МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004808-190418
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ВАКЦИНА ЧУМНАЯ МОЛЕКУЛЯРНАЯ МИКРОИНКАПСУЛИРОВАННАЯ (ВЧММ)

Торговое наименование: Вакцина чумная молекулярная микроинкапсулированная (ВЧММ).

Группировочное наименование: Вакцина для профилактики чумы.

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения.

Состав:

Одна доза для подкожного введения (0,5 мл) содержит:

Действующие вещества:

Антиген рекомбинантный F1 – от 25 до 30 мкг.

Антиген рекомбинантный V – от 25 до 30 мкг.

Вспомогательные вещества: полилактид от 4 до 6 мг; поливиниловый спирт от 0,9 до 1,1 мг; гидроокись алюминия от 0,076 до 0,129 мг; поливинилпирролидон от 1,9 до 2,1 мг; полисорбат 80 от 1,2 до 1,35 мг; фосфатно-солевой буфер от 0,25 до 0,35 мг; тиомерсал от 30 до 60 мкг.

Описание: пористая масса серовато-белого цвета. Восстановленный препарат – гомогенная суспензия серовато-белого цвета без посторонних примесей, осадка или хлопьев.

Фармакотерапевтическая группа

МИБП-вакцина.

Код АТХ: J07AK

Фармакологические свойства

ВЧММ стимулирует выработку клеточного и гуморального иммунитета к антигенам F1 и V *Yersinia pestis*. Капсульный антиген F1 (Caf1), являющийся

ЕК 104729

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004808-190418
СОГЛАСОВАНО

компонентом ВЧММ, играет важную роль в защите клетки *Y. pestis* от захвата интактными нейтрофилами организма хозяина. С другой стороны, размножение клеток *Y. pestis* внутри макрофагов является обязательным этапом патогенеза чумы, а вирулентность чумного микроба коррелирует не с устойчивостью к захвату фагоцитами, но со способностью выживать и размножаться в фаголизосомах фагоцитарных клеток за счет подавления антибактериальных функций фагоцитов. Кроме того F1 истощает систему комплемента за счет избирательной активации C`2 и C`4 компонентов системы комплемента сыворотки человека и таким образом препятствует комплемент-опосредованной опсонизации бактерий. Показана его ведущая роль в создании напряженного иммунитета у белых мышей, крыс, приматов и человека. Основное значение в формировании иммунитета к чуме принадлежит клеточным иммунным процессам и, главным образом, Т-системе лимфоцитов. F1 индуцирует выработку макрофагами интерлейкина-1 и фактора некроза опухолей; наибольшим защитным действием обладает препарат F1, содержащий углеводный компонент, причем лучший эффект оказывает агрегированная форма капсульного антигена.

V антиген (LcrV) является важным фактором патогенности чумного микроба и обладает антифагоцитарной активностью. Он представляет собой белок, включающий 326 аминокислотных остатка, что соответствует молекулярному весу в 37,2 кДа. В состав вакцины входит рекомбинантный полипептид LcrV (G113), в котором произведена замена триптофана в позиции 113 (W113) на глицин. В экспериментах на животных показано, что рекомбинантный белок вызывает более выраженный иммунный ответ у животных по сравнению с другими исследованными структурными вариантами белка LcrV. У животных, вакцинированных LcrV (G113), титры антител достигали 1:254000, а индекс иммунитета (отношение величины LD_{50},

№ 104729

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004808-190418
СОГЛАСОВАНО

рассчитанной для вакцинированных животных, к аналогичному показателю, рассчитанному для интактных животных) составил $5,7\times10^5$.

Иммунологические свойства. По данным клинических исследований вакцина чумная молекулярная микроинкапсулированная после двукратного применения с интервалом в 21 сутки (на 42 сутки после первичной иммунизации и на 21 сутки при ревакцинации) вызывает формирование у людей специфического иммунитета продолжительностью не менее 6 месяцев и вызывает иммунный ответ и сероконверсию: к F1 антигену в 70 % и 55 % случаев, соответственно, к V антигену – в 40 % и 20 % случаев соответственно. Титры специфических иммуноглобулинов G к F1 и V антигенам в крови вакцинированных людей могут достигать 1:800 и 1:3200, соответственно. Вакцинация приводит к повышению числа Т- и В-лимфоцитов, уровней сывороточных IgM и IgG, а также уровней спонтанных и индуцированных интерферона-γ и интерлейкина-4.

Фармакодинамика и фармакокинетика

Исследования не проводились.

Показания к применению

Вакцина показана для профилактики чумы лицам в возрасте от 18 до 58 лет военнослужащим спецподразделений РХБ защиты ВС РФ (Войска радиационной, химической и биологической защиты Вооружённых Сил Российской Федерации).

Противопоказания:

– повышенная чувствительность ко всем компонентам, входящим в состав препарата;

– острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения – прививки проводят не ранее, чем через один месяц после выздоровления (ремиссии);

10 / 720

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004808-190418
СОГЛАСОВАНО

– первичные и вторичные иммунодефицитные состояния, подтверждённые документально иммунологическими исследованиями;

– аллергические заболевания (отек Квинке, бронхиальная астма, крапивница, экзематозные проявления и другие аллергические заболевания);

– системные заболевания соединительной ткани;

– злокачественные новообразования и злокачественные болезни крови;

– болезни эндокринной системы;

В каждом отдельном случае при заболеваниях, не содержащихся в настоящем перечне, вакцинация проводится лишь по разрешению соответствующего врача-специалиста.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер) в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемого с обязательной термометрией.

Меры предосторожности при применении

Учитывая возможность развития анафилактического шока у отдельных высокочувствительных лиц, вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 минут. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Меры предосторожности для персонала.

