ЛП-№(005822)-(РГ-RU) от 21.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 26063
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М), лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения.

Вакцина для профилактики туберкулеза.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

После восстановления 1 доза (0,1 мл) содержит:

Действующее вещество: микробные клетки *Mycobacterium bovis* BCG-I – 0,025 мг*.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

Выпускается в комплекте с растворителем - натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %.

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

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения.

Лиофилизат

Пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки белого или светло-желтого цвета, легко отделяющаяся при встряхивании от дна ампулы. Гигроскопична.

Растворитель

Прозрачная бесцветная жидкость.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Вакцина БЦЖ-М показана к применению у детей в возрасте до 7 лет для активной специфической профилактики туберкулеза (щадящая первичная иммунизация).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Растворенную вакцину вводят в объеме 0,1 мл, что соответствует дозировке 0,025 мг действующего вещества.

Вакциной БЦЖ-М прививают:

---

*расчетное содержание в 1 дозе

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 26063
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

1. В родильных домах всех здоровых новорожденных на 3-7 день жизни накануне или в день выписки из роддома на территориях с показателем заболеваемости туберкулезом не выше 80 на 100 000 населения;

2. В родильных домах вакцинацию от туберкулеза проводят начиная с 3 дня жизни (накануне или в день выписки из роддома) для следующих групп:

- новорожденным без противопоказаний, готовых к выписке;

- новорожденных с массой тела при рождении 2000 и более граммов, вес которых за время пребывания в роддоме снизился до уровня менее 2000 граммов, вакцинируют после набора веса 2000 граммов и более.

3. В отделениях выхаживания недоношенных новорожденных лечебных стационаров (2-ой этап выхаживания) - детей с массой тела 2300 г и более перед выпиской из стационара;

4. В детских лечебно-профилактических учреждениях детей, не получивших противотуберкулезную прививку в роддоме по медицинским противопоказаниям и подлежащих вакцинации в связи со снятием противопоказаний.

Детей, которым не была проведена вакцинация в первые дни жизни, вакцинируют в течение первых двух месяцев в детской поликлинике или другом лечебно-профилактическом учреждении без предварительной туберкулинодиагностики.

Непривитым детям в возрасте 2 месяца и старше перед вакцинацией необходима постановка пробы Манту с 2 туберкулиновыми единицами очищенного туберкулина в стандартном разведении. Результаты пробы оценивают через 72 часа. Реакция считается отрицательной при полном отсутствии инфильтрата и гиперемии или при наличии уколочной реакции (до 1,0 мм).

Дети с отрицательной реакцией на туберкулин могут быть привиты в день оценки результатов и в течение 11 дней после этого.

Детям с отрицательной реакцией, которые не были привиты в обозначенные сроки из-за наличия временных противопоказаний или неявки, необходимо повторное введение пробы Манту (на другой руке) как можно скорее (учитывая противопоказания к проведению пробы).

Дети

Безопасность и эффективность вакцины БЦЖ-М у детей в возрасте от 7 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Особые группы

Данные отсутствуют

Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 26063
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Внутрикожно. Вакцину БЦЖ-М вводят **строго внутрикожно** на границе верхней и средней трети наружной поверхности плеча. Введение подкожно, внутримышечно и внутривенно **недопустимо**. Нарушение техники внутрикожного введения препарата может служить причиной возникновения серьезных нежелательных реакций (см. раздел 4.8).

Для введения вакцины используют левое плечо, однако, если введение в левое плечо невозможно, например, при наличии особенностей строения кожи в предполагаемом месте инъекции (например, аплазия, гемангиома и т.д.), перелома левой ключицы и по другим причинам, допускается введение в правое плечо. Изменение места введения вакцины следует зафиксировать в медицинских документах, в том числе, в прививочном сертификате.

Для одной прививки туберкулиновым шприцем набирают 0,2 мл (2 дозы) разведенной вакцины, затем выпускают через иглу в стерильный ватный тампон 0,1 мл вакцины для того, чтобы вытеснить воздух и подвести поршень шприца под нужную градуировку - 0,1 мл. Перед каждым набором вакцину следует аккуратно перемешать 2-3 раза с помощью шприца. Одним шприцем вакцина может быть введена только одному ребенку.

Кожу в месте введения предварительно обрабатывают 70 % этиловым спиртом. Иглу вводят срезом вверх **в поверхностный слой натянутой кожи**. Сначала вводят незначительное количество вакцины, чтобы убедиться, что игла вошла точно внутрикожно, а затем всю дозу препарата (всего 0,1 мл). При правильной технике введения должна образоваться папула беловатого цвета диаметром 7-9 мм, исчезающая обычно через 15-20 мин.

Факт выполнения вакцинации регистрируют в установленных учетных формах с указанием даты прививки, названия вакцины, производителя, номера серии и срока годности препарата.

