

Дети, не вакцинированные в период новорожденности, прививаются вакциной БЦЖ-М после отмены противопоказаний.

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, **о чем следует обязательно предупредить родителей ребенка.**

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

В одной пачке содержится 5 ампул вакцины БЦЖ-М и 5 ампул раствора натрия хлорида 0,9 % для инъекций (5 комплектов).

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Препарат предназначен для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

Срок годности.

1 год. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

Препарат хранят по СП 3.3.2.1248-03, при температуре от 0 до 8 °С, в недоступном для детей месте.

Транспортируют по СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 0 до 8 °С.

Производитель/претензии потребителей направлять по адресу:

ФГБУ "НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России); Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д.18; тел. (499)193-30-50, (499)190-44-59; факс (499)190-66-71.

ФГБУ "НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России
(Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России)

Россия, 123098, г. Москва,
ул. Гамалеи, 18;

тел. (499) 193-30-50, (499) 190-44-59;
факс (499) 190-66-71.

УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации
« 01 » 10 2007 г. Г.Г. Онищенко
№ 01-11/185-07

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ вакцины туберкулезной для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М) лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения

Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М), лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения, представляет собой живые микобактерии вакцинного штамма VCG-1, лиофилизированные в 1,5 % растворе стабилизатора глутамата натрия. Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

В одной ампуле содержится 0,5 мг микробных клеток БЦЖ и $3 \pm 0,02$ мг глутамата натрия. Прививочная доза содержит 0,025 мг микробных клеток БЦЖ в 0,1 мл растворителя.

Порошковая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки белого или кремового цвета. Гигроскопична.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ И ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Живые микобактерии штамма БЦЖ-1, размножаясь в организме привитого, приводят к развитию длительного иммунитета к туберкулезу.

НАЗНАЧЕНИЕ

Активная щадящая специфическая профилактика туберкулеза.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Вакцину БЦЖ-М применяют внутрикожно в дозе 0,025 мг в 0,1 мл прилагаемого растворителя (раствор натрия хлорида 0,9 % для инъекций).

Вакциной БЦЖ-М прививают:

1. В родильных домах всех здоровых новорожденных на 3-7 день жизни накануне или в день выписки из роддома на территориях с показателем заболеваемости туберкулезом не выше 80 на 100 000 населения;
2. В родильных домах недоношенных новорожденных с массой тела 2000 и более граммов, при восстановлении первоначальной массы тела, накануне или в день выписки из роддома.
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 поликлиниках детей, не получивших противотуберкулезную прививку в роддоме по медицинским противопоказаниям и подлежащих вакцинации в связи со снятием противопоказаний.

Детей, которым не была проведена вакцинация в первые дни жизни, вакцинируют в течение первых двух месяцев в детской поликлинике или другом лечебно-профилактическом учреждении без предварительной туберкулинодиагностики.

Детям в возрасте 2 мес и старше перед вакцинацией ставят пробу Манту с 2ТЕ очищенного туберкулина в стандартном разведении и вакцинируют только туберкулиноотрицательных. Реакция считается отрицательной при полном отсутствии инфильтрата (гиперемии) или наличии уколочной реакции (1,0 мм). Интервал между постановкой пробы Манту и вакцинацией должен быть не менее 3 дней и не более 2 недель.

Прививки должен проводить специально обученный и имеющий сертификат 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. Во избежание контаминации живыми микобактериями БЦЖ недопустимо совмещение в один день прививки против туберкулеза с другими парентеральными манипуляциями.

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

Для вакцинации применяют одноразовые стерильные туберкулиновые шприцы вместимостью 1 мл с тонкими короткими 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 % растворе хлорамина или 3% растворе перекиси водорода), 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. В день вакцинации БЦЖ в прививочном кабинете поликлиники запрещается проводить другие профилактические прививки.

Ампулы с вакциной перед вскрытием тщательно просматривают.

Препарат не подлежит применению при:

- отсутствию маркировки на ампуле или неправильном ее заполнении;
- истекшем сроке годности;
- наличии трещин и насечек на ампуле;
- изменении физических свойств препарата (изменение цвета и т.д.).

