

Листок-вкладыш – информация для пациента**Вакцина туляремиальная живая, лиофилизат для приготовления суспензии для
внутрикожного введения и накожного скарификационного нанесения**

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 Вам или Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям, он может навредить им.
- Если у Вас или 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 туляремиальная живая, лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения и накожного скарификационного нанесения (далее – Вакцина туляремиальная живая), и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Вакцина туляремиальная живая.
3. Применение препарата Вакцина туляремиальная живая.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вакцина туляремиальная живая.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Вакцина туляремиальная живая, и для чего его применяют

Вакцина туляремиальная живая представляет собой живую культуру вакцинного штамма *Francisella tularensis* 15 НИИЭГ.

Препарат относится к фармакотерапевтической группе МИБП-вакцина (Код АТХ: J07AX). Вакцина туляремиальная живая – это вакцина, которая помогает защитить Вас или Вашего ребёнка от туляремии.

Показания к применению

Вакцина туляремийная живая показана к применению у взрослых и детей с 7 летнего возраста (с 14 лет – в очагах полевого типа).

Лекарственный препарат применяется для профилактики туляремии.

Вакцинироваться необходимо, если Вы или Ваш ребёнок проживаете в местах, где среди животных часто встречается заболевание туляремией, а также если Вы прибыли на такие территории для выполнения таких работ как: сельскохозяйственных, гидромелиоративных, строительных, других работ по выемке и перемещению грунта, заготовительных, промысловых, геологических, изыскательных, экспедиционных, дератизационных и дезинсекционных, по лесозаготовке, расчистке и благоустройству леса, зон оздоровления и отдыха населения.

Способ действия препарата Вакцина туляремийная живая

Компоненты вакцины, попадая в организм привитого, приводят в течении 20–30 дней к развитию иммунитета к туляремии продолжительностью до 5 лет.

2. О чем следует знать перед применением препарата Вакцина туляремийная живая

Противопоказания

Не применяйте препарат Вакцина туляремийная живая, если у Вас или у Вашего ребёнка:

- аллергия (гиперчувствительность) на действующее вещество или на любые компоненты препарата (перечисленные в разделе 6).
- аллергические заболевания (бронхиальная астма, анафилактический шок, отек Квинке в анамнезе);
- сильная реакция (повышение температуры выше 40 °С, отек и покраснение кожи более 8 см в диаметре в месте введения вакцины) или осложнение на предыдущее введение вакцины;
- перенесенная ранее туляремия. Положительная серологическая или кожно-аллергическая реакция на туляремию;
- первичные и вторичные иммунодефициты. При лечении препаратами стероидных гормонов или относящихся к группе антиметаболитов, прохождении курсов химио- и рентгенотерапии, прививки проводят не ранее, чем через 6 месяцев после окончания лечения;
- системные заболевания соединительной ткани;
- злокачественные новообразования и злокачественные болезни крови;
- распространенные рецидивирующие заболевания кожи;

- беременность и период грудного вскармливания;

- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временным противопоказанием, прививки проводят через 1 месяц после выздоровления (ремиссии).

Не применяйте препарат Вакцина туляремиальная живая, если возраст Вашего ребёнка не достиг 7 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Вакцина туляремиальная живая 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 анафилактического шока, Вы или Ваш ребенок должны 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 категорически запрещается разведенную для накожного скарификационного нанесения вакцину вводить внутривенно!

Перед каждой прививкой у Вас или у Вашего ребёнка в обязательном порядке необходимо определить наличие специфического иммунитета с помощью одной из серологических или кожно-аллергических реакций. Прививку можно делать только в том случае, если у Вас или у Вашего ребёнка отрицательная реакция.

В день вакцинации Вас или Вашего ребенка осмотрит врач/фельдшер с обязательным измерением температуры. При температуре выше 37 °С прививку необходимо отложить. Также врач/фельдшер опросит Вас о состоянии здоровья.

Дети и подростки

Не применяйте препарат Вакцина туляремиальная живая у детей, если они не достигли возраста 7 лет.

Другие препараты и препарат Вакцина туляремиальная живая

Сообщите лечащему врачу или медицинскому работнику о том, что Вы или Ваш ребёнок принимаете или недавно принимали, или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты, включая безрецептурные.

