

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

Вакцина бруцеллезная живая, лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения и накожного скарификационного нанесения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 доза вакцины содержит:

Действующее вещество: живая культура вакцинного штамма *Brucella abortus* 19 ВА для накожного скарификационного нанесения – от 4×10^9 до $1,6 \times 10^{10}$ живых микробных клеток (м.к.) в 0,1 мл восстановленного препарата; для подкожного введения – от $3,4 \times 10^8$ до $4,6 \times 10^8$ живых м.к. в 0,5 мл восстановленного препарата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: 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

Ллиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения и накожного скарификационного нанесения.

Пористая масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

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

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

Вакцина бруцеллезная живая показана к применению у взрослых с 18 лет.

Лекарственный препарат применяется для профилактики бруцеллеза козье-овечьего типа. Вакцинации подлежат:

1. Лица, выполняющие следующие работы:

- по заготовке, хранению, обработке сырья и продуктов животноводства, полученных из хозяйств, где регистрируются заболевания скота бруцеллезом;
- по убою скота, больного бруцеллезом, по заготовке и переработке полученных от него мяса и мясопродуктов.

2. Животноводы, ветеринарные работники, зоотехники в хозяйствах, энзоотичных по бруцеллезу.

3. Лица, работающие с живыми культурами возбудителя бруцеллеза.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Вакцинация: по 1 дозе однократно накожно или подкожно. 1 доза при накожном нанесении составляет 2 капли (0,1 мл) и содержит 1×10^{10} м.к., при подкожном введении составляет 0,5 мл и содержит 4×10^8 м.к. (см. раздел 6.6).

1 прививочная доза при подкожном введении в 25 раз меньше, чем при накожном нанесении.

Ревакцинация: $\frac{1}{2}$ дозы вакцины накожно. $\frac{1}{2}$ дозы при накожном нанесении составляет 1 каплю (0,05 мл) и содержит 5×10^9 м.к..

Ревакцинацию проводят через 10-12 мес после вакцинации.

Особые группы

Данные отсутствуют

Дети

Лекарственный препарат Вакцина бруцеллезная живая противопоказан к применению у детей в возрасте до 18 лет (см. подраздел 4.3). Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлена. Данные отсутствуют.

Способ применения (путь введения)

Вакцину применяют накожно или подкожно.

Категорически запрещается вводить подкожно вакцину, разведенную для накожного скарификационного нанесения!

Вакцинация накожным способом

Местом вакцинации служит наружная поверхность средней трети плеча.

Место вакцинации обрабатывают спиртом или смесью спирта с эфиром; применение других дезинфицирующих средств не допускается. После испарения спирта и эфира, не прикасаясь к коже, наносят 2 капли (0,1 мл) восстановленной вакцины на расстоянии 30-40 мм друг от друга, кожу натягивают и стерильным скарификатором проводят через каждую нанесенную каплю вакцины 6 насечек (3 продольные и 3 поперечные) длиной 10 мм каждая с расстоянием между насечками 3 мм. Насечки не должны кровоточить, кровь должна выступать только росинками. Плоской стороной скарификатора втирают вакцину в насечки в течение 30 сек и дают подсохнуть 5 мин.

При ревакцинации применяют половинную дозу, т.е. 1 каплю (0,05 мл) вакцины, через которую делают 6 насечек.

Вакцинация подкожным способом

Местом вакцинации служит область наружной поверхности плеча на границе между верхней и средней третью. Место введения обрабатывают так же, как и при накожной прививке.

0,5 мл восстановленной и разведенной для подкожного введения вакцины вводят безыгольным инъектором, рассчитанным на подкожное введение (БИ-ЗМ с противоинфекционным протектором типа ППИ-2), согласно Инструкции по применению инъектора.

Проведенную прививку регистрируют в соответствующих учетных формах с указанием наименования препарата, даты прививки, дозы, названия предприятия-изготовителя препарата, номера серии, реакции на прививку.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. 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).

Перенесенный бруцеллез в анамнезе. Положительная серологическая или кожно-аллергическая реакция на бруцеллёр.

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

Первичные и вторичные иммунодефициты. При лечении стероидами, антиметаболитами, 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 18 лет (см. раздел 4.1).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Учитывая возможность развития анафилактического шока у отдельных высокочувствительных лиц, вакцинируемый должен находиться под медицинским

наблюдением не менее 30 мин. Места проведения вакцинации должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Категорически запрещается вводить подкожно вакцину, разведенную для накожного скарификационного нанесения!

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

Прививки следует проводить не позднее, чем за 3-4 недели до начала работы, связанной с риском заражения.

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

Ревакцинацию проводят по показаниям лицам с отрицательными серологическими и кожно-аллергическими реакциями на бруцеллез.

