ЛП-№(004778)-(РГ-RU) от 25.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2025 № 31784
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диаскинтест, 0,2 мкг, раствор для внутрикожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении*.

1 доза (0,1 мл) препарата содержит 0,2 мкг аллергена туберкулезного рекомбинантного в стандартном разведении.

Каждый флакон 3 мл содержит 6 мкг (30 доз по 0,2 мкг/0,1 мл) аллергена туберкулезного рекомбинантного в стандартном разведении.

*Аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении, представляет собой белок CFP10-ESAT6. Получен с использованием клеток *Escherichia coli* по технологии рекомбинантной ДНК.

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

Раствор для внутрикожного введения.

Бесцветная прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Препарат Диаскинтест предназначен для постановки внутрикожной пробы во всех возрастных группах с целью индивидуальной и массовой диагностики туберкулезной инфекции, включающей в себя:

- диагностику туберкулеза у лиц, относящихся к группам высокого риска по заболеванию туберкулезом, в сочетании с другими методами;
- выявление лиц с высоким риском развития активного туберкулеза (латентная туберкулезная инфекция*);
- дифференциальную диагностику поствакцинальной (БЦЖ) и инфекционной аллергии (гиперчувствительности замедленного типа);
- оценку эффективности противотуберкулезного лечения в сочетании с другими методами.

В связи с тем, что препарат не вызывает развитие реакции гиперчувствительности замедленного типа (ГЗТ) к антигенам вакцинального штамма БЦЖ, проба с препаратом Диаскинтест не может быть использована для отбора лиц на вакцинацию и ревакцинацию

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2025 № 31784
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

БЦЖ (БЦЖ-М), однако ее результаты необходимо учитывать при принятии решения о проведении иммунизации против туберкулеза.

Для дифференциальной диагностики туберкулеза пробу с препаратом Диаскинтест проводят в комплексе с клинико-лабораторным и рентгенологическим обследованием. Для наблюдения за пациентами, состоящими на учете у фтизиатра, с различными проявлениями туберкулезной инфекции, в условиях противотуберкулезного учреждения внутрикожную пробу с препаратом Диаскинтест проводят при контрольном обследовании во всех группах диспансерного учета с интервалом 3-6 месяцев.

*Латентная туберкулезная инфекция – состояние стойкого иммунного ответа на антигены микобактерий туберкулеза (*Mycobacterium tuberculosis*), при отсутствии клинических проявлений активной формы туберкулеза.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Проба с препаратом Диаскинтест проводится по назначению врача детям, подросткам и взрослым специально обученной медицинской сестрой, имеющей допуск к проведению внутрикожных тестов.

Режим дозирования

Препарат Диаскинтест применяется для проведения внутрикожного теста однократно в дозе 0,1 мл.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Ограничений в применении препарата Диаскинтест у пациентов пожилого возраста нет. Диаскинтест предназначен для постановки внутрикожной пробы у лиц пожилого возраста в той же дозировке.

Пациенты с нарушениями функции почек

Препарат применяется внутрикожно в минимальной дозе и практически не проникает в системный кровоток. Поэтому коррекция дозы у пациентов с нарушениями функции почек не требуется.

Пациенты с нарушениями функции печени

Препарат применяется внутрикожно в минимальной дозе и практически не проникает в системный кровоток. Поэтому коррекции дозы у пациентов с нарушениями функции печени не требуется.

Дети

Режим дозирования для детей не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Препарат вводят строго внутрикожно. Для проведения пробы применяют туберкулиновые шприцы и тонкие короткие иглы с косым срезом. Перед употреблением необходимо проверить дату их выпуска и срок годности.

Шприцем набирают 0,2 мл (две дозы) препарата Диаскинтест и выпускают раствор до метки 0,1 мл в стерильный ватный тампон.

Пробу проводят обследуемым в положении сидя без резкого изменения положения тела после проведения процедуры (см. раздел 4.4).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2025 № 31784
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Место инъекции на внутренней поверхности средней трети предплечья предварительно обрабатывают салфеткой спиртовой для инъекций. 0,1 мл препарата Диаскинтест вводят в верхние слои натянутой кожи параллельно ее поверхности.

