

Листок-вкладыш – информация для пациента**Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М),
лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям, он может навредить им.
- Если у Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М), лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения (далее – Вакцина БЦЖ-М), и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Вакцина БЦЖ-М.
3. Применение препарата Вакцина БЦЖ-М.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вакцина БЦЖ-М.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Вакцина БЦЖ-М, и для чего его применяют

Вакцина БЦЖ-М – это вакцина, которая помогает снизить вероятность заболевания туберкулезом для Вашего ребенка и сократить вероятность тяжелых жизнеугрожающих осложнений, связанных с этой болезнью. Поскольку туберкулез наиболее опасен именно для маленьких детей, желательно сделать эту прививку как можно раньше после рождения. Действующее вещество вакцины БЦЖ-М – это особая разновидность специально выведенных для вакцинации микобактерий, которые представляют собой живые микобактерии вакцинного штамма *Mycobacterium bovis*. Они живые (способны размножаться), но очень сильно ослаблены и лишены своих патогенных свойств.

Вакцина высушена особым образом (лиофилизирована) в 1,5 % растворе натрия глутамата моногидрата, который позволяет сохранить стабильность вакцины в процессе высушивания и хранения.

Через 4–6 недель после прививки у Вашего ребёнка на месте введения вакцины должна последовательно развиваться местная реакция в виде инфильтрата (припухлость), папулы (бугорка), пустулы (гнойничка) и затем язвочки 5–10 мм в диаметре, которая постепенно (в течение 2–3 месяцев или в более длительные сроки) заживает с образованием поверхностного рубчика размером до 10 мм.

Показания к применению

Вакцина БЦЖ-М показана к применению у детей в возрасте до 7 лет для активной специфической профилактики туберкулеза (щадящая первичная иммунизация).

Вакциной БЦЖ-М прививают:

1. В родильных домах здоровых новорожденных в возрасте 3–7 дней (как правило, накануне или в день выписки из родильного дома), на территориях с показателями заболеваемости туберкулезом, не выше 80 на 100 тыс. населения.
2. В родильных домах вакцинацию от туберкулеза проводят начиная с 3 дня жизни (накануне или в день выписки из роддома) для следующих групп:
 - новорожденным без противопоказаний, готовых к выписке;
 - новорожденных с массой тела при рождении 2000 и более граммов, вес которых за время пребывания в роддоме снизился до уровня менее 2000 граммов, вакцинируют после набора веса 2000 граммов и более.
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 лечебно-профилактических учреждениях детей, не получивших противотуберкулезную прививку в роддоме по медицинским противопоказаниям и подлежащих вакцинации в связи со снятием противопоказаний.

Способ действия препарата Вакцина БЦЖ-М

Живые микобактерии вакцинного штамма, размножаясь в месте введения вакцины, вызывают иммунный ответ и приводят к развитию длительного иммунитета к туберкулезу у детей, в том числе к легочному туберкулезу. Вакцина БЦЖ-М, примененная в детстве, не оказывает значимого влияния на заболеваемость туберкулезом среди взрослых.

2. О чем следует знать перед применением препарата Вакцина БЦЖ-М

Противопоказания

Не применяйте препарат Вакцина БЦЖ-М:

1. Если у Вашего ребенка аллергия на действующее вещество или на любые компоненты препарата (перечисленные в разделе 6).
2. Если у Вашего ребёнка масса тела менее 2000 граммов. Вакцинация проводится после того, как вес ребенка достигнет 2000 граммов.
3. Если у Вашего ребёнка острые заболевания и обострение хронических заболеваний. 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. Если у Вашего ребёнка иммунокомпromетированные состояния (имеет повышенный риск возникновения инфекций вследствие дефектов иммунной системы):

- первичные иммунодефициты;
- вторичные иммунодефициты вследствие назначения ребенку иммуносупрессивных препаратов (препаратов, подавляющих работу иммунной системы);
- онкогематологические заболевания, приводящие к нарушению работы иммунной системы.

