

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вакцина Ку-лихорадки М-44 живая (Вакцина Ку-лихорадки М-44), лиофилизат для приготовления суспензии для кожного скарификационного нанесения.

Вакцина для профилактики Ку-лихорадки.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Вакцина представляет собой взвесь живой культуры аттенуированного вакцинного штамма М-44 коксиеллы Бернета (*Coxiella burnetii*), выращенной в желточных мешках развивающихся куриных эмбрионов, лиофилизированную в стерильной сахарозо-молочной среде высушивания.

1 доза вакцины содержит:

Действующее вещество:

Живые коксиеллы Бернета<sup>1)</sup> аттенуированного вакцинного штамма М-44 -  $5 \times 10^7$  -  $5 \times 10^9$  минимальных инфицирующих доз для куриных эмбрионов (МИДэ).

---

<sup>1)</sup> Получены с использованием клеток куриных эмбрионов

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

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

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Ллиофилизат для приготовления суспензии для кожного скарификационного нанесения.

#### Вакцина

Аморфная масса в виде таблетки (целая или раскрошенная), розового цвета с сероватым, желтоватым или коричневатым оттенком.

#### Растворитель

Прозрачная бесцветная жидкость.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Специфическая профилактика Ку-лихорадки у взрослых и подростков в возрасте от 14 лет.

Контингенты, подлежащие прививкам:

- лица, выполняющие работы по заготовке, хранению, обработке сырья и продуктов животноводства, полученных из хозяйств, где регистрируются заболевания скота Ку-лихорадкой;
- лица, выполняющие работы по заготовке, хранению и переработке сельскохозяйственной продукции, а также животноводы, ветеринарные работники, зоотехники в хозяйствах энзоотичных по коксиеллезу (Ку-лихорадке);

- лица, выполняющие работы по убою скота, больного коксией, заготовке и переработке полученных от него мяса и мясопродуктов;
- лица, работающие с живыми культурами возбудителей Ку-лихорадки.

Вакцинации подлежат только лица с отрицательными серологическими реакциями на коксией (см. раздел 4.4).

## 4.2. Режим дозирования и способ применения

### Режим дозирования

Вакцину вводят однократно подкожно методом скарификации в дозе 0,05 мл.

Ревакцинацию проводят дозой 0,05 мл не ранее чем через 1 год после первичной вакцинации лицам, в сыворотке которых отсутствуют специфические комплементсвязывающие антитела.

Восстановленный препарат - густая однородная суспензия розового цвета с сероватым, желтоватым или коричневатым оттенком.

### Особые группы пациентов

Данные отсутствуют

### Дети

Безопасность и эффективность Вакцины Ку-лихорадки М-44 живой у детей в возрасте до 14 лет не установлены.

Препарат противопоказан у детей в возрасте до 14 лет (см. раздел 4.3).

### Способ применения

Препарат предназначен для подкожного нанесения. Вакцину наносят методом скарификации на наружную поверхность средней трети плеча.

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 фармацевтической субстанции (коксии Бернета) или к любым вспомогательным веществам, перечисленным в подразделе 6.1;
- возраст моложе 14 лет;
- положительная серологическая реакция на коксией;
- острые заболевания (инфекционные или неинфекционные); обострение хронических заболеваний (в этих случаях вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или в стадии ремиссии). При нетяжелых острых респираторных вирусных инфекциях (ОРВИ), острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации температуры;
- сильная реакция (температура выше 40 °С, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диаметре) или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение вакцины для профилактики Ку-лихорадки;
- аллергические заболевания (по данным анамнеза): бронхиальная астма, атопический дерматит, поллиноз и др.; аллергия на куриный белок и белки молока;
- хронические заболевания верхних дыхательных путей и легких;

- системные заболевания соединительной ткани;
- иммунодефицитные состояния (первичные и вторичные);
- беременность и период грудного вскармливания;
- злокачественные заболевания;
- заболевание Ку-лихорадкой в анамнезе.

Возможность вакцинации лиц, страдающих заболеваниями, не указанными в данном перечне противопоказаний, определяет врач, исходя из состояния здоровья прививаемого.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Вакцину Ку-лихорадки М-44 живую ни при каких обстоятельствах **не следует вводить в сосудистое русло!**

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

Перед проведением иммунизации проводится медицинский осмотр всех лиц, подлежащих вакцинации (ревакцинации), с обязательным серологическим (РНИФ, ИФА, РСК и другие) обследованием. Вакцинации подлежат лица с четкими отрицательными серологическими реакциями на коксиеллез.