Допускается одновременная накожная вакцинация взрослых старше 18 лет живыми вакцинами против туляремии, бруцеллеза и чумы (на разных участках тела).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Вакцина туляремиальная живая противопоказана Вам, если Вы беременны или кормите ребёнка грудью.

Нет данных о влиянии лекарственного препарата Вакцина туляремиальная живая на фертильность (способность к воспроизведению потомства) человека.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Некоторые нежелательные реакции (повышение температуры, головная боль), связанные с действием препарата Вакцина туляремиальная живая, могут оказывать воздействие на способность управлять транспортными средствами или движущимися механизмами. Если у Вас наблюдались нежелательные реакции при введении препарата Вакцина туляремиальная живая, управление транспортными средствами или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

Важная информация о некоторых из ингредиентов

Данный препарат содержит натрий (в очень незначительном количестве) и сахарозу. Если у Вас или Вашего ребенка имеется наследственная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит сахаразы-изомальтазы, то Вам или Вашему ребенку не следует вводить этот препарат.

3. Применение препарата Вакцина туляремиальная живая

Режим дозирования

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

Вакцинацию проводят однократно подкожно или внутримышечно.

Ревакцинацию проводят по показаниям через 5 лет той же дозой.

Накожный способ: 2 капли вакцины однократно (по 1 капле разведенной вакцины в двух местах на расстоянии 30-40 мм друг от друга).

Внутримышечный способ: 0,1 мл вакцины однократно.

Применение у детей и подростков

Режим дозирования для детей от 7 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения и путь введения

Обратите внимание, что категорически запрещается разведенную для накожного скарификационного нанесения вакцину вводить внутримышечно!

При вакцинации *накожным способом* местом вакцинации служит наружная поверхность средней трети плеча. После обработки кожи спиртом или смесью спирта с эфиром,

необходимо дождаться испарения дезинфицирующих средств и на обработанный участок кожи стерильной глазной пипеткой нанести по одной капле разведенной вакцины в двух местах на расстоянии 30-40 мм друг от друга. Кожу плеча необходимо слегка натянуть и стерильным скарификатором через каждую нанесенную каплю вакцины сделать по 2 параллельные насечки длиной 10 мм. Насечки не должны кровоточить, кровь должна выступать только в виде мелких росинок. Плоской стороной скарификатора вакцину следует втирать в насечки в течение 30 сек и дать подсохнуть 5-10 мин.

В случае *вакцинации внутрикожным способом* местом вакцинации служит область наружной поверхности средней трети плеча. Место введения вакцины предварительно обрабатывают спиртом или смесью спирта с эфиром. После испарения спирта (или спирта и эфира) вакцину следует ввести инъектором внутрикожно в объеме 0,1 мл согласно инструкции по применению инъектора БИ-ЗМ с противoinфекционным протектором ППИ-2 при режиме, рассчитанном на внутрикожное введение.

Учет результатов

Прививаемость вакцины при накожном скарификационном нанесении проверяют через 5–7 сут, а в случае отсутствия кожной реакции – повторно на 12–15 день. Оценку результатов внутрикожной вакцинации проводят через 4–5 сут после прививки. Положительной реакцией считают наличие гиперемии и инфильтрата диаметром не менее 5 мм. Лица с отсутствием положительного результата прививки подлежат повторной вакцинации через 30 дней после определения наличия специфического иммунитета.

Факт выполнения вакцинации (ревакцинации) регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, даты прививки, дозы, названия производителя препарата, номера серии, реакции на прививку.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Вакцина туляремиальная живая может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Аллергическая реакция (гиперчувствительность немедленного типа, гиперчувствительность замедленного типа) – наиболее серьезная нежелательная реакция при введении препарата Вакцина туляремиальная живая, которая развивается в очень редких случаях (а именно, может возникать менее чем у 1 человека из 10 000).

Другие нежелательные реакции:

Очень часто возникающие (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- боль в месте введения (местные реакции).

Часто возникающие (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Общие реакции - повышение температуры тела, недомогание; местные реакции - гиперемия (покраснение кожи в месте введения), отечность в месте введения.

Нечасто возникающие (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головная боль;

- инфильтрат (скопление жидкости в месте нанесения вакцины).