Если мать ребенка во второй половине беременности принимала иммунобиологические лекарственные препараты с иммуносупрессивными свойствами (подавляющими работу иммунной системы), пересекающими плацентарный барьер (может приводить к временному иммунодефициту у ребенка). Вакцинацию проводят не ранее, чем через 6 месяцев после рождения. Если иммунобиологический препарат не пересекает плацентарный барьер, его применение на любом сроке беременности не влияет на решение о вакцинации ребенка.

Если имеется генерализованная БЦЖ-инфекция у других детей в семье или у родителей, а также наследственные иммунодефициты у других членов семьи, это может служить поводом для временного противопоказания к вакцинации против туберкулеза (до момента исключения первичного иммунодефицита). Если диагноз подтверждается, то вакцинация не проводится.

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

5. Если у Вашего ребенка ВИЧ инфекция, обнаружены нуклеиновые кислоты ВИЧ молекулярными методами.

6. Если ребенок рожден матерью, необследованной на ВИЧ во время беременности и родов, или рожден ВИЧ-инфицированной матерью, не получавшей трехэтапную химиопрофилактику передачи ВИЧ от матери ребенку, вакцинация не проводится до установления ВИЧ-статуса ребенка.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Вакцина БЦЖ-М проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

Учитывая, что в редких случаях возможен риск развития аллергических реакций, Ваш ребенок должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после вакцинации; учреждения, в которых проводят вакцинацию, имеют средства противошоковой терапии (см. раздел 4).

Обратите внимание, что препарат нельзя вводить подкожно, внутримышечно и внутривенно!

Вашему новорожденному ребёнку вакцинацию будут проводить в утренние часы в специально отведенной комнате после осмотра ребенка педиатром.

Если Вашему ребёнку вакцинацию будут проводить в поликлинике, в день вакцинации Вашего ребенка осмотрит терапевт/фельдшер с обязательным измерением температуры. При необходимости проведут консультацию с врачами-специалистами, исследование крови и мочи. В первые дни после вакцинации может наблюдаться небольшое покраснение в месте введения вакцины, которое проходит самостоятельно через несколько дней. Если состояние места инъекции ухудшается, следует обратиться к врачу.

Нагноение и формирование рубчика – достаточно долгий процесс, нет смысла как-то особенно оберегать место введения вакцины. Эту зону допустимо трогать руками, мочить и вытирать полотенцем, находиться на солнце.

Существует несколько рекомендаций для благополучного заживления и формирования хорошего иммунного ответа. На этапе образования и вскрытия гнойничка не следует:

- распаривать место введения вакцины в бане или горячей ванне;
- одевать ребенка в одежду из шерстяных, волокнистых, грубых тканей, чтобы не травмировать ранку и не занести инфекцию;
- обрабатывать место введения вакцины антисептиками (йодом, зеленкой и т.д.) и мазями с антибактериальным компонентом (например, мазью Вишневского), а также накладывать компрессы с ними. Если гной выходит порциями – промакивайте его стерильной салфеткой и держите зону инъекции в чистоте. Применение антисептических или антибактериальных

средств не опасно, но может снизить эффективность вакцины в связи с удалением части бактерий, которые вызывают иммунный ответ;

- выдавливать гной и/или удалять корочку – она должна отпасть самостоятельно;
- заклеивать ранку пластырем. Заживление лучше идет на открытом воздухе.

Избегайте загрязнения зоны инъекции (особенно на этапе вскрытия гнойничка). Если это произошло – промойте ранку чистой водой и промокните стерильной салфеткой. Ограничивать контакты привитого с членами его семьи, независимо от их возраста, не требуется.

Другие препараты и препарат Вакцина БЦЖ-М

Сообщите лечащему врачу или медицинскому работнику от том, что Ваш ребёнок принимает или недавно принимал, или может начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты, включая безрецептурные.

