ЛП-N=(009954)-(РГ-RU) от 24.04.2025
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10695
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М), 0,025 мг/доза, лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Микобактерии вакцинного штамма *Mycobacterium bovis*, субштамм BCG-1 (Russia).

В одной дозе содержится:

- 0,025 мг Микобактерий вакцинного штамма *Mycobacterium bovis*, субштамм BCG-1 (Russia).

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

Лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения; пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки (колечка) белого или светло-желтого цвета, гигроскопична.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Активная щадящая специфическая профилактика туберкулеза.

Лекарственным препаратом БЦЖ-М вакцинируют:

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10695
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 002)

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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

4.2.1. Режим дозирования

Лекарственный препарат «Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)» применяют внутрикожно в дозе 0,025 мг в 0,1 мл прилагаемого растворителя (раствор натрия хлорида 0,9 % для инъекций).

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 туберкулинотрицательных. 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.

Вакцинацию 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10695
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

БЦЖ недопустимо совмещение в один день вакцинации 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 лекарственного препарата.

Для вакцинации применяют одноразовые стерильные туберкулиновые шприцы вместимостью 1 мл с тонкими короткими иглами с коротким срезом. Для внесения в ампулу с лекарственным препаратом 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 вакцинацию безыгольным инъектором. После каждой инъекции шприц с иглой и ватные тампоны замачивают в дезинфицирующем растворе, аттестованном в отношении микобактерий туберкулеза (следуя режимам дезинфекции, указанным в инструкции), а затем централизованно уничтожают. Запрещается применение для других целей инструментов, предназначенных для проведения вакцинации против туберкулеза.

Лекарственный препарат хранят в холодильнике (под замком) в кабинете для вакцинации. Лица, не имеющие отношения к вакцинации БЦЖ, в помещение, где проводится вакцинация (родильный дом) и в прививочный кабинет (поликлиника), в день вакцинации не допускаются. В день вакцинации БЦЖ-М в прививочном кабинете (комнате) запрещается проводить другие профилактические прививки.

Ампулы с лекарственным препаратом перед вскрытием тщательно просматривают.

Лекарственный препарат не подлежит применению при:

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10695
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 2002)

Лекарственный препарат 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.

Лекарственный препарат герметизирован 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 лекарственным препаратом переносят стерильным шприцем 2 мл раствора натрия хлорида 0,9 % для инъекций. Лекарственный препарат должен раствориться в течение 1 мин. Допускается наличие хлопьев, которые должны разбиваться при 2-4-кратном перемешивании с помощью шприца (не допускается попадание воздуха в шприц). Растворенный лекарственный препарат должен иметь вид грубодисперсной суспензии белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета. При наличии в разведенном препарате крупных хлопьев, которые не разбиваются при 2-4-кратном перемешивании с помощью шприца, или осадка эту ампулу с вакциной уничтожают, не используя.

Разведенный лекарственный препарат необходимо предохранять от действия солнечного и дневного света (например, цилиндром из черной бумаги). Разведенный лекарственный препарат пригоден 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 лекарственного препарата и уничтожения ампулы с лекарственным препаратом.

Для одной прививки в туберкулиновый шприц набирают 0,2 мл (2 дозы) разведенного лекарственного препарата, затем выпускают через иглу в стерильный ватный тампон примерно 0,1 мл лекарственного препарата для того, чтобы вытеснить воздух и подвести поршень шприца под нужную градуировку - 0,1 мл. Перед каждым набором лекарственный препарат следует аккуратно перемешивать 2-3 раза с помощью шприца. Одним шприцем лекарственный препарат может быть введен только одному ребенку.

4.2.2. Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10695
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лекарственный препарат «Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М)» вводят **строго внутрикожно** 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 лекарственного препарата, чтобы убедиться, что игла вошла точно внутрикожно, а затем всю дозу лекарственного препарата (всего 0,1 мл). При правильной технике введения должна образоваться папула беловатого цвета диаметром 7-9 мм, исчезающая обычно в течение 15-20 мин.

4.3. Противопоказания

Вакцинация

1. Недоношенность - 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.).

Иммунодефицитное состояние (первичное), злокачественные новообразования. При назначении иммунодепрессантов и лучевой терапии вакцинацию проводят не ранее, чем через 6 месяцев после окончания лечения.

Генерализованная инфекция БЦЖ, выявленная у других детей в семье.

3. ВИЧ-инфекция, обнаружение нуклеиновых кислот ВИЧ молекулярными методами.

