 килограммов. К вакцинации допускаются новорожденные после осмотра педиатром, с оформлением допуска к прививке в истории новорожденного.

Ревакцинации подлежат:

- здоровые неинфицированные дети, с внутрикожной отрицательной реакцией на пробу Манту с 2 ТЕ в возрасте от 6 до 7 и от 11 до 12 лет.

- лица с сомнительной реакцией, после повторного (через 3 месяца) проведения пробы Манту с 2 ТЕ и ее отрицательном результате.

***Способ применения***

***Приготовление вакцины.***

Аккуратно постучите по флакону с вакциной, чтобы белый, кристаллический порошок скопился на дне флакона. БЦЖ вакцина в 20 дозах (0.05 мл) для детей в возрасте до одного года/в 10 дозах (0.1 мл) для детей в возрасте от одного года и взрослых разбавляется путем добавления всего содержимого поставляемого разбавителя. Аккуратно переверните флакон несколько раз, чтобы суспендировать лиофилизированную вакцину БЦЖ. Аккуратно покрутите флакон с суспендированной вакциной перед каждой последующей дозой. Полученная суспензия должна быть однородной, слегка мутной и бесцветной. Разбавленная суспензия может иногда содержать комки из-за Mycobacterium bovis. Избегайте сильного встряхивания, которое может усилить/агрегировать образование комков.

**А) Вскрытие ампулы растворителя происходит только через отламывание шейки ампулы по разрезу надлома.**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1. Держите ампулу за нижнюю часть, цветная точка должна быть к вам лицом. |
|  | 2. Зажмите шейку ампулы между большим пальцем и согнутым указательным пальцем правой руки. |
|  | 3. Большой палец должен закрыть точку. |
|  | 4. Удерживайте ампулу левой рукой, надавите большим пальцем правой руки на шейку ампулы от себя. Сила давления должна быть постоянной, чтобы избежать повреждения ампулы. |

**Б) Разбавление лиофилизированных флаконов**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1. Заполните шприц разбавителем. С помощью иглы введите разбавитель в вакцину. |
|  | 2. Удалите шприц, но оставьте иглу во флаконе с вакциной. Через 15 секунд удалите иглу. |
|  | 3. Аккуратно раскрутите флакон между ладонями до полного разбавления. Не встряхивайте флакон во избежание пены. |
|  | 4. Введите готовый раствор в шприц. |

Разбавляйте вакцину только соответствующим разбавителем, поставляемым изготовителем. Только этот растворитель может быть использован для растворения этой вакцины. Вода для инъекций также не может быть использована для этой цели. Использование ненадлежащего растворителя может привести к изменению фармакологических свойств вакцины и/или вызвать тяжелые прививочные реакции у пациента. Используйте вакцину сразу же после разбавления. Если вакцина не используется сразу, она должна храниться в темном месте при температуре 2-8ºC не более 6 часов (1 сеанс иммунизации). Любой открытый флакон, оставшийся в конце сеанса вакцинации (более шести часов после разбавления), должен быть выброшен. Разбавитель и разбавленная вакцину следует проверять визуально на наличие инородных твердых частиц и/или изменения физических аспектов перед введением. В случае, их возникновения, выбросьте разбавитель или разбавленную вакцину. Уничтожение производится в соответствии с действующими нормативными требованиями при работе с живыми вакцинами.

Так как вакцина чувствительна к ультрафиолетовому излучению, она должна быть защищена от солнечных лучей.

Перед первичной вакцинацией БЦЖ туберкулиновая проба, как правило, не проводится. Однако если она все же имела место, чаще всего перед ревакцинацией, то пациенты с положительной реакцией не вакцинируются.

***Метод и путь введения***

Кожу нельзя протирать антисептиком. Место инъекции должно быть чистым и сухим. Для каждой инъекции должны использоваться стерильные шприцы и стерильные иглы. Для введения вакцины должны применяться специальные туберкулиновые шприцы 1мл, градуированные на сотые доли миллилитра (1/100), снабженные короткой косоугольной иглой (25G или 26G). Использование таких шприцов позволяет вводить точную дозу. Безыгольные инъекторы или пункционные системы многоразового использования **не должны применяться** для вакцинации.

Место для вакцинации находится приблизительно на границе верхней и средней трети наружной поверхности левого плеча. Не проводить ревакцинацию на месте предыдущей вакцинации.