Непосредственно перед прививкой врач проводит тщательный медицинский осмотр с термометрией и опрос вакцинируемых для выявления противопоказаний. При температуре выше 37 °С прививки не проводят.

Учитывая возможность возникновения анафилактического шока, необходимо обеспечить медицинское наблюдение за привитыми в течение 30 мин после введения препарата. Места проведения прививок должны быть оснащены средствами противошоковой терапии.

Профилактическую вакцинацию проводит прошедший подготовку медицинский работник в специально оборудованном прививочном кабинете.

##### Вспомогательные вещества

Растворитель, выпускаемый в комплекте с вакциной (см. раздел 6.5), 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**

Специальные исследования лекарственных взаимодействий с препаратом Вакцина Ку-лихорадки М-44 живая (Вакцина Ку-лихорадки М-44) не проводились.

Прививки проводят не ранее чем через 1 месяц после предыдущей иммунизации другими вакцинами. Допускаются одновременные прививки вакцинами против Ку-лихорадки и бруцеллеза. Бруцеллезную вакцину вводят в соответствии с инструкцией по применению препарата в другую руку.

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 (в данном случае - это строгое противопоказание, см. раздел 4.3).

#### Лактация

Применение в период грудного вскармливания противопоказано (в данном случае - это строгое противопоказание, см. раздел 4.3).

#### Фертильность

Нет данных о влиянии лекарственного препарата Вакцина Ку-лихорадки М-44 живая на фертильность человека.

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

Некоторые нежелательные явления (повышение температуры, головная боль), связанные с применением препарата (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, управление транспортными средствами или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

### **4.8. Нежелательные реакции**

#### Резюме профиля безопасности

Нежелательными реакциями, которые наиболее часто наблюдаются у пациентов после введения препарата Вакцина Ку-лихорадки М-44 живая (возникают у более 10 % пациентов), являются покраснение и узелковая припухлость по ходу насечек продолжительностью 3-4 суток.

#### Табличное резюме нежелательных реакций

Частота развития 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             |
|--------------------------------------------|-------------|-----------------------------------|
| Общие нарушения и реакции в месте введения | Очень часто | Покраснение в месте применения.   |
|                                            | Нечасто     | Озноб, повышение температуры тела |
| Нарушения со стороны нервной системы       | Нечасто     | Головная боль                     |

#### Описание отдельных нежелательных реакций

Повышение температуры тела до 37,5 °С наблюдается на 2-3 сутки после прививки.

Проявление местной реакции характеризуется покраснением и узелковой припухлостью по ходу насечек. Продолжительность местной реакции составляет 3–4 суток.

По данным, полученным в пострегистрационный период, после введения вакцины возможно развитие местных и общих реакций, которые проходят самостоятельно без назначения

специфической терапии в период от 1 до 4 сут.

#### 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

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

Медицинские работники также могут сообщать о нежелательных реакциях (включая информацию о случаях повышенной реактогенности или развитии осложнений), а также направлять рекламации на качество препарата в адрес производителя с указанием номера серии препарата и срока годности с последующим предоставлением медицинской документации (см. раздел 7.1).

#### **4.9. Передозировка**

Учитывая, что отпуск лекарственного препарата допускается только для лечебно-профилактических учреждений, а сама вакцинация проводится только квалифицированным медицинским персоналом, риск передозировки крайне низок. В случае передозировки возрастает риск возникновения нежелательных реакций, связанных с применением лекарственного препарата (см. раздел 4.8).

О случаях передозировки не сообщалось.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: вакцины; другие вакцины.

Код АТХ: J07X

#### Механизм действия

Однократное введение вакцины сопровождается развитием специфического (гуморального и клеточного) иммунитета, иммунологическая защита достигается в течение 3-4 недель после введения препарата. Длительность максимального уровня поствакцинального иммунитета, как правило, составляет 5-6 месяцев.

#### Фармакодинамические эффекты

Исследование фармакодинамических свойств для вакцин не предусмотрено.

