ЛП-N=(010420)-(РГ-RU) от 03.06.2025
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13614
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Имурон-вак (Вакцина БЦЖ для иммунотерапии рака мочевого пузыря), 8-15 млн/мг, лиофилизат для приготовления суспензии для внутрипузырного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

В каждом флаконе содержится:

- 25 мг микробных клеток БЦЖ (не менее $2x10^8$ и не более $3,75x10^8$ жизнеспособных клеток БЦЖ);
- 50 мг микробных клеток БЦЖ (не менее $4x10^8$ и не более $7,5x10^8$ жизнеспособных клеток БЦЖ).

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 внутрипузырного введения; порошкообразная пористая масса или в виде таблетки светло-желтого цвета, гигроскопична.

Восстановленный лекарственный препарат должен иметь вид густой грубодисперсной суспензии белого с сероватым или желтым оттенком цвета без посторонних включений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Имурон-вак предназначен для иммунотерапии поверхностного (T_a, T_1, T_{is}) рака мочевого пузыря или профилактики его рецидивов после трансуретрального удаления опухолей.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13614
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.2. Режим дозирования и способ применения

4.2.1. Режим дозирования

Рекомендуемая разовая доза Имурон-вак 50-100 мг 1 раз в неделю.

Разовая терапевтическая доза (50-100 мг микробных клеток БЦЖ) содержится в двух-четырех флаконах по 25 мг или одном-двух флаконах по 50 мг лекарственного препарата.

Продолжительность терапии

Индукционный курс иммунотерапии состоит из 6 еженедельных инстилляций лекарственного препарата. При достижении полной регрессии опухоли целесообразно проведение поддерживающей иммунотерапии в такой же или уменьшенной дозе с интервалами 3-6 месяцев на протяжении 1-3 лет. Схему поддерживающей терапии определяет лечащий врач.

4.2.2. Дети

Безопасность и эффективность лекарственного препарата у детей и подростков до 18 лет не изучены. Данные отсутствуют.

Способ применения

▼ Применение лекарственного препарата возможно только в условиях лечебно-профилактических учреждений!

За 3 - 11 суток до проведения иммунотерапии больному ставят внутрикожную пробу Манту с 2 ТЕ очищенного туберкулина в стандартном разведении.

Постановку пробы и учет ответной реакции проводят в соответствии с инструкцией по применению туберкулина. Пробу Манту выполняют в противотуберкулезном диспансере или сотрудник, имеющий специальную справку-допуск для постановки туберкулиновых проб. Применение Имурон-вак разрешается при размере папулы менее 17 мм в диаметре.

Имурон-вак применяют внутрипузырно.

Внутрипузырные инстилляции рекомендуется начинать не ранее, чем через 3 недели после проведения биопсии при лечении поверхностного рака мочевого пузыря или после трансуретрального удаления опухоли.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13614
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При наличии пиурии, бактериурии, дизурии до начала лечения необходимо провести антибактериальную терапию до полной ликвидации клинических симптомов цистита.

Пациенту не следует пить за 4 часа до процедуры и в течение 2 часов после инстилляции. Катетеризацию мочевого пузыря производят эластичным катетером, не травмируя слизистую уретры и мочевого пузыря. После опорожнения мочевого пузыря его следует промыть 0,9 % раствором натрия хлорида для инъекций и убедиться, что в промывной жидкости отсутствует примесь крови. После этого разовую терапевтическую дозу лекарственного препарата разводят в 50 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций и вводят по катетеру в мочевой пузырь. Больного просят удерживать раствор в мочевом пузыре в течение 2 часов. Желательно, чтобы в течение этого времени пациент двигался, менял положение тела каждые 15 минут для равномерного контакта лекарственного препарата со стенками мочевого пузыря. Через 2 часа мочевой пузырь опорожняется в емкость, содержащую не менее 500 мл дезинфицирующего раствора, аттестованного в отношении микобактерий туберкулеза (следуя режимам дезинфекции, указанным в инструкции). После каждой инстилляции рекомендуется гипергидратация в течение 48 часов (при отсутствии противопоказаний).

Разведение лекарственного препарата. Флаконы с лекарственным препаратом перед вскрытием тщательно просматривают.

Лекарственный препарат не подлежит применению при:

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

Сухой лекарственный препарат разводят непосредственно перед употреблением 0,9 % раствором натрия хлорида для инъекций.