При правильной постановке пробы в коже образуется папула в виде «лимонной корочки» размером 7-10 мм в диаметре беловатого цвета.

Учет результатов

Результат пробы оценивает врач или специально обученная медицинская сестра через 72 ч после ее постановки, путем измерения прозрачной линейкой поперечного (по отношению к оси предплечья) размера гиперемии и инфильтрата (папулы), в мм. Гиперемию учитывают только в случае отсутствия инфильтрата.

Критерии оценки реакции на введение препарата Диаскинтест представлены ниже:

Категории реакции	Критерии оценки
Отрицательная	Полное отсутствие инфильтрата и гиперемии или наличие «уколочной реакции» до 2 мм.
Сомнительная	Наличие гиперемии без инфильтрата.
Положительная	Наличие инфильтрата (папулы) любого размера.
Слабо выраженная	Размер инфильтрата до 5 мм.
Умеренно выраженная	Размер инфильтрата от 5 до 9 мм.
Выраженная	Размер инфильтрата от 10 до 14 мм.
Гиперергическая	Размер инфильтрата 15 мм и более; везикулонекротические изменения и/или лимфангоит, лимфаденит, независимо от размера инфильтрата.

В постмаркетинговом периоде регистрировались единичные случаи реакций в месте введения (петехии, зуд, боль, отек, онемение), которые при отсутствии папулы не могут быть расценены как положительный ответ на пробу с препаратом Диаскинтест (см. раздел 4.8).

В отличие от реакции ГЗТ кожные проявления неспецифической аллергии (в основном гиперемия) на препарат, как правило, наблюдаются сразу после постановки пробы и через 48-72 ч обычно исчезают.

Лица с сомнительной и положительной реакцией на Диаскинтест подлежат комплексному обследованию на туберкулез.

Не у всех инфицированных лиц может развиться гиперчувствительность замедленного типа на Диаскинтест. Существуют факторы, снижающие выраженность реакции ГЗТ, такие как:

- вирус иммунодефицита человека (ВИЧ);
- активный туберкулез с выраженными иммунопатологическими нарушениями, вызванными тяжелым течением процесса;
- сопутствующие заболевания, сопровождающиеся иммунодефицитным состоянием.

4.3. Противопоказания

- острые и хронические (в период обострения) инфекционные заболевания, за исключением случаев, подозрительных на туберкулез;
- соматические и другие заболевания в период обострения;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2025 № 31784
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

- распространенные кожные заболевания;
- аллергические состояния;
- эпилепсия;
- повышенная чувствительность к действующему веществу и/или к любому другому компоненту, входящему в состав препарата.

В детских коллективах, где имеется карантин по детским инфекциям, проба проводится только после снятия карантина.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Прослеживаемость

В учетных документах для регистрации результатов пробы указывают: а) название препарата; б) наименование производителя, номер серии, срок годности; в) дату постановки пробы; г) место введения препарата (левое или правое предплечье); д) результат пробы.

После введения препарата или иногда перед введением возможны бледность, головокружение, обмороки, выраженная слабость, тошнота, тахикардия или учащенное сердцебиение, тремор рук, как психологическая реакция на инъекцию. Перед введением препарата важно удостовериться, что пациент не получит повреждений в случае обморока.

Лицам, у которых в анамнезе имелись проявления неспецифической аллергии, пробу рекомендуется проводить на фоне приема десенсибилизирующих препаратов в течение 7 дней (5 дней до постановки пробы и 2 дня после нее).

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 0,1 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Здоровым лицам с отрицательным результатом пробы профилактические прививки (кроме БЦЖ) можно проводить непосредственно после оценки и учета результата пробы.