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

1. Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

2. Масса тела менее 2000 граммов. Вакцинация проводится после того, как вес ребенка достигнет 2000 граммов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 26063
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

3. Острые заболевания и обострение хронических заболеваний. Вакцинация откладывается до исчезновения клинических проявлений острых заболеваний и обострений хронических заболеваний (внутриутробная инфекция, гнойно-септические заболевания, гемолитическая болезнь новорожденных среднетяжелой и тяжелой формы, тяжелые поражения нервной системы с выраженной неврологической симптоматикой, генерализованные кожные поражения и т.п.).

4. Иммунокомпрометированные состояния:

- первичные иммунодефициты;

- вторичные иммунодефициты вследствие назначения ребенку иммуносупрессивных препаратов;

- онкогематологические заболевания, приводящие к нарушению работы иммунной системы;

- прием матерью иммунобиологических лекарственных препаратов с иммуносупрессивными свойствами, пересекающими плацентарный барьер, во второй половине беременности (может приводить к временному иммунодефициту у ребенка). Вакцинацию проводят не ранее, чем через 6 месяцев после рождения. Если иммунобиологический препарат не пересекает плацентарный барьер, его применение на любом сроке беременности не влияет на решение о вакцинации ребенка.

- генерализованная БЦЖ-инфекция у других детей в семье или у родителей, а также наследственные иммунодефициты у других членов семьи могут служить поводом для временного противопоказания к вакцинации против туберкулеза (до момента исключения первичного иммунодефицита). Если диагноз подтверждается, то вакцинация не проводится.

При назначении иммунодепрессантов и лучевой терапии прививку проводят не ранее, чем через 6 месяцев после окончания лечения.

5. ВИЧ инфекция, обнаружение нуклеиновых кислот ВИЧ молекулярными методами.

6. Детям, рожденным матерями, необследованными на ВИЧ во время беременности и родов, а также детям, рожденным ВИЧ-инфицированными матерями, не получавшими трехэтапную химиопрофилактику передачи ВИЧ от матери ребенку, вакцинация не проводится до установления ВИЧ-статуса ребенка.

Лица, временно освобожденные от прививок, должны быть взяты под наблюдение и учет, и привиты после снятия противопоказаний. В случае необходимости проводят соответствующие клинико-лабораторные обследования.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 26063
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

Учитывая, что в редких случаях возможен риск развития аллергических реакций, привитые должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после вакцинации; в местах проведения иммунизации необходимо обязательно иметь средства неотложной и противошоковой терапии.

Введение препарата **подкожно, внутримышечно и внутривенно недопустимо.**

Запрещается наложение повязки и обработка раствором йода и другими дезинфицирующими растворами места введения вакцины во время развития местной прививочной реакции: инфильтрата, папулы, пустулы, язвы, о чем следует обязательно предупредить родителей ребенка.

Место реакции следует предохранять от механического раздражения, особенно во время водных процедур.

Прививки должен проводить специально обученный медицинский персонал родильных домов (отделений), отделений выхаживания недоношенных, детских поликлиник или фельдшерско-акушерских пунктов.

Вакцинацию новорожденных проводят в утренние часы в специально отведенной комнате после осмотра детей педиатром.

В поликлиниках отбор детей на вакцинацию предварительно проводит врач (фельдшер) с обязательной термометрией в день прививки, учетом медицинских противопоказаний и данных анамнеза. При необходимости проводят консультацию с врачами-специалистами, исследование крови и мочи.

В первые дни после вакцинации может наблюдаться небольшое покраснение в месте введения вакцины, которое проходит самостоятельно через несколько дней. Если состояние места инъекции ухудшается, следует обратиться к врачу.

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

Другие профилактические прививки могут быть проведены с интервалом не менее 1 месяца до (за исключением вакцинации против вирусного гепатита В) и после вакцинации БЦЖ-М.

Специальные исследования взаимодействия вакцины БЦЖ-М и других вакцин не проводились, при этом отсутствуют какие-либо данные о негативном взаимодействии вакцин против туберкулеза с другими вакцинами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 26063
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Вакцина БЦЖ-М не предназначена для взрослых.

Данные о применении во время беременности и лактации у человека, а также результаты репродуктивных исследований у животных отсутствуют.

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

Вакцина БЦЖ-М не предназначена для взрослых.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции, которые могут возникнуть у пациентов после введения вакцины БЦЖ-М, наблюдаются редко (могут возникать не более чем у 0,1 % пациентов) или очень редко (могут возникать не более чем у 0,01 % пациентов).

Серьезные нежелательные реакции, имеющие причинно-следственную связь с вакцинацией, развиваются с отсрочкой от нескольких недель до одного года и более.

Табличное резюме нежелательных реакций

Информация по частоте встречающихся нежелательных реакций приведена на основании данных, полученных в результате практического применения в пострегистрационный период. Частота возникновения нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: 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 встречаемости нежелательных реакций:

Системно-органный класс (MedDRA)	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Инфекции и инвазии	Очень редко	Генерализованная БЦЖ-инфекция
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Редко	Лимфадениты
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Пост-БЦЖ синдром аллергического характера (узловатая эритема, кольцевидная гранулема, сыпи, анафилактический шок и др.)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	Язвы, келоидный рубец, «холодные» абсцессы, подкожные инфильтраты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 26063
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Очень редко	Персистирующая и диссеминированная БЦЖ-инфекция без летального исхода (волчанка, оститы и др.)