Проводить вакцинацию имеет право только медперсонал, прошедший специальную подготовку.

После проведения вакцинации за привитым лицом осуществляют медицинское наблюдение для оценки результатов прививки и своевременного выявления нежелательных реакций, в том числе не указанных в разделе 4.8, и поствакцинальных осложнений.

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

Прививки против бруцеллеза проводят не ранее, чем через 1 мес после других профилактических прививок или за 1 мес до них.

Допускается одновременная накожная вакцинация живыми вакцинами против бруцеллеза с прививками против одной из следующих инфекций: ку-риккетсиоза, туляремии и чумы.

До проведения вакцинации врач (фельдшер) 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 бруцеллезная 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 бруцеллезная живая (см. раздел 4.8), могут оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами или движущимися механизмами. Для пациентов, у которых наблюдались нежелательные реакции при введении препарата Вакцина бруцеллезная 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 очень редко возникают после введения препарата Вакцина бруцеллезная живая (у менее чем 0,001 % пациентов), являются гиперчувствительность немедленного и замедленного типов.

Нежелательными реакциями, которые наиболее часто наблюдаются у пациентов (возникают у более 10 % пациентов), являются местные реакции в виде гиперемии, инфильтрата, слабой болезненности 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 ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота встречаемости нежелательных реакций:

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Гиперчувствительность немедленного типа, гиперчувствительность замедленного типа
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Очень часто	Гиперемия, инфильтрат, боль в месте введения
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Недомогание, головная боль, повышение температуры тела

Описание отдельных нежелательных реакций

Местные реакции при накожной прививке могут появиться через 24-48 ч в виде гиперемии, инфильтрата кожи или в виде розово-красных узелков по ходу насечек, иногда сливающихся в валик или образующих небольшую припухлость; при подкожном введении безыгольным методом - через 12-24 ч на месте инъекции могут появиться гиперемия, инфильтрат диаметром до 25 мм, слабая болезненность.

В очень редких случаях возможны аллергические реакции (анафилактический шок).

Часто может возникать повышение температуры тела до 37,5 – 38 °С.

Меры, направленные на предотвращение развития аллергических реакций, после проведения процедуры, описаны в разделе 4.4. ОХЛП.

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 интернете: <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

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке не установлены. 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: вакцины для профилактики бруцеллеза.

Код АТХ: J07AD

Механизм действия

Вакцина через 20-30 дней после прививки обеспечивает развитие иммунитета продолжительностью 10-12 месяцев, максимальная напряженность иммунитета сохраняется 5-6 месяцев.

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 бруцеллезная 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 Вакцина бруцеллезная 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

Сахароза

Натрия глутамата моногидрат

Тиомочевина

Желатин

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Разведенная вакцина может быть использована в течение 2 ч.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

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

Условия транспортирования

При температуре от 2 до 8 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 4-10 накожных доз в ампуле стеклянной.

По 5 ампул вакцины 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

Вскрытие ампул и процедуру введения препарата осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Не подлежит применению вакцина, целостность упаковки которой повреждена, 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.

Приготовление препарата для накожного нанесения

Препарат растворяют натрия хлоридом растворителем для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %, который вносят в ампулу стерильным шприцем с иглой из расчета 0,1 мл растворителя на одну прививочную дозу. Ампулу встряхивают до образования гомогенной суспензии. Время растворения вакцины не должно превышать

1 мин. Восстановленный препарат должен представлять собой гомогенную мутную суспензию белого или белого с желтоватым оттенком цвета без посторонних примесей, осадка или хлопьев.

Приготовление препарата для подкожного введения

Прививочная доза препарата при этом способе в 25 раз меньше, чем при накожной вакцинации; разведение вакцины производят из расчета 12,5 мл натрия хлорида растворителя для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 % на одну дозу вакцины для накожного скарификационного нанесения (подкожная доза – $0,5 \text{ мл} \times 25 = 12,5 \text{ мл}$).

Препарат растворяют таким же способом, как для накожной вакцинации, после чего полученную суспензию переносят в стерильный флакон для безыгольного инъектора, в который вносят необходимый объем растворителя (например, если в ампуле содержится 7 накожных доз вакцины, то содержимое должно быть суспендировано в $12,5 \text{ мл} \times 7$, т.е. в 87,5 мл).

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 при 99 °С или погружением в раствор дезинфицирующего средства в концентрации, эффективной в отношении бактериальных инфекций (концентрацию раствора и время экспозиции определяют в соответствии с инструкцией по применению дезинфицирующего средства), в соответствии с МУ 3.3.2.1761-03 «Порядок уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов» и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

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