

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Вакцина туляремийная живая, лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения и накожного скарификационного нанесения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 доза вакцины содержит:

Действующее вещество:

живая культура вакцинного штамма *Francisella tularensis* 15 НИИЭГ: для накожного скарификационного нанесения – $(2,0 \pm 0,5) \times 10^8$ живых микробных клеток в 0,1 мл восстановленного препарата; для внутрикожного введения – $(1,0 \pm 0,1) \times 10^7$ живых микробных клеток в 0,1 мл восстановленного препарата.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Контейнер является многодозным. Количество доз вакцины в ампуле указано в разделе 6.5.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения и накожного скарификационного нанесения.

Лиофилизат

Пористая масса белого с желтоватым оттенком цвета.

Растворитель

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

Описание внешнего вида препарата после восстановления – см. раздел 6.6.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Вакцина туляремийная живая показана к применению у взрослых и детей с 7 летнего возраста (с 14 лет – в очагах полевого типа).

Лекарственный препарат применяется для профилактики туляремии.

Вакцинации подлежит население, проживающее на энзоотичных по туляремии территориях, а также прибывшие на эти территории лица, выполняющие следующие работы: сельскохозяйственные, гидромелиоративные, строительные, другие работы по выемке и перемещению грунта, заготовительные, промысловые, геологические, изыскательные, экспедиционные, дератизационные и дезинсекционные, по лесозаготовке, расчистке и благоустройству леса, зон оздоровления и отдыха населения.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Вакцинацию проводят однократно накожно или внутрикожно.

Ревакцинацию проводят по показаниям через 5 лет той же дозой.

Накожный способ: 2 капли вакцины однократно (по 1 капле разведенной вакцины в двух местах на расстоянии 30-40 мм друг от друга).

Внутрικοжный способ: 0,1 мл вакцины однократно.

Особые группы

Данные отсутствуют

Дети

Режим дозирования для детей от 7 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения (путь введения)

Вакцину применяют накожно или внутрикожно.

Категорически запрещается разведенную для накожного скарификационного нанесения вакцину вводить внутрикожно!

Вакцинация накожным способом

Местом вакцинации служит наружная поверхность средней трети плеча.

Кожу перед прививкой обрабатывают спиртом или смесью спирта с эфиром, применение других дезинфицирующих средств не допускается. После испарения спирта с эфиром, на обработанный участок кожи стерильной глазной пипеткой наносят по одной капле разведенной вакцины в двух местах на расстоянии 30-40 мм друг от друга. Кожу плеча слегка натягивают и стерильным скарификатором (оспопрививальным пером) через каждую нанесенную каплю вакцины делают по 2 параллельные насечки длиной 10 мм. Насечки не должны кровоточить, кровь должна выступать только в виде мелких росинок. Плоской стороной скарификатора (оспопрививального пера) вакцину втирают в насечки в течение 30 сек и дают подсохнуть 5-10 мин.

Вакцинация внутрικοжным способом

Местом вакцинации служит область наружной поверхности средней трети плеча.

Место введения вакцины предварительно обрабатывают спиртом или смесью спирта с эфиром. После испарения спирта (или спирта и эфира) вакцину вводят инъектором внутрикожно в объеме 0,1 мл согласно инструкции по применению инъектора БИ-ЗМ с противомикробным протектором ППИ-2 при режиме, рассчитанном на внутрικοжное введение.

Учет результатов

Прививаемость вакцины при накожном скарификационном нанесении проверяют через 5-7 сут, а в случае отсутствия кожной реакции – повторно на 12-15 день. Оценку результатов внутрикожной вакцинации проводят через 4-5 сут после прививки. Положительной реакцией считают наличие гиперемии и инфильтрата диаметром не менее 5 мм. Лица с отсутствием положительного результата прививки подлежат повторной вакцинации через 30 дней после определения наличия специфического иммунитета.

Факт выполнения вакцинации (ревакцинации) регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, даты прививки, дозы, названия производителя препарата, номера серии, реакции на прививку.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением представлены в разделе 6.6.

Необходимо соблюдать 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.

Аллергические заболевания (бронхиальная астма, анафилактический шок, отек Квинке в анамнезе).

Сильная реакция (повышение температуры выше 40 °С, отек и гиперемия более 8 см в диаметре в месте введения вакцины) или осложнение на предыдущее введение вакцины.

Перенесенная туляремия в анамнезе. Положительная серологическая или кожно-аллергическая реакция на туляремию.

Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временным противопоказанием, прививки проводят через 1 мес после выздоровления (ремиссии).

Первичные и вторичные иммунодефициты. При лечении стероидами, анти-метаболитами, химио- и рентгенотерапии прививки проводят не ранее, чем через 6 мес после окончания лечения.

Системные заболевания соединительной ткани.

Злокачественные новообразования и злокачественные болезни крови.

Распространенные рецидивирующие заболевания кожи.

Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

Возраст до 7 лет (см. раздел 4.1).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

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

Категорически запрещается разведенную для накожного скарификационного нанесения вакцину вводить внутривенно!

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер) в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемого с обязательной термометрией. При температуре выше 37 °С прививка откладывается. В случае необходимости проводят лабораторное обследование.

Перед каждой прививкой у вакцинируемого в обязательном порядке определяют наличие специфического иммунитета с помощью одной из серологических или кожно-аллергической реакций. Прививкам подлежат лица с отрицательной реакцией.

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

Данный препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Допускается одновременная накожная вакцинация взрослых старше 18 лет живыми вакцинами против туляремии, бруцеллеза и чумы (на разных участках тела).

До проведения вакцинации врач должен быть проинформирован о недавно проводившемся или совпадающем по времени с вакцинацией применением другого (в том числе безрецептурного) лекарственного препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

Лактация

Применение в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3).

Фертильность

Нет данных о влиянии лекарственного препарата Вакцина туляремийная живая на фертильность человека.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать

с механизмами

Некоторые нежелательные реакции (повышение температуры, головная боль), связанные с действием препарата Вакцина туляремия живая (см. раздел 4.8), могут оказывать воздействие на способность управлять транспортными средствами или движущимися механизмами. Для пациентов, у которых наблюдались нежелательные реакции при введении препарата Вакцина туляремия живая, управление транспортными средствами или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее серьезными нежелательными реакциями, которые возникают очень редко (у менее чем 0,001 % пациентов), являются гиперчувствительность немедленного и замедленного типов.

Нежелательной реакцией, которая наиболее часто наблюдается у пациентов после введения препарата (у более 10 % пациентов) является боль в месте введения.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, 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	Увеличение лимфатических узлов
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Гиперчувствительность немедленного типа, гиперчувствительность замедленного типа
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень часто	Боль в месте введения
	Часто	Повышение температуры тела, недомогание, гиперемия, отечность
	Нечасто	Инфильтрат

Описание отдельных нежелательных реакций

Местная реакция при подкожной прививке должна развиваться у всех привитых. На месте насечек с 4-5 дня, а у некоторых вакцинированных – в более поздние сроки (до 10 дня) – развивается гиперемия и отек диаметром до 15 мм (часто). По ходу насечек могут появиться везикулы размером с просыное зерно. С 10-15 дня на месте прививки образуется корочка, местные явления стихают, после отделения корочки на коже остается рубчик.

Иногда (редко) может наблюдаться небольшое кратковременное увеличение и болезненность регионарных лимфатических узлов. При отрицательном результате вдоль насечек отмечается только небольшая краснота в течение 1-2 дней.

При внутрикожном способе введения местная реакция продолжительностью до 9 сут характеризуется умеренно выраженной гиперемией (часто) и инфильтратом кожи (нечасто) диаметром до 40 мм, редко увеличением регионарных лимфатических узлов.

Общие реакции возникают преимущественно с 3-4 дня и выражаются недомоганием, головной болью, кратковременным повышением температуры до 38 °С. Эти явления исчезают через 2-3 сут. Очень редко у привитых на третьей-четвертой неделе после вакцинации появляются общая и местная реакции аллергического характера.

В редких случаях может быть повышение температуры выше 40 °С.