Снимают защитную пластиковую накладку колпачка flip-off, резиновую пробку обтирают спиртом. Во флакон с лекарственным препаратом вводят стерильным шприцем с длинной иглой 5-6 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13614
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

После экспозиции в течение 3-5 мин с последующим 2-4-х кратным перемешиванием с помощью шприца, должна образоваться густая грубодисперсная суспензия белого с сероватым или желтым оттенком цвета. Видимые макрочастицы лекарственного препарата не влияют на эффективность и безопасность.

Содержимое флаконов тем же шприцем переносят во флакон 0,9 % раствором натрия хлорида для инъекций (общий объем - 50 мл) и тщательно перемешивают.

Разведенный лекарственный препарат необходимо предохранять от действия солнечного света и употреблять сразу после разведения. Флаконы из-под лекарственного препарата, катетер после процедуры погружают в дезинфицирующий раствор, аттестованный в отношении микобактерий туберкулеза (следуя режимам дезинфекции, указанным в инструкции). Допускается дезинфекция инструментария кипячением в течение 40 мин.

4.3. Противопоказания

1. Ранее перенесенный туберкулез.
2. Размер местной реакции на внутрикожное введение туберкулина в дозе 2 ТЕ (проба Манту) 17 мм и более.
3. Иммунодефицитные состояния (первичные и вторичные).
4. Острый цистит или макрогематурия (до исчезновения клинических симптомов).
5. Тяжелые сопутствующие заболевания в стадии декомпенсации.
6. Травматическая катетеризация или появление крови после катетеризации мочевого пузыря являются противопоказаниями для инстилляции БЦЖ в данный день.
7. Возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности).
8. Беременность и период грудного вскармливания.
9. Гиперчувствительность к действующему веществу.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью применять лекарственный препарат при:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13614
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

малой емкости мочевого пузыря (менее 150 мл); лучевой терапии мочевого пузыря в анамнезе.

В лечебно-профилактических учреждениях Имурон-вак хранят в специально выделенной комнате в холодильнике под замком. В этой же комнате проводят обработку катетеров и разведение лекарственного препарата. Посуду и инструменты, применяемые для БЦЖ-иммунотерапии, категорически запрещается использовать в других целях. Их хранят в отдельном шкафу под замком.

Рекомендуется работать в перчатках.

Пролившийся разведенный лекарственный препарат удаляют салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством.

Вспомогательные вещества

Натрий

Один флакон лекарственного препарата «Имурон-вак (Вакцина БЦЖ для иммунотерапии рака мочевого пузыря)» содержит менее 1 ммоль (23 мг), то есть практически не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Во время курса внутрипузырных инстилляций Имурон-вак следует избегать одновременного назначения лекарственных препаратов, к которым чувствительны микобактерии БЦЖ: противотуберкулезные лекарственные препараты; антибиотики, например, фторхинолоны, доксициклин, канамицин или амикацин.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении лекарственного препарата у беременных женщин отсутствуют.

Женщины с детородным потенциалом должны использовать надежные методы контрацепции во время лечения.

Лактация

Сведения о проникновении лекарственного препарата в грудное молоко человека

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13614
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

отсутствуют.

Фертильность

Сведения о влиянии на фертильность при приеме лекарственного препарата отсутствуют.

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

Локальные и системные проявления токсичности могут оказывать влияние на выполнение потенциально опасных видов деятельности (управление автомобилем, работа с движущимися механизмами и т.п.).

4.8. Нежелательные реакции

4.8.1. Резюме профиля безопасности.

В ходе применения лекарственного препарата выявляются локальные и системные нежелательные реакции. Локальные нежелательные реакции (дизурия, макрогематурия и др.**)** появляются после 2-3 введений БЦЖ, начинаются через 2-3 часа после инстилляции и продолжаются в течение 1-2 суток. С увеличением количества инстилляций выраженность нежелательных реакций может нарастать. Системные реакции в большинстве случаев представлены гипертермией, которая появляется в день инстилляции и обычно продолжительность составляет не более 48 часов.