Введение вакцины проводится в условиях прививочного кабинета, оборудованного согласно СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации», СП 3.3.2367-08 «Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней. Санитарно-эпидемиологические правила», МУ 3.3.1891-04 «Организация работы прививочного кабинета детской поликлиники, кабинета иммунопрофилактики и прививочных бригад», МУ 3.3.1889-04 «Порядок проведения профилактических прививок». Вакцинацию проводят медицинские работники, обученные правилам

10.770

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004808-190418
Согласовано

организации и технике проведения прививок, а также оказания неотложной помощи в случае возникновения поствакцинальных осложнений.

При случайном введении вакцины необходимо место укола обработать 70 %-ным раствором этилового спирта, предварительно выдавив каплю крови из места укола или пореза.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано использование ВЧММ на протяжении всего срока беременности.

Клинические исследования влияния вакцины ВЧММ на грудных детей при введении вакцины кормящим матерям не проводилось.

Способ применения и дозы

Первичная иммунизация проводится двукратно по одной дозе (0,5 мл) с интервалом в 21 сутки. Препарат вводят подкожно в верхнюю треть наружной поверхности плеча после обработки кожи 70 %-ным этиловым спиртом. Для прививок используют одноразовые стерильные шприцы и иглы.

Ревакцинацию проводят по показаниям (работа в природных очагах чумы, при научно-исследовательской работе с вирулентными штаммами возбудителя чумы), не ранее чем через 8 месяцев после первичной двукратной вакцинации, однократно одной дозой.

Побочные действия

Возможные нежелательные реакции.

Прививки могут сопровождаться как местной, так и общей реакциями, интенсивность которых зависит от индивидуальных особенностей привитых.

Местные реакции проявляются в виде гиперемии, болезненности, инфильтрата, которые возникают у 55 % вакцинированных лиц на 1-3 сутки и проходят самостоятельно через 18-24 часа.

№ 10/720

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004808-190418
СОГЛАСОВАНО

Общие реакции. После введения вакцины у 15 % могут возникнуть головные боли слабой интенсивности.

Передозировка

В рекомендованных дозах передозировка невозможна.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Допускается одновременное введение вакцины ВЧММ с доксициклином в дозе до 200 мг в сутки. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и вакцинами не изучалось.

Особые указания

Вакцину можно вводить не ранее чем через 30 суток после последнего приема препаратов иммуноглобулинов.

Перед началом вакцинации тщательно осматривают флакон до и после разведения. Вакцина не подлежит применению при обнаружении в стекле трещин, хлопьев, не разбивающихся при встряхивании, а также при наличии посторонних примесей, с истекшим сроком годности, без этикеток и с недостающими сведениями на этикетках.

Вскрытие ампул с растворителем и процедуру введения препарата осуществляют при соблюдении правил асептики и антисептики. Разведенная вакцина может быть использована в течение одного часа. Не допускается перенос растворенной вакцины из одного помещения в другое. Неиспользуемую вакцину уничтожают согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

После снятия с металлического колпачка флакона центральной части, тщательно обрабатывают 70 %-ным этиловым спиртом наружную часть резиновой пробки. Ампулу с растворителем вскрывают и шприцом набирают 1,8 мл. Затем прокалывают резиновую пробку иглой и вводят растворитель.

10 / 7 2 0

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004808-190418

После внесения растворителя иглу вынимают и тщательно перемешивают содержимое флакона, интенсивно встряхивая флакон в течение 3 минут. Готовая к применению суспензия должна быть серовато-белого цвета.

Для прививок используют одноразовые стерильные шприцы и иглы. После растворения в шприц следует набирать только одну прививочную дозу 0,5-0,6 мл (перед инъекцией необходимо постучать по шприцу для высвобождения пузырьков воздуха, удерживая его в вертикальном положении, осторожно надавливая на поршень, пока в шприце не останется 0,5 мл суспензии). Суспензия готова для немедленного введения. Вакцину вводят глубоко подкожно в верхнюю треть наружной поверхности плеча после обработки кожи 70 %-ным этиловым спиртом. Первичная иммунизация проводится двукратно по одной дозе (0,5 мл) с интервалом в 21 сутки.

Форма выпуска

Вакцина – по 3 дозы во флаконе вместимостью 3 мл из стекла закрытых пробками из резины медицинской и алюминиевыми колпачками. По 3 флакона в пачке в комплекте с водой для инъекций в стеклянных или пластиковых ампулах (3 ампулы по 2 мл) и Инструкцией по применению.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Исследования не проводилось.

Срок годности

3 года. Не применять по истечению срока годности.

Условия хранения и транспортирования

При температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СП 3.3.2.3332-16.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпуск для лечебно-профилактических учреждений.

10/720

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004808-190418
СОГЛАСОВАНО

Производитель/организация, принимающая претензии:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «48 Центральный научно-исследовательский институт» Министерства обороны Российской Федерации (ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России), Россия, 141306, Московская область, г. Сергиев Посад-6, ул. Октябрьская д.11.

Адрес производства:

НИЦ (войсковая часть 23527 г. Киров) 48ЦНИИ Минобороны России,
Россия, 610000 г. Киров, Октябрьский проспект, д. 119,
тел/факс 8-(8332)-64-18-13.

Начальник ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России

_____С.В. Борисевич

"29" декабря 2017 г.

Начальник НИЦ (войсковая часть 23527, г. Киров)
48 ЦНИИ Минобороны России

_____А.С. Туманов

"27" декабря 2017 г.

Директор ФБУН ГНЦ ПМБ
Роспотребнадзора

_____И.А. Дятлов

"25" декабря 2017 г.

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 4
ФГБУ НЦЭСМП