Инъекция должна быть введена внутрикожно, примерно на одну треть ниже плеча, в место, соответствующее области дистального крепления дельтовидной мышцы, как указано ниже:

- кожа оттягивается между большим и указательным пальцем;

- игла должна находиться почти параллельно поверхности кожи и медленно вводиться косым углом, направленным вверх примерно на 2 мм в поверхностные слои кожи. Во время введения игла должна быть видима через кожу;

- вакцина должна вводиться медленно;

- появление белой папулы является признаком правильной инъекции;

- область инъекции лучше всего оставить неприкрытой для способствования заживления.

Остаток вакцины в емкости, вне зависимости от его количества, подлежит уничтожению.

***Ожидаемая реакция успешной вакцинации БЦЖ*** проявляется уплотнением и легким покраснением в месте инъекции, сопровождаемое местным повреждением, которое может изъязвляться в течение нескольких недель и заживать в течение нескольких месяцев. Вакцинация также может проявляться увеличением (не более чем на 1 см) региональных подмышечных лимфатических узлов.

Необходимо способствовать высыханию язвы и избегать ее раздражения (например, тесными вещами).

После 2-3 месяцев, как результат успешной вакцинации, образуется маленький плоский рубец.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Случаи передозировки не наблюдалось.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Очень часто*

* рубец на месте введения
* папула, узелок или язва на месте введения
* увеличение местных лимфатических узлов более чем на 1 см

*Часто*

* творожистые выделения
* индурация на месте введения
* эритема на месте введения
* пирексия

*Нечасто*

* лимфаденопатия
* абсцесс на месте введения

*Редко*

* чувство жара и головная боль
* диссеминированные БЦЖ осложнения, включая остит или остеомиелит, возникает у пациентов с первичным или вторичным иммунодефицитом или живущих в контакте с вакцинированным субъектом (необходимо в обязательном порядке получить врачебную консультацию о подходящем режиме лечения выбранными противотуберкулезными препаратами для контроля генерализации инфекции)
* аллергические реакции, включая шок или анафилактические реакции

*Очень редко*

* реакции в месте инъекции с острой эритемой и болезненностью
* изъязвление в месте инъекции
* келоидные рубцы
* гнойный лимфаденит, образование абсцесса

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

0,1 мл вакцины содержит:

*активное вещество -* живые бактерии Калметта-Герена (бактериальная суспензия; 0.5 мг/мл) от 2 х 105 до 8 х 105 КОЕ,

*вспомогательное вещество –* глутамат натрия.

1 мл растворителя содержит:

*активное вещество* - натрия хлорид 9 мг,

вода для инъекций до 1.0 мл.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Белый кристаллический лиофилизированный порошок. Восстановленный препарат - опалесцирующая и гомогенная суспензия. В восстановленной суспензии иногда могут появляться комки, что является нормальной характеристикой для *Mycobacterium bovis*.

**Форма выпуска и упаковка**

Лиофилизат помещают в стеклянные флаконы янтарного цвета (тип I), укупоренные бромбутиловыми пробками и обжатые алюминиевыми обкатками с пластиковой крышкой голубого цвета типа «flip off».

По 50 флаконов препарата вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку. По 1 мл растворителя (раствора натрия хлорида для инъекций) разливают в ампулы бесцветного стекла.

По 10 ампул растворителя в контурную ячейковую упаковку (блистер).

По 5 контурных ячейковых упаковок помещают в пачку из картона.

**Срок хранения**

Вакцина: 2 года

Растворитель: 4 лет.

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

В защищенном от света месте, при температуре от 2 ºС до 8 ºС.

Восстановленную вакцину допускается хранить в темном месте не более 6 часов при температуре от 2 ºС до 8 ºС.

Растворитель. При температуре 5-30 ºС. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту (только для специализированных учреждений)

**Сведения о производителе**

Serum Institute of India Pvt. Ltd.,

212/2, Хадапсар, Пуне 411 028, Индия

Тел.: + 91-20-26602801 / 26993900 / 04

Факс: + 91- 20-26993924 / 26993921

e-mail: [y.joshi@seruminstitute.com](mailto:y.joshi@seruminstitute.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

Serum Institute of India Pvt. Ltd.,

212/2, Хадапсар, Пуне 411 028, Индия

Тел.: + 91-20-26602801 / 26993900 / 04

Факс: + 91- 20-26993924 / 26993921

e-mail: [y.joshi@seruminstitute.com](mailto:y.joshi@seruminstitute.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения)  по качеству лекарственных  средств  от потребителей и  ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «NF Pharma» (НФ Фарма)

Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Достык, д.38,

Ken Dala Business Center, офис 704

тел: +7(727) 345-10-12

факс: +(727) 345-10-12

E-mail: [info@nfpharma.kz](mailto:albina@nfpharma.kz)