Вакцину растворяют непосредственно перед употреблением стерильным раствором натрия хлорида 0,9% для инъекций, приложенным к вакцине. Растворитель должен быть прозрачным, бесцветным и не иметь посторонних включений.

Вакцина герметизирована под вакуумом: Шейку и головку ампулы обтирают спиртом. Сначала надпиливают и осторожно, с помощью пинцета, отламывают место запайки. Затем надпиливают и отламывают шейку ампулы, завернув надпиленный конец в стерильную марлевую салфетку.

Вакцина герметизирована под инертным газом: Шейку и головку ампулы обтирают спиртом. Отламывают шейку ампулы по кольцу или точке надлома, завернув головку в стерильную марлевую салфетку.

Для получения дозы 0,025 мг БЦЖ-М в 0,1 мл в ампулу с вакциной переносят стерильным шприцем 2 мл раствора натрия хлорида 0,9 % для инъекций. Вакцина должна раствориться в течение 1 мин. Допускается наличие хлопьев, которые должны разбиваться при 3-4-кратном перемешивании с помощью шприца (не допускается попадание воздуха в шприц). Растворенная вакцина должна иметь вид грубодисперсной суспензии белого с сероватым оттенком цвета. При наличии в разведенном препарате крупных хлопьев, которые не разбиваются при 3-4-кратном перемешивании с помощью шприца, или осадка эту ампулу с вакциной уничтожают, не используя.

Разведенную вакцину необходимо предохранять от действия солнечного и дневного света (например, цилиндром из черной бумаги). Разведенная вакцина пригодна к применению не более 1 часа после разведения при хранении в асептических условиях, при температуре от 2 до 8 °С. Обязательно ведение протокола с указанием времени разведения препарата и уничтожения ампулы с вакциной. Неиспользованную разведенную вакцину уничтожают кипячением в

течение 30 мин, автоклавированием при 126 °С 30 мин или погружением вскрытых ампул в дезинфицирующий раствор (5 % раствор хлорамина или 3% раствор перекиси водорода) на 60 мин.

Для одной прививки туберкулиновым шприцем набирают 0,2 мл (2 дозы) разведенной вакцины, затем выпускают через иглу в стерильный ватный тампон примерно 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 перемешивать 2-3 раза с помощью шприца. Одним шприцем вакцина может быть введена только одному ребенку.

Вакцину БЦЖ-М вводят **строго внутриважно** 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 внутриважно, 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

В норме у вакцинированных на месте внутриважного введения вакцины БЦЖ-М через 4-6 недель последовательно развивается местная специфическая реакция в виде инфильтрата, папулы, пустулы, язвы размером 5-10 мм в диаметре. Реакция подвергается обратному развитию в течение 2-3 мес, иногда и в более длительные сроки. 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.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

После вакцинации осложнения отмечаются редко и обычно носят местный характер (лимфадениты диаметром более 1 см, - регионарные, чаще подмышечные, иногда над- или подключичные, реже – подкожные инфильтраты, холодные абсцессы, язвы, келоиды). 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, сыпь и др.), чрезвычайно редко - генерализованное поражение БЦЖ при врожденном иммунодефиците. Осложнения выявляются в различные сроки после прививки - от нескольких недель до года и более.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОДНОВРЕМЕННО С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Любые профилактические прививки могут быть проведены с интервалом не менее 1 мес до и после вакцинации БЦЖ-М (за исключением вакцины против гепатита В, которую вводят в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок в РФ).

Противопоказания для вакцинации вакциной БЦЖ-М

1. Недоношенность новорожденного - масса тела при рождении менее 2000 г.
2. 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.).
3. Иммунодефицитное состояние (первичное), злокачественные новообразования.
- При назначении иммунодепрессантов и лучевой терапии прививку проводят не ранее, чем через 6 мес после окончания лечения.
4. Генерализованная инфекция БЦЖ, выявленная у других детей в семье.
5. ВИЧ-инфекция у ребенка с клиническими проявлениями вторичных заболеваний.
6. ВИЧ-инфекция у матери новорожденного, не получавшей во время беременности антиретровирусную терапию.

Дети, 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.