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

- увеличение лимфатических узлов.

Описание отдельных нежелательных реакций

Местная реакция при подкожной прививке должна развиваться у всех привитых. На месте насечек с 4-5 дня, а у некоторых вакцинированных – в более поздние сроки (до 10 дня) – развивается гиперемия (покраснение кожи) и отек диаметром до 15 мм (часто). По ходу насечек могут появиться везикулы (пузырёк) размером с просяное зерно. С 10-15 дня на месте прививки образуется корочка, местные явления стихают, после отделения корочки на коже остается рубчик.

Иногда (редко) может наблюдаться небольшое кратковременное увеличение и болезненность регионарных лимфатических узлов. При отрицательном результате вдоль насечек отмечается только небольшая краснота в течение 1-2 дней.

При внутрикожном способе введения местная реакция продолжительностью до 9 сут часто характеризуется умеренно выраженной гиперемией (покраснение кожи) и нечасто инфильтратом кожи (скопление жидкости в месте нанесения вакцины) диаметром до 40 мм, редко увеличением регионарных лимфатических узлов.

Общие реакции возникают преимущественно с 3-4 дня и выражаются недомоганием, головной болью, кратковременным повышением температуры до 38 °С. Эти явления исчезают через 2-3 сут. Очень редко у привитых на третьей-четвертой неделе после вакцинации появляются общая и местная реакции аллергического характера.

В редких случаях может быть повышение температуры выше 40 °С.

У лиц, ранее болевших туляремией или ревакцинированных, общая и местная реакции на прививку развиваются более бурно. Угасание прививочных реакций при этом идет быстрее, чем у первично вакцинированных.

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

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас или 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 туляремиальная живая

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 при температуре от 2 до 8 °С.

Разведенная вакцина может храниться не более 2 часов в асептических условиях.

Не применяйте препарат, если Вы заметили признаки непригодности для применения: с измененными физическими свойствами (посторонние примеси, не растворяющиеся хлопья), при наличии нарушения целостности упаковки, трещин и насечек на ампуле, с истекшим сроком годности.

Не выбрасывайте препарат в канализацию.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Вакцина туляремиальная живая:

Действующим веществом является живая культура вакцинного штамма *Francisella tularensis* 15 НИИЭГ.

1 доза содержит:

- для накожного скарификационного нанесения – $(2,0 \pm 0,5) \times 10^8$ живых микробных клеток в 0,1 мл восстановленного препарата;
- для внутрикожного введения – $(1,0 \pm 0,1) \times 10^7$ живых микробных клеток в 0,1 мл восстановленного препарата.

Другими компонентами являются: сахароза, натрия глутамата моногидрат, тиомочевина, желатин.

Внешний вид препарата Вакцина туляремия живая и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения и накожного скарификационного нанесения.

Пористая масса белого с желтоватым оттенком цвета.

Восстановленная вакцина - гомогенная мутная суспензия белого с желтоватым оттенком цвета без посторонних примесей, осадка или хлопьев.

Выпускается в комплекте с растворителем – вода для инъекций.

Растворитель – бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

По 15-50 накожных доз вакцины в ампуле стеклянной.

Растворитель (Вода для инъекций) - по 5 мл в ампуле стеклянной.

Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы растворителя.

По 5 комплектов в пачке из картона. В пачку вкладывают инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш), нож ампульный или скарификатор ампульный.

При упаковке ампул с кольцом излома или точкой для вскрытия, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.

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, 644080, Омская область, г. Омск, пр-кт Мира, д. 7

Тел.: (3812) 65-06-22

Россия, 634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8.

Тел.: (3822) 63-37-34, 90-58-08.

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 туляремиальная живая, лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения и накожного скарификационного нанесения

Прививки должен проводить специально обученный медицинский персонал медицинских организаций.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер) в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемого с обязательной термометрией. При температуре выше 37 °С прививка откладывается. В случае необходимости проводят лабораторное обследование.

Перед каждой прививкой у вакцинируемого в обязательном порядке определяют наличие специфического иммунитета с помощью одной из серологических или кожно-аллергической реакций. Прививкам подлежат лица с отрицательной реакцией.