Постановку пробы с препаратом Диаскинтест следует планировать до проведения профилактических прививок. Если профилактическая вакцинация проведена, то пробу с препаратом Диаскинтест осуществляют не ранее чем через 1 месяц после вакцинации.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Действие препарата на женщин в период беременности не изучалось в клинических исследованиях. Влияние на беременность не ожидается, поскольку системная экспозиция препарата ничтожна. Имеется ограниченный объем данных применения препарата Диаскинтест у 267 беременных с разным сроком гестации. Проба с Диаскинтестом не оказывала отрицательного влияния на течение и исход беременности и на состояние плода. Препарат Диаскинтест допускается применять во время беременности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2025 № 31784
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Лактация

В связи с ничтожной системной экспозицией препарата Диаскинтест у кормящей грудью женщины влияния на новорожденного (ребенка), находящегося на грудном вскармливании, не ожидается.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Применение препарата не оказывает влияния на управление автотранспортом и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Диаскинтест обладает благоприятным профилем безопасности. Могут наблюдаться кратковременные признаки общей реакции в виде недомогания, головной боли, повышения температуры тела. Исходы данных реакций не являются серьезными, они разрешаются без последствий, степень тяжести не превышает умеренную и не влияют на общественное здоровье.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота возникновения определена следующим образом:

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).

Системно-органные классы и частота возникновения	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны нервной системы:	
редко	головная боль
Общие нарушения и реакции в месте введения:	
редко	недомогание, вялость, повышение температуры тела, плохое самочувствие
частота неизвестна	отек в месте инъекции, сыпь в месте инъекции, боль, зуд в месте инъекции, эритема
Травмы, интоксикации и осложнения процедур:	
частота неизвестна	гематома, петехии в месте инъекции, гипестезия в месте инъекции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2025 № 31784
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск». 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

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

Телефон: +375 17 242-00-29

Факс: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800-800-26-26, +996 (312) 21-92-78

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://dlsmi.kg/ru/registration/

4.9. Передозировка

Препарат применяется внутрикожно в минимальной дозе и практически не проникает в системный кровоток. Случаев передозировки препарата Диаскинтест не зарегистрировано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2025 № 31784
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Вероятность передозировки минимальна, так как введение препарата производится только в лечебных учреждениях квалифицированным медицинским персоналом.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: аллергены; экстракты аллергенов.

Код АТХ: V01AA20.

Механизм действия

Диаскинтест является рекомбинантным белком, продуцируемым генетически модифицированной культурой *Escherichia coli*, который содержит два антигена CFP10 и ESAT6, присутствующие в вирулентных штаммах микобактерий туберкулеза и отсутствующие в вакцинном штамме БЦЖ.

Действие препарата Диаскинтест основано на выявлении клеточного иммунного ответа на специфические для *Mycobacterium tuberculosis* антигены. При внутрикожном введении Диаскинтест вызывает у лиц с туберкулезной инфекцией кожную реакцию, являющуюся проявлением гиперчувствительности замедленного типа.

Клиническая эффективность и безопасность

В ходе ранних клинических исследований препарат изучался в двух дозах: 0,1 мкг/0,1 мл и 0,2 мкг/0,1 мл. Препарат хорошо переносился, гиперергических, нежелательных системных или местных реакций при применении препарата в обеих дозах у здоровых добровольцев и пациентов с активным туберкулезом не наблюдалось. Максимальная чувствительность (100%), специфичность (100%) и прогностическая значимость (1,0) теста была продемонстрирована в дозе 0,2 мкг/0,1 мл.

В дальнейшем характеристики теста в дозе 0,2 мкг/0,1 мл были изучены в двух исследованиях у 150 человек.

Чувствительность у 72 пациентов с подтвержденной туберкулезной инфекцией (детей, подростков и взрослых) была подтверждена на уровне 95% ДИ [98%;100%]. У взрослых пациентов с туберкулезом легких не наблюдалось определенной связи степенью выраженности кожной реакции ГЗТ на введение препарата Диаскинтест и клиническими формами заболевания.

Из семи пациентов с тяжелым течением туберкулеза легких и тяжелыми сопутствующими заболеваниями отрицательный результат на введение препарата Диаскинтест получен у четырех пациентов с наиболее тяжелыми иммунологическими нарушениями.