#### Клиническая эффективность и безопасность

Вакцина против Ку-лихорадки ареактогенна и безопасна, обладает достаточной иммуногенностью, индуцирует синтез антител после однократной вакцинации.

#### Дети

Препарат противопоказан к применению у лиц моложе 14 лет (см. раздел 4.3).

## 5.2. Фармакокинетические свойства

Исследование фармакокинетических свойств для вакцин не предусмотрено, т.к. составляющие элементы фармакокинетики – абсорбция, распределение, биотрансформация, элиминация – при вакцинации препаратом Вакцина Ку-лихорадки М-44 живая отсутствуют.

## 5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований токсичности особый вред для человека не выявлен.

Нежелательные реакции, не обнаруженные в клинических исследованиях, но выявленные у животных при воздействии лекарственного препарата в дозах, схожих с дозами, примененными в клинических исследованиях, не выявлены.

# 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

## 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вакцина

Сахароза

Молоко питьевое обезжиренное стерильное

Растворитель

Натрия хлорид

Вода для инъекций

## 6.2. Несовместимость

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

## 6.3. Срок годности (срок хранения)

Вакцина - 2 года.

Растворитель – 5 лет.

Дата окончания срока годности комплекта определяется по наиболее ранней дате истечения срока годности компонентов, входящих в комплект.

Хранение восстановленного препарата: 30 мин при комнатной температуре или 60 мин при температуре от 2 до 8 °С.

## 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2-8 °С). Не замораживать.

Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

## 6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 доз вакцины в ампуле (стекло I типа).

Растворитель (натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %) – по 5 мл в ампуле стеклянной.

По 5 ампул с вакциной и 5 ампул с растворителем в пачке из картона со скарификатором ампульным и листком-вкладышем. При упаковке ампул с кольцом излома или точкой для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.

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

Перед применением каждую ампулу с вакциной тщательно просматривают. непригоден к применению препарат при наличии в ампуле трещин, посторонних включений, несвойственной вакцине окраски и других дефектов, а также нарушенной маркировки и истекшего срока годности, хранившийся с нарушением температурных условий.

В ампулу с вакциной непосредственно перед прививкой с помощью шприца вносят 0,5 мл натрия хлорида растворителя для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %. Вакцина должна раствориться в течение 2 мин.

Восстановленный препарат - густая гомогенная суспензия розового цвета с сероватым, желтоватым или коричневатым оттенком.

Восстановленная вакцина годна к употреблению в течение 30 мин при хранении под стерильной салфеткой при комнатной температуре и на протяжении 60 мин при хранении при температуре от 2 до 8 °С.

Место прививки (наружную поверхность средней трети плеча) обрабатывают 70 % раствором спирта или эфиром (применение других дезинфицирующих растворов не допускается). После их испарения шприцем через иглу наносят 2 капли восстановленной вакцины на расстоянии 30-40 мм. Стерильным скарификатором через каждую нанесенную на кожу каплю вакцины производят три крестообразные насечки длиной 8-10 мм на расстоянии 3-4 мм друг от друга таким образом, чтобы кровь проступала мелкими «росинками». Плоской стороной скарификатора втирают вакцину в насечки, после чего вакцина должна подсохнуть в течение 5-10 мин. Последующую обработку места прививки не проводят.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации проводят при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Сведения о выполненной прививке регистрируют в соответствующих учетных формах с указанием производителя, наименования, номера серии и срока годности вакцины, даты вакцинации, дозы, характера реакции на прививку.

Неиспользованную вакцину, а также забракованные ампулы вскрывают и обезвреживают кипячением в воде в течение не менее 30 мин или погружением на 1 сутки в один из дезинфицирующих растворов: 3 % раствор хлорамина, 3 % раствор водорода пероксида с 0,5 % СМС, рабочий раствор дезинфицирующего средства на основе натриевой соли дихлоризоциануровой кислоты или трихлоризоциануровой кислоты в соответствии с инструкцией по применению.

### **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  
Тел.: (495) 710-37-87  
Факс: (495) 783-88-04  
Электронная почта: info@microgen.ru.

### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(001310)-(РГ-RU)

### **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

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

Общая характеристика лекарственного препарата Вакцина Ку-лихорадки М-44 живая (Вакцина Ку-лихорадки М-44) доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) [https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).