Другие профилактические прививки могут быть проведены с интервалом не менее 1 месяца до и после вакцинации препаратом Вакцина БЦЖ-М. Исключением является вакцинация для профилактики вирусного гепатита В.

Специальные исследования взаимодействия вакцины БЦЖ-М и других вакцин не проводились, при этом отсутствуют какие-либо данные о негативном взаимодействии вакцин против туберкулеза с другими вакцинами.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Вакцина БЦЖ-М не предназначена для взрослых.

Нет данных о влиянии препарата Вакцина БЦЖ-М на способность к воспроизведению здорового потомства (фертильность) человека.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вакцина БЦЖ-М не предназначена для взрослых.

Важная информация о некоторых из ингредиентов

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Вакцина БЦЖ-М

Режим дозирования

Всегда применяйте препарат Вакцина БЦЖ-М в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача или медицинского работника. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или медицинским работником.

Растворенную вакцину вводят в объеме 0,1 мл, что соответствует дозировке 0,025 мг действующего вещества.

Способ применения

Вакцина БЦЖ-М предназначена только для **внутрикожного** введения. Обратите внимание, что введение препарата **подкожно, внутримышечно и внутривенно недопустимо**. Нарушение техники внутрикожного введения препарата может служить причиной возникновения серьезных нежелательных реакций (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

Кожу в месте введения предварительно обрабатывают 70 % этиловым спиртом. Препарат вводят на границе верхней и средней трети наружной поверхности плеча в поверхностный слой натянутой кожи.

Для введения вакцины используют левое плечо, однако, если введение в левое плечо невозможно, например, при наличии особенностей строения кожи в предполагаемом месте инъекции (например, аплазия (дефекты кожи различной степени выраженности), гемангиома (разрастание клеток кровеносных сосудов, представляющее собой плоское или возвышающееся на коже образование) и т.д.), перелома левой ключицы и по другим причинам, допускается введение в правое плечо. Изменение места введения вакцины следует зафиксировать в медицинских документах, в том числе, в прививочном сертификате.

Если препарат ввели правильно, то в месте введения должна образоваться папула беловатого цвета диаметром 7-9 мм, исчезающая обычно через 15-20 мин.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Вакцина БЦЖ-М может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Генерализованная БЦЖ-инфекция - наиболее серьезная нежелательная реакция при введении препарата Вакцина БЦЖ-М, которая развивается в очень редких случаях (а именно, может возникать не более чем у 1 человека из 10 000), если у Вашего ребенка врожденный иммунодефицит.

Другие нежелательные реакции:

Редко возникающие (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- лимфадениты (увеличение лимфатических узлов);
- язвы (дефект кожи и подкожно-жировой клетчатки в месте введения вакцины с неровными краями), келоидный рубец (рубец в месте введения вакцины, возвышающийся над уровнем кожи), «холодные» абсцессы (опухолевидное образование без изменения кожи над ним), подкожные инфильтраты (локальные кожные поражения).

Очень редко возникающие (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- пост-БЦЖ синдром аллергического характера (узловатая эритема, кольцевидная гранулема (узелки подкожные), сыпи, анафилактический шок);
- персистирующая и диссеминированная БЦЖ-инфекция без летального исхода (волчанка, оститы и др.).

Если у Вашего ребенка появляется какой-либо из этих симптомов, Вам следует немедленно обратиться к Вашему лечащему врачу.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинским работником. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую производителю препарата, заполнив форму обращения на сайте <https://www.microgen.ru/>, а также по указанным ниже адресам.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Адрес в интернете: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Вакцина БЦЖ-М

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на ампуле и на картонной пачке после слов «До» или «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Препарат должен храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С.

Восстановленная вакцина может храниться не более 1 часа при температуре от 2 до 8 °С в асептических условиях, избегая действия естественного освещения.