У лиц, ранее болевших туляремией или ревакцинированных, общая и местная реакции на прививку развиваются более бурно. Угасание прививочных реакций при этом идет быстрее, чем у первично вакцинированных.

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>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>.

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. Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке не описаны. 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: МИБП-вакцина.

Код АТХ: J07AX

Механизм действия

Вакцина через 20-30 дней после прививки обеспечивает развитие иммунитета к туляремии продолжительностью до 5 лет.

Фармакодинамические эффекты

Исследование фармакодинамических свойств для вакцин не предусмотрено.

Клиническая эффективность и безопасность

На основании согласованности научных оценок в отношении клинической эффективности, опыта применения в медицинской практике и благоприятного профиля безопасности препарата Вакцина туляремиальная живая, показатель соотношения «польза-риск» для использования в рамках зарегистрированных показаний следует считать положительным.

5.2. Фармакокинетические свойства

Оценка фармакокинетических свойств вакцин не требуется.

5.3. Данные доклинической безопасности

По результатам токсикологических исследований и исследований фармакологической безопасности препарат Вакцина туляремиальная живая обладает благоприятным доклиническим профилем безопасности и не вызывает неблагоприятных или необратимых токсических эффектов при клинически значимой системной экспозиции.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат

Сахароза

Натрия глутамата моногидрат

Тиомочевина

Желатин

6.2. Несовместимость

Вакцину не следует смешивать с другими лекарственными препаратами в одном шприце, так как исследования совместимости не проводились. Вакцину не следует восстанавливать другим растворителем, кроме указанного в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Разведенная вакцина может быть использована в течение 2 ч.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °C.

Хранение после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3 и 6.6.

Условия транспортирования

При температуре от 2 до 8 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15-50 кожных доз вакцины в ампуле стеклянной.

Растворитель (Вода для инъекций) - по 5 мл в ампуле стеклянной.

Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы растворителя.

По 5 комплектов в пачке из картона. В пачку вкладывают инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш), нож ампульный или скарификатор ампульный.

При упаковке ампул с кольцом излома или точкой 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

Инструкция по приготовлению лекарственного препарата перед применением

Перед вскрытием каждую ампулу с препаратом просматривают. Вскрытие ампул и процедуру введения препарата осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Перенос вскрытой ампулы из одного помещения в другое не допускается.

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.

Разведенная вакцина, сохраняемая с соблюдением правил асептики, может быть использована в течение 2 ч.

Вакцина должна полностью раствориться в течение 3 минут после добавления растворителя. Восстановленный препарат – гомогенная мутная суспензия белого с желтоватым оттенком цвета без посторонних примесей, осадка или хлопьев.

Вакцинация накожным способом

В ампулу с препаратом вносят воду для инъекций, имеющуюся в комплекте, из расчета 0,1 мл на дозу. Ампулу встряхивают в течение 3 мин до образования гомогенной взвеси.

Вакцинация внутрикожным способом

Для внутрикожного безыгольного введения в ампулу с препаратом вносят воду для инъекций, имеющуюся в комплекте, из расчета 0,1 мл на дозу. Ампулу встряхивают в течение 3 мин до образования гомогенной взвеси. Затем стерильным шприцем 1 мл восстановленной вакцины переносят в стерильный флакон для инъектора, куда добавляют 19 мл натрия хлорида растворителя для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %. 20 мл полученной взвеси содержит 200 доз вакцины для внутрикожного введения.

Особые меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата

Остатки неиспользованной вакцины во вскрытых ампулах, а также предварительно вскрытые непригодные к применению ампулы с вакциной инактивируют кипячением в течение 30 мин или погружением в раствор дезинфицирующих средств в концентрации, эффективной в отношении бактериальных инфекций (концентрацию раствора и время экспозиции определяют в соответствии с инструкцией по применению дезинфицирующего средства), затем стерилизуют паровым или воздушным методом и уничтожают в соответствии с требованиями законодательства государств-членов Союза

по надлежащему уничтожению таких материалов.

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 Вакцина туляремийная живая, лиофилизат для приготовления суспензии для внутриводного введения и накожного скарификационного нанесения, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.