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13614
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Таблица 1. Нежелательные реакции, отмеченные в клинических исследованиях

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	
очень часто	дизурия, гематурия
нечасто	БЦЖ-ассоциированный цистит
очень редко	гранулема мочевого пузыря
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	
нечасто	эпидидимит, простатит
Общие нарушения и реакции в месте введения	
очень часто	пирексия, гриппоподобное заболевание
Инфекции и инвазии	
редко	диссеминированная инфекция, вызванная бациллой Кальметта-Герена
очень редко	сепсис
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	
нечасто	сыпь
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	
нечасто	артрит, артралгия

В случае выявления осложнений необходимо принять следующие меры:

Осложнение	**Меры, которые необходимо предпринять**
Острый цистит	лечение с помощью Имурон-вак должно быть прервано. После исключения бактериального цистита немикобактериальной этиологии назначается терапия противотуберкулезными лекарственными препаратами до исчезновения симптомов и в течение 2 недель после нормализации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13614
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	состояния. БЦЖ-терапия может быть продолжена в дозе, составляющей от 10 до 30 % от первоначальной
Симптоматические грануломатозные циститы, простатиты, эпидидимиты	БЦЖ-терапия прерывается. Проводят терапию изониазидом (300 мг в сут) и рифампицином (600 мг в сут) в течение 3 месяцев. У ряда больных развитие грануломатозных инфильтратов в области устьев мочеточников может привести к нарушению пассажа мочи из верхних мочевых путей и потребовать временного их дренирования
Диссеминированная инфекция, вызванная бациллой Кальметта-Герена	Дальнейшая БЦЖ-терапия этим больным противопоказана. Проводят терапию изониазидом (300 мг в сут), рифампицином (600 мг в сут) и этамбутолом (1200 мг в сут) до 6 месяцев
Аллергические реакции	Иммунотерапия Имурон-вак этим больным должна быть прекращена. Назначают нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты, антигистаминные лекарственные препараты
БЦЖ-сепсис	После взятия проб для бактериологических исследований на наличие возбудителя начинают лечение. Иммунотерапия должна быть прекращена. Назначают терапию тремя противотуберкулезными лекарственными препаратами: изониазид (300 мг в сут),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13614
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	рифампицин (600 мг в сут) и этамбутол (1200 мг в сут). В обязательном порядке добавляют антибиотик широкого спектра действия для лечения возможного уросепсиса нетуберкулезной этиологии. Антибактериальную терапию сочетают с применением кортикостероидов: гормональная терапия предотвращает угрожающую жизни гиперэргическую реакцию

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

Отсутствуют данные, что передозировка может вызвать иные симптомы, чем описанные нежелательные реакции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13614
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуномодулирующее средство.

Код АТХ: L03AX03

Механизм действия

Имурон-вак представляет собой микобактерии вакцинного штамма БЦЖ-1 (*Mycobacterium bovis*, субштамм BCG -1 (Russia), лиофилизированные в 1,5 % растворе стабилизатора - натрия глутамата моногидрата.

Имурон-вак стимулирует иммунную систему и обладает противоопухолевой активностью.

При внутрипузырной инстилляции БЦЖ действует как неспецифический иммуномодулятор, вызывая целый комплекс иммунных реакций, в которые вовлекаются ряд клеток иммунной системы, включающий Т и В лимфоциты, макрофаги, целый ряд цитокинов.

5.2 Фармакокинетические свойства

После инстилляции микобактерий БЦЖ в мочевой пузырь они связываются с фибронектином и прикрепляются к стенке мочевого пузыря. Оставшаяся часть выводится с мочой в первые часы после инстилляции.

5.3. Данные доклинической безопасности

Лекарственный препарат нетоксичен. Не было отмечено связанных с остаточной вирулентностью поражений внутренних органов у морских свинок при проверке специфической безвредности. Лекарственный препарат не проявил аллергенности в тестах гиперчувствительности замедленного типа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Стабилизатор – натрия глутамат моногидрат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13614
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года. Лекарственный препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Восстановленный лекарственный препарат использовать немедленно.

Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Во флаконах, содержащих 25 или 50 мг микробных клеток БЦЖ.

1, 2, 4 флакона в пачке картонной с листком-вкладышем. Флакон может дополнительно укладываться в блистерную упаковку из пленки поливинилхлоридной.

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

Утилизацию отходов и использованных материалов проводят в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении по обращению и утилизации инфекционных материалов установленных для живых вакцин. В условиях лечебного учреждения дезактивация отходов и использованных материалов может быть проведена путем паровой стерилизации под давлением 0.15 МПа при температуре 126±2°С в течение 90 мин (СанПиН 3.3686-21) или путем выдерживания их в дезинфицирующем растворе, аттестованном в отношении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13614
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

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 Имурон-вак (Вакцина БЦЖ для иммунотерапии рака мочевого пузыря) доступна на информационном портале

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13614
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/