

Листок-вкладыш – информация для пациента**Вакцина туберкулезная (БЦЖ), 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 (БЦЖ), лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения (далее – Вакцина туберкулезная (БЦЖ)), и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Вакцина туберкулезная (БЦЖ).
3. Применение препарата Вакцина туберкулезная (БЦЖ).
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вакцина туберкулезная (БЦЖ).
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Вакцина туберкулезная (БЦЖ), и для чего его применяют

Вакцина БЦЖ – это вакцина, которая помогает снизить вероятность заболевания туберкулезом для Вашего ребенка и сократить вероятность тяжелых жизнеугрожающих осложнений, связанных с этой болезнью.

Действующее вещество вакцины БЦЖ – 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), вспомогательное вещество - 1,5 % раствор натрия глутамата моногидрата 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 течении 2–3 месяцев или в более длительные сроки) заживает с образованием поверхностного рубчика размером до 10 мм. Если Вашему ребёнку будет проводиться повторная вакцинация (ревакцинация), то местная реакция в виде инфильтрата, папулы, пустулы или язвочки будет развиваться в течении 1–2 недель.

Показания к применению

Вакцина туберкулёзная (БЦЖ) применяется для активной специфической профилактики туберкулеза у детей на территориях с показателями заболеваемости туберкулезом, превышающими 80 на 100 тыс. населения, а также при наличии в окружении новорожденного больных туберкулезом.

Вакцина туберкулёзная (БЦЖ) применяется для первичной вакцинации, в возрасте 3–7 дней (как правило, в день выписки из родильного дома), а также для повторной вакцинации (ревакцинации), если Вашему ребёнку исполнилось 7 лет и у него имеется отрицательная реакция на пробу Манту.

Если Ваш ребенок инфицирован микобактериями и имеет отрицательную реакцию на пробу Манту, повторная вакцинация не проводится.

Способ действия препарата Вакцина туберкулёзная (БЦЖ)

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.

2. О чем следует знать перед применением препарата Вакцина туберкулёзная (БЦЖ)

Противопоказания

Не применяйте препарат Вакцина туберкулёзная (БЦЖ):

- если у Вашего ребенка аллергия на действующее вещество или на любые компоненты препарата (перечисленные в разделе б).

При вакцинации:

Не применяйте Вакцину туберкулёзную (БЦЖ):

1. Если у Вашего ребёнка:

- недоношенность, масса тела при рождении менее 2500 г;

- внутриутробная гипотрофия III-IV степени (низкий прирост массы тела при внутриутробном развитии средней и тяжелой степени);

- 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.);

2. У детей, рожденных матерями, необследованными на ВИЧ во время беременности и родов, а также у детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, не получавшими трехэтапную химиопрофилактику передачи ВИЧ от матери ребенку, вакцинация не проводится до установления ВИЧ-статуса ребенка в возрасте 18 месяцев.

3. 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), ВИЧ-инфекция;

- 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.

Вакцинация против туберкулеза детей, рожденных от матерей с ВИЧ-инфекцией и получавших трехэтапную химиопрофилактику передачи ВИЧ от матери ребенку (во время

беременности, родов и в период новорожденности), проводится в родильном доме

Вакциной туберкулезной для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М).

При повторной вакцинации:

Не применяйте Вакцину туберкулёзную (БЦЖ):

Если у Вашего ребёнка:

- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний, в том числе аллергических. Прививку проводят через 1 мес после выздоровления или наступления ремиссии;
- иммунодефицитные состояния, злокачественные заболевания крови и новообразования. При назначении иммунодепрессантов и лучевой терапии прививку проводят не ранее, чем через 6 мес после окончания лечения;
- заболевание туберкулёзом или инфицирование микобактериями; а также если ребенок перенес туберкулез;
- положительная и сомнительная реакция на пробу Манту;
- осложненные реакции на предыдущее введение вакцины БЦЖ (келоидный рубец, лимфаденит и др.);
- ВИЧ-инфекция, обнаружение нуклеиновых кислот ВИЧ молекулярными методами.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Вакцина туберкулезная (БЦЖ) 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 другими методами, отличными от указанного в инструкции внутрикожного метода.

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

Если Вашему ребёнку вакцинацию или повторную 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.

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 туберкулезная (БЦЖ)

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 (ревакцинации) БЦЖ. Исключением является вакцинация для профилактики вирусного гепатита В в случае первичной вакцинации.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Вакцина туберкулезная (БЦЖ) не предназначена для взрослых.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вакцина туберкулезная (БЦЖ) 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 туберкулезная (БЦЖ)

Режим дозирования

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

Рекомендованная доза: Растворенную вакцину вводят в объеме 0,1 мл, что соответствует дозировке 0,05 мг действующего вещества.

Способ применения и путь введения

Обратите внимание, что введение препарата **подкожно, внутримышечно и внутривенно недопустимо.**

Вакцина туберкулезная (БЦЖ) предназначена только для внутрикожного введения. Препарат вводят на границе верхней и средней трети наружной поверхности левого плеча в поверхностный слой натянутой кожи.

Если введение в левое плечо невозможно, например, при наличии особенностей строения кожи в предполагаемом месте инъекции (например, аплазия, гемангиома и т.п.), перелома левой ключицы и по другим причинам, допускается введение в правое плечо.

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 туберкулёзная (БЦЖ) может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Генерализованная БЦЖ-инфекция - наиболее серьезная нежелательная реакция при введении препарата Вакцина туберкулезная (БЦЖ), 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).

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);
- 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);
- персистирующая и диссеминированная БЦЖ-инфекция без летального исхода (волчанка, оститы, остеомиелиты (заболевания костной ткани)).

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

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

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Вакцина туберкулезная (БЦЖ)

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 солнечного и дневного света.

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 туберкулезная (БЦЖ) содержит:

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

1 доза (0,1 мл) содержит 0,05 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 Вакцины туберкулезной (БЦЖ) и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения.

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

Восстановленная вакцина - грубодисперсная суспензия белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета, без посторонних включений.

Растворитель – прозрачная бесцветная жидкость.

По 10 доз вакцины в ампуле стеклянной вместимостью 6 мл.

Растворитель (натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %) - по 1 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 (листочком-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

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 (БЦЖ),
лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения**

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.

При проведении ревакцинации в школах должны соблюдаться все вышеперечисленные требования.

Препарат предназначен для внутрикожного введения.

Введение препарата **подкожно, внутримышечно и внутривенно недопустимо.**

Нарушение техники внутрикожного введения препарата может служить причиной возникновения серьезных нежелательных реакций.

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

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.

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:

- отсутствию 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. Растворитель должен быть прозрачным, бесцветным и не иметь посторонних включений.

Шейку и головку ампулы обтирают спиртом. Вакцина запаяна 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 растворителя в ампулу, содержащую 10 доз вакцины, переносят стерильным шприцем 1 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 3-4-кратном аккуратном взбалтывании и перемешивании содержимого путем забора обратно в шприц. 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 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.

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.

Вакцину БЦЖ вводят **строго внутрикожно** на границе верхней и средней трети наружной поверхности левого плеча. Если введение в левое плечо невозможно, например, при наличии особенностей строения кожи в предполагаемом месте инъекции (например, аплазия, гемангиома и т.п.), 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.

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 (ревакцинации) 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 аттестованном дезинфицирующем растворе (следуя режимам дезинфекции, указанным в инструкции по применению), 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 в концентрации, эффективной в отношении микобактерий туберкулеза. Концентрацию раствора и время экспозиции определяют в соответствии с инструкцией по применению дезинфицирующего средства.

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