Инструкция по приготовлению лекарственного препарата перед применением

Перед вскрытием каждую ампулу с препаратом просматривают. Вскрытие ампул и процедуру введения препарата осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Перенос вскрытой ампулы из одного помещения в другое не допускается.

Не подлежит применению препарат, целостность упаковки которого нарушена, с измененными физическими свойствами (посторонние примеси, не растворяющиеся хлопья), с истекшим сроком годности, при нарушении режима хранения.

Разведенная вакцина, сохраняемая с соблюдением правил асептики, может быть использована в течение 2 ч.

Вакцина должна полностью раствориться в течение 3 минут после добавления растворителя. Восстановленный препарат – гомогенная мутная суспензия белого с желтоватым оттенком цвета без посторонних примесей, осадка или хлопьев.

Вакцинация накожным способом

В ампулу с препаратом вносят воду для инъекций, имеющуюся в комплекте, из расчета 0,1 мл на дозу. Ампулу встряхивают в течение 3 мин до образования гомогенной взвеси.

Вакцинация внутрикожным способом

Для внутрикожного безыгольного введения в ампулу с препаратом вносят воду для инъекций, имеющуюся в комплекте, из расчета 0,1 мл на дозу. Ампулу встряхивают в течение 3 мин до образования гомогенной взвеси. Затем стерильным шприцем 1 мл восстановленной вакцины переносят в стерильный флакон для инъектора, куда добавляют 19 мл натрия хлорида растворителя для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %. 20 мл полученной взвеси содержит 200 доз вакцины для внутрикожного введения.

Особые меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата

Остатки неиспользованной вакцины во вскрытых ампулах, а также предварительно вскрытые непригодные к применению ампулы с вакциной инактивируют кипячением в течение 30 мин или погружением в раствор дезинфицирующих средств в концентрации, эффективной в отношении бактериальных инфекций (концентрацию раствора и время экспозиции определяют в соответствии с инструкцией по применению дезинфицирующего средства), затем стерилизуют паровым или воздушным методом и уничтожают в соответствии с требованиями законодательства государств-членов Союза по надлежащему уничтожению таких материалов.

Способ применения (путь введения)

Вакцину применяют накожно или внутрикожно.

Категорически запрещается разведенную для накожного скарификационного нанесения вакцину вводить внутрикожно!

Вакцинация накожным способом

Местом вакцинации служит наружная поверхность средней трети плеча.

Кожу перед прививкой обрабатывают спиртом или смесью спирта с эфиром, применение других дезинфицирующих средств не допускается. После испарения спирта с эфиром на обработанный участок кожи стерильной глазной пипеткой наносят по одной капле разведенной вакцины в двух местах на расстоянии 30-40 мм друг от друга. Кожу плеча

слегка натягивают и стерильным скарификатором (ослопрививальным пером) через каждую нанесенную каплю вакцины делают по 2 параллельные насечки длиной 10 мм. Насечки не должны кровоточить, кровь должна выступать только в виде мелких росинок. Плоской стороной скарификатора (ослопрививального пера) вакцину втирают в насечки в течение 30 сек и дают подсохнуть 5-10 мин.

Вакцинация внутрикожным способом

Местом вакцинации служит область наружной поверхности средней трети плеча.

Место введения вакцины предварительно обрабатывают спиртом или смесью спирта с эфиром. После испарения спирта (или спирта и эфира) вакцину вводят инъектором внутрикожно в объеме 0,1 мл согласно инструкции по применению инъектора БИ-ЗМ с противоинфекционным протектором ППИ-2 при режиме, рассчитанном на внутрикожное введение.

Учет результатов

Прививаемость вакцины при накожном скарификационном нанесении проверяют через 5–7 сут, а в случае отсутствия кожной реакции – повторно на 12–15 день. Оценку результатов внутрикожной вакцинации проводят через 4–5 сут после прививки. Положительной реакцией считают наличие гиперемии и инфильтрата диаметром не менее 5 мм. Лица с отсутствием положительного результата прививки подлежат повторной вакцинации через 30 дней после определения наличия специфического иммунитета.

Факт выполнения вакцинации (ревакцинации) регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, даты прививки, дозы, названия производителя препарата, номера серии, реакции на прививку.