4. ВИЧ-инфекция у матери, не получавшей трехэтапную химиопрофилактику, передачи ВИЧ от матери ребенку (во время беременности, родов и в период новорожденности).

Дети, временно освобожденные от вакцинации, должны быть взяты под наблюдение и учет, и привиты после полного выздоровления или снятия противопоказаний. В случае необходимости проводят соответствующие клинико-лабораторные обследования.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10695
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Введение лекарственного 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; место реакции следует предохранять от механического раздражения, особенно во время водных процедур, 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 21марта 2003 г.

Вспомогательные вещества

Натрий

Одна ампула лекарственного препарата «Вакцина туберкулезная (БЦЖ)» содержит менее 1 ммоль (23 мг), то есть практически не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Не применимо. Лекарственный препарат используется для вакцинации детей.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10695
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0803)

Не применимо. Лекарственный препарат используется для вакцинации детей.

4.8. Нежелательные реакции

4.8.1. Резюме профиля безопасности.

После вакцинации и ревакцинации осложнения отмечаются редко и обычно носят локальный характер: лимфадениты диаметром более 1 см - регионарные (чаще подмышечные, иногда над- или подключичные), реже - кожные поражения (подкожные инфильтраты, холодные абсцессы, язва размером более 5-10 мм в диаметре, келоиды), очень редко встречается диссеминированная БЦЖ-инфекция (волчанка, оститы и др.), пост-БЦЖ синдром аллергического характера, который возникает вскоре после вакцинации (узловатая эритема, кольцевидная гранулема, сыпи и др.).

При введении лекарственного препарата пациенту с врожденным иммунодефицитом (наличие иммунодефицитного состояния является противопоказанием к проведению вакцинации) возможно развитие генерализованного поражения, вызванного бациллой Кальметта-Герена.

Осложнения могут выявляться в различные сроки после вакцинации - от нескольких недель до года и более.

4.8.2. Резюме в форме таблицы нежелательных реакций.

Перечисленные ниже нежелательные реакции упорядочены по классам систем органов и категориям частоты встречаемости (см. таблицу 1). В рамках каждой группы по частоте проявления нежелательные реакции представлены в порядке убывания серьезности: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (>1/10000, но <1/1000), очень редко (≤1/10000, включая отдельные случаи) и неизвестно (оценка не может быть проведена по имеющимся данным).

Таблица 1. Нежелательные реакции, отмеченные в клинических исследованиях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10695
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
редко	Лимфаденит, лимфоцитарная инфильтрация
Общие нарушения и реакции в месте введения	
очень редко	Язва в месте введения
Инфекции и инвазии	
редко	Абсцесс в месте вакцинации, подкожный абсцесс
очень редко	Диссеминированная инфекция, вызванная бациллой Кальметта-Герена
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	
редко	Эритема узловатая, гранулема кольцевидная, сыпь, келоидный рубец

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.

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://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не установлены.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10695
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-вакцина

Код АТХ: J07AN01

Механизм действия

Лекарственный препарат представляет собой культуру микобактерий вакцинного штамма *Mycobacterium bovis,* субштамм BCG-1 (Russia), лиофилизированную в 1,5 % растворе стабилизатора - натрия глутамата моногидрата.

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

В норме у вакцинированных на месте внутрикожного 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. У 90-95 % вакцинированных на месте прививки формируется поверхностный рубчик размером до 10 мм.

5.2 Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

1. Стабилизатор – натрия глутамат моногидрат - не более 0,15 мг;
2. Раствор натрия хлорида 0,9 % для инъекций - до 0,1 мл.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10695
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

1 год. Лекарственный препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

В ампулах, содержащих 0,5 мг (20 доз) в комплекте с растворителем - раствором натрия хлорида 0,9 % для инъекций - по 2 мл в ампуле.

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

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

В пачку вкладывают листок-вкладыш.

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

Неиспользованную вакцину уничтожают кипячением в течение 30 мин, автоклавированием при 126 °С 60 мин или погружением вскрытых ампул в дезинфицирующий раствор, аттестованный в отношении микобактерий туберкулеза (следуя режимам дезинфекции, указанным в инструкции).

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10695
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Тел.: + 7 499-193-30-50, + 7 499-190-44-59,

E-mail: info@gamaleya.org, info@medgamal.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России). Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18

Тел.: + 7 499-193-30-50, + 7 499-190-44-59

E-mail: info@gamaleya.org, info@medgamal.ru

Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора:

+ 7 499-193-30-01 (бесплатно)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Вакцина туберкулезная (БЦЖ-М) доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/