Не применяйте препарат, если Вы заметили признаки непригодности для применения: с измененными физическими свойствами (изменение цвета и т.д.), при наличии трещин и насечек на ампуле, с истекшим сроком годности, при отсутствии этикетки на ампуле или если маркировка не позволяет идентифицировать препарат.

Не выбрасывайте препарат в канализацию.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Вакцина БЦЖ-М содержит:

Действующим веществом являются микробные клетки *Mycobacterium bovis BCG-I*.

1 доза (0,1 мл) содержит 0,025 мг.

Другими компонентами являются: натрия глутамат моногидрат.

Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

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

Внешний вид препарата Вакцина БЦЖ-М и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения.

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

Растворитель – прозрачная бесцветная жидкость.

По 20 доз вакцины в ампуле стеклянной вместимостью 6 мл.

Растворитель (натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %) - по 2 мл в ампуле стеклянной.

Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы растворителя.

По 5 комплектов в пачке из картона с инструкцией по применению (листом-вкладышем) и ножом ампульным или скарификатором ампульным.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения и производитель (все стадии производства) - Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

Российская Федерация

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

Тел.: (495) 710-37-87, факс: (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru.

Адрес производственной площадки:

Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20

Тел.: (8652) 24-40-84.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

Тел.: (495) 710-37-87, факс: (495) 783-88-04

Веб-сайт: <http://www.microgen.ru>

Электронная почта: info@microgen.ru.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

**Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М),
лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения**

Прививки должен проводить специально обученный медицинский персонал родильных домов (отделений), отделений выхаживания недоношенных, детских лечебно-профилактических учреждений 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.

Препарат предназначен для внутрикожного введения. Введение препарата **подкожно, внутримышечно и внутривенно недопустимо!**

Вакцину БЦЖ-М вводят **строго внутривенно** на границе верхней и средней трети наружной поверхности плеча. Нарушение техники внутривенного введения препарата может служить причиной возникновения серьезных нежелательных реакций.

Для введения вакцины используют левое плечо, однако, если введение в левое плечо невозможно, например, при наличии особенностей строения кожи в предполагаемом месте инъекции (например, аплазия, гемангиома и т.д.), перелома левой ключицы и по другим причинам, допускается введение в правое плечо. Изменение места введения вакцины следует зафиксировать в медицинских документах, в том числе, в прививочном сертификате.

Во избежание заражения живыми микобактериями БЦЖ недопустимо совмещение в один день прививки против туберкулеза с другими инъекциями.

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.

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 маркировке, не позволяющей идентифицировать препарат;
- истекшем сроке годности;
- наличии трещин и насечек на ампуле;
- изменении физических свойств препарата (изменение цвета и т.д.).

Вакцину растворяют непосредственно перед применением стерильным растворителем, приложенным к вакцине (натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %). Растворитель должен быть прозрачным, бесцветным и не иметь посторонних включений.

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.

В ампулу с вакциной переносят стерильным шприцем 2 мл растворителя. 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 грубодисперсной суспензии белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета, без посторонних включений.

При наличии в разведенном препарате крупных хлопьев, которые не разбиваются при 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.

Вакцину не следует смешивать с другими лекарственными препаратами в одном шприце, так как исследования совместимости не проводились.

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. Прививку проводят сразу после набора в шприц прививочной дозы. Одним шприцем вакцина может быть введена только одному ребенку.

Кожу в месте введения предварительно обрабатывают 70 % этиловым 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.

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

После каждой инъекции шприц с иглой и ватные тампоны замачивают в дезинфицирующем растворе (5 % растворе Хлорамина Б или 3 % растворе перекиси водорода), а затем централизованно уничтожают.

Неиспользованную вакцину уничтожают кипячением в течение 30 мин, автоклавированием при температуре 126 °С в течение 30 мин или погружением вскрытых ампул в

дезинфицирующий раствор (5 % раствор Хлорамина Б или 3 % раствор перекиси водорода)
на 60 мин.

Обязательно ведение протокола с указанием времени разведения и уничтожения ампулы с
вакциной.