У детей с туберкулезом внутригрудных лимфатических узлов выраженная реакция на препарат (размер папулы – 10 мм и больше) развивалась чаще, чем у детей с другими клиническими формами туберкулеза легких. Значимая реакция на препарат Диаскинтест наблюдалась у 13/13 впервые инфицированных *Mycobacterim tuberculosis* детей и подростков.

Специфичность пробы с препаратом Диаскинтест в популяции детей и подростков с исключенным туберкулезным процессом подтверждена на уровне 95% ДИ [90%;100%]. Сомнительные результаты теста наблюдались у детей с поливалентной аллергией, что было расценено как проявление неспецифической аллергической реакции. У 150 здоровых взрослых без признаков туберкулезной инфекции специфичность пробы с препаратом Диаскинтест составила 97% ДИ [92%;99%].

Оценка реактивности теста после введения вакцины БЦЖ была проведена у 20 детей с БЦЖ-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2025 № 31784
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

ассоциированным оститом. У всех обследованных детей с БЦЖ-ассоциированным оститом результаты внутрикожной пробы с препаратом Диаскинтест были отрицательными, необычные, нежелательные системные реакции, неспецифические проявления аллергических реакций на препарат отсутствовали. При этом у всех пациентов отмечена положительная реакция на введении туберкулина (2 ТЕ PPD-L-2). Эти результаты подтвердили возможность применения препарата Диаскинтест для дифференциальной диагностики туберкулеза и БЦЖ-ассоциированных осложнений.

Во всех проспективных клинических исследованиях препарат показал благоприятный профиль безопасности и отсутствие нежелательных реакций или отклонений в показателях лабораторных исследований, связанных с применением препарата.

В постмаркетинговом периоде благоприятный профиль безопасности был подтвержден в четырех наблюдательных исследованиях, в которых приняли участие 1612 пациентов разного возраста, как здоровые, так и больные туберкулезом.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не изучались, так как препарат в применяемой дозе не поступает в системный кровоток.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении в дозах, превышающих рекомендованные для человека, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия гидрофосфата дигидрат

Натрия хлорид

Калия дигидрофосфат

Полисорбат 80

Фенол

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Постановку пробы с препаратом Диаскинтест не совмещают с введением других препаратов.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Флакон с препаратом после вскрытия допускается хранить не более 2 часов при температуре 25±2 ºС.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 ºС. Не замораживать. Допускается однократное хранение препарата при температуре не выше 15 ºС – не более 15 суток или не выше 25 ºС – не более 7 суток.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2025 № 31784
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Условия хранения после первого вскрытия флакона см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 3 мл (30 доз) в стеклянных флаконах 1 гидролитического класса, укупоренных пробками резиновыми с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.

1 флакон помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем вкладывают в пачку из картона.

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

Особые меры предосторожности отсутствуют.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ГЕНЕРИУМ»

601125, Владимирская обл., район Петушинский, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

Тел. +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

в Российской Федерации

Российская Федерация
АО «ГЕНЕРИУМ»
601125, Владимирская обл., район Петушинский, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273
Тел. +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14
Адрес электронной почты: generium@generium.ru

в Республике Беларусь

Российская Федерация
АО «ГЕНЕРИУМ»
601125, Владимирская обл., район Петушинский, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273
Тел. 8-820-007-33338
Адрес электронной почты: generium@generium.ru

в Республике Казахстан

Республика Казахстан
ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс»
100009, г. Караганда, ул. Газалиева, стр. 16

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2025 № 31784
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Тел./факс: +7 (7212) 437002
Тел. +7 (7212) 908042
Адрес электронной почты: kphk@kphk.kz

в Кыргызской Республике

Российская Федерация
АО «ГЕНЕРИУМ»
601125, Владимирская обл., район Петушинский, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273
Тел. +80033322274
Адрес электронной почты: generium@generium.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждениях.

Общая характеристика лекарственного препарата Диаскинтест доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза http://eec.eaeunion.org и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации).