ЛП-№(007930)-(РГ-RU) от 03.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2024 № 26481
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аллерген туляремийный жидкий (Тулярин), 20 доз/мл, суспензия для накожного скарификационного нанесения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: инактивированная культура вакцинного штамма *Francisella tularensis* 15 НИИЭГ.

В 1 накожной дозе (0,05 мл) содержится инактивированная культура вакцинного штамма *Francisella tularensis* 15 НИИЭГ - 5×10^8 микробных клеток (м.к.).

В 1 ампуле содержится 20 накожных доз (1 мл).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для накожного скарификационного нанесения.

Гомогенная суспензия белого цвета с сероватым или желтоватым оттенком, без посторонних включений, при отстаивании разделяющаяся на 2 слоя: верхний - бесцветная прозрачная жидкость, нижний – осадок белого цвета с сероватым или желтоватым оттенком, легко разбивающийся при встряхивании.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Аллерген туляремийный жидкий (Тулярин) применяется для определения специфического иммунитета и диагностики туляремии у взрослых и детей старше 7 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Однократно по 0,05 мл.

Особые группы

Данные отсутствуют

Дети

Режим дозирования для детей от 7 лет до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. У детей до 7 лет препарат противопоказан к применению.

Способ применения (путь введения)

Препарат применяют накожно (методом скарификации).

Категорически запрещается вводить подкожно и внутрикожно!

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2024 № 26481
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Только для накожного применения!

Аллергическую пробу ставят на наружной поверхности средней трети левого плеча. Кожу на месте нанесения аллергена предварительно обрабатывают 70 % этиловым спиртом.

Перед применением ампулу с препаратом необходимо несколько раз встряхнуть, пока содержащаяся в ней жидкость не станет равномерно мутной.

Шприцем вместимостью не более 1 мл с тонкой иглой набирают препарат из ампулы. На высохшую после обработки кожу бесконтактно наносят 0,05 мл (1 доза) препарата. Стерильным скарификатором (оспопрививательным пером) через нанесенную каплю делают на коже две параллельные насечки, расстояние между которыми 2-3 мм, длина 8-10 мм. Затем каплю в течение 30 сек втирают в насечки плоской стороной скарификатора (оспопрививательного пера). Насечки не должны быть чрезмерно глубокими или, наоборот, очень поверхностными. После их нанесения должна выступить кровь в виде росинок.

Учет результатов реакции

Через 24 ч должна появиться кожная реакция в виде гиперемии и отека (инфильтрата) вокруг насечек, достигающая максимума через 48-72 ч. После этого реакция должна постепенно угаснуть, исчезая полностью к 7-10-12 дню. На месте насечек к этому времени остаются лишь малозаметные следы. В редких случаях по линии насечек могут появиться везикулы, исчезающие через 2-3 дня.

Учет результатов проводит врач через 48 ч по кожной реакции в виде гиперемии и отека (инфильтрата) на месте нанесения препарата. Для оценки ее интенсивности определяют реагирующий участок кожи по границе гиперемии, измеряя его поперек сделанных насечек. Реакцию считают положительной при наличии гиперемии и инфильтрата кожи не менее 0,5 см. Отрицательной реакцией считают отсутствие кожных проявлений, развитие гиперемии без инфильтрата или наличие гиперемии и инфильтрата менее 0,5 см.

Введение туляремийного аллергена регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, даты постановки, дозы, названия производителя препарата, номера серии, срока годности, реакции на введение.

Инструкции по применению и меры предосторожности перед использованием или введением препарата: см. раздел 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу и к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Наличие противопоказаний к введению препарата «Вакцина туляремийная живая».

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2024 № 26481
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Гипертермия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не допускается введение аллергена и прием больных в одном помещении.

Категорически запрещается подкожное или внутрикожное введение препарата!

С целью выявления противопоказаний врач (или фельдшер) в день постановки пробы проводит осмотр и опрос пациента с обязательной термометрией и соответствующим лабораторным обследованием в случае необходимости.

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

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Категорически запрещается проводить постановку аллергической пробы одновременно с введением других вакцин.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности не изучено. Применение препарата допускается только по жизненным показаниям с учетом возможной пользы для матери и риска для плода**.**

Лактация

Применение в период грудного вскармливания не изучено. Применение препарата допускается только по жизненным показаниям с учетом возможной пользы для матери и риска для ребенка**.**

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Некоторые нежелательные реакции, связанные с действием препарата, могут оказывать воздействие на способность управлять транспортными средствами или движущимися механизмами. Для пациентов, у которых наблюдались нежелательные реакции при введении препарата, управление транспортными средствами или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2024 № 26481
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее серьезными нежелательными реакциями, которые могут возникнуть у особо чувствительных пациентов в очень редких случаях (у менее чем 0,01 % пациентов), являются системная аллергическая реакция и анафилактический шок.

Нежелательной реакцией, которая наиболее часто наблюдается у пациентов (у более 10 % пациентов) является аллергическая реакция немедленного типа в виде гиперемии в месте нанесения, возникающая через 20-30 мин после постановки аллергической пробы.

Кожные реакции, возникающие через 24 часа, в виде гиперемии и отека (инфильтрата) вокруг насечек, являются естественной иммунологической реакцией организма у больных, переболевших или вакцинированных людей, и служат для определения специфического иммунитета и диагностики туляремии.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1 000, но <1/100); редко (≥1/10 000, но <1/1 000); очень редко (<1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота встречаемости нежелательных реакций:

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Редко	Лимфаденит
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень часто	Гиперемия
	Часто	Отек, инфильтрат, болезненность кожи в месте введения
	Нечасто	Недомогание, озноб
	Редко	Повышение температуры тела до 38 °С, боль в суставах

Описание отдельных нежелательных реакций

Местные реакции на месте введения аллергена могут возникать через 20-30 мин после постановки аллергической пробы.

Развитие общих реакций возможно у лиц, высоко сенсибилизированных к туляремийному антигену.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2024 № 26481
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

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

Медицинские работники также могут сообщать о нежелательных реакциях (включая информацию о случаях повышенной реактогенности или развитии осложнений), а также направлять информацию о качестве препарата в адрес производителя с указанием номера серии препарата и срока годности с последующим предоставлением медицинской документации (см. раздел 7.1).

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы. В случае передозировки возрастает риск нежелательных реакций, связанных с применением лекарственного препарата (см. раздел 4.8).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: аллергены.

Код АТХ: V01AA20.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Аллерген, используемый для постановки аллергической пробы, вызывает местную специфическую реакцию (гиперемия, инфильтрат) у больных или вакцинированных людей при накожном введении препарата (методом скарификации).

Клиническая эффективность и безопасность

На основании согласованности научных оценок в отношении клинической эффективности, опыта применения в медицинской практике и благоприятного профиля безопасности препарата Аллерген туляремийный жидкий (Тулярин), показатель

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2024 № 26481
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

соотношения «польза-риск» для использования в рамках зарегистрированных показаний следует считать положительным.

5.2. Фармакокинетические свойства

Оценка фармакокинетических свойств не требуется.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований, профиль безопасности препарата оценен как благоприятный.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Глицерин

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Аллерген туляремийный жидкий (Тулярин) не следует смешивать с другими лекарственными препаратами в одном шприце, так как исследования совместимости не проводились.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Вскрытая ампула с аллергеном может быть использована в течение 2 ч.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Хранение после вскрытия ампулы с аллергеном см. в разделе 6.3 и 6.6.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 накожных доз (1 мл) в ампуле стеклянной.

По 10 ампул в пачке из картона. В пачку вкладывают инструкцию по медицинскому применению, нож ампульный или скарификатор ампульный.

При использовании ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Перед вскрытием каждую ампулу с препаратом просматривают. 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2024 № 26481
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Вскрытие ампул и процедуру введения препарата осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Вскрытая ампула с аллергеном, сохраняемая с соблюдением правил асептики, может быть использована в течение 2 ч.

Неиспользованный препарат и отходы следует утилизировать согласно требованиям законодательства государств-членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ 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.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

Телефон: (495) 710-37-87

Факс: (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Аллерген туляремийный жидкий (Тулярин) доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.