Описание отдельных нежелательных реакций

По данным, полученным в пострегистрационный период, после введения вакцины БЦЖ-М в отдельных случаях могут развиваться нежелательные реакции.

Генерализованная БЦЖ-инфекция может развиться в очень редких случаях при врожденном иммунодефиците.

В редких случаях образуются лимфадениты - регионарные, чаще подмышечные, иногда над- или подключичные.

В очень редких случаях возможно развитие пост-БЦЖ синдрома аллергического характера, который возникает вскоре после прививки.

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

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

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

Сайт: 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 26063
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

серии препарата и срока годности с последующим предоставлением медицинской документации (см. раздел 7.1).

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: вакцины; бактериальные вакцины; вакцины против туберкулеза.

Код АТХ: J07AN01.

Механизм действия

Живые микобактерии вакцинного штамма *Mycobacterium bovis*, субштамма *BCG-I* (Russia), размножаясь в месте введения вакцины, вызывают иммунный ответ и приводят к развитию длительного иммунитета к туберкулезу у детей, в том числе к легочному туберкулезу. Вакцина БЦЖ-М, примененная в детстве, не оказывает значимого влияния на заболеваемость туберкулезом среди взрослых.

На месте внутрикожного введения вакцины БЦЖ-М последовательно развивается местная специфическая реакция в виде инфильтрата, папулы, пустулы, язвы размером 5-10 мм в диаметре. У первично вакцинированных нормальная прививочная реакция появляется через 4-6 недель. Реакция подвергается обратному развитию в течение 2-3 месяцев, иногда и в более длительные сроки. У 90-95 % вакцинированных на месте прививки формируется поверхностный рубчик до 10 мм в диаметре.

Фармакодинамические эффекты

Исследование фармакодинамических свойств для вакцин не предусмотрено.

Клиническая эффективность и безопасность

Оценка иммунологической эффективности вакцины БЦЖ-М проводилась в сравнительном ретроспективном эпидемиологическом исследовании. Целью данного исследования явилась оценка профилактической эффективности массовой вакцинации против туберкулеза на территории РФ и оценка безопасности и иммуногенности вакцин для профилактики туберкулеза на примере вакцин БЦЖ и БЦЖ-М. В исследование были включены 3009 детей в возрасте 14 лет, привитых против туберкулеза вакциной БЦЖ (n=2822) и вакциной БЦЖ-М (n=187) в 1996 и 1997 гг. Иммунологическую эффективность оценивали по величине рубчика через год после иммунизации и реакции Манту в динамике за 14 лет.

Из общей популяции детей, включенных в исследование, 99,5% были иммунизированы вакцинами БЦЖ и БЦЖ-М в периоде новорожденности (первые семь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 26063
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

дней), 0,5 % детей (n=15) были привиты в возрасте от 2-х до 10 месяцев по причине медицинских отводов и 1 ребенок был привит вакциной БЦЖ в возрасте 2 лет, что обусловлено медицинским отводом врача фтизиатра. Как показали проведенные исследования, прививочный знак (рубчик) через год после вакцинации отсутствовал у 15 детей (0,5%±1,9), привитых вакциной БЦЖ, и у 5 детей (2,7%±8,1), привитых вакциной БЦЖ-М ($p>0,05$).

Согласно полученным результатам, вакцинопрофилактика против туберкулеза характеризуется высокой профилактической эффективностью. Заболеваемость среди привитых составила 52,2, среди не привитых – 125,1. Индекс эпидемиологической эффективности составил 2,4, коэффициент защищенности – 58,3 ($\chi 2=32,1$), что свидетельствует о том, что профилактические прививки против туберкулеза в современных условиях являются мерой, сдерживающей распространение инфекции.

В Российской Федерации частота регистрируемых осложнений ниже, чем в ряде других Европейских стран и составляет 0,03 %.

В 56 территориях Российской Федерации на 1 749 641 привитых детей от 0 до 14 лет, показатель частоты поствакцинальных осложнений составил 21,1 на 100 тыс. привитых (0,021 %). Большую группу составили дети с осложнениями после первичной вакцинации – 30,7 на 100 тыс. привитых (0,031 %), а после ревакцинации – 10,9 на 100 тыс. привитых (0,011%), ($p < 0,05$).

Структура осложнений после иммунизации вакциной БЦЖ-М за период 2010-2019 год: 45,42 % - регионарные лимфадениты, 27,84 % - холодный абсцесс, 26,74 % - остит.

В целом, вакцина БЦЖ-М безопасна и характеризуются высокой иммунологической эффективностью: доля лиц с величиной прививочного знака (рубца) 3-10 мм достоверно не отличалась в группах детей, привитых вакциной БЦЖ и вакциной БЦЖ-М, и составила соответственно 96,4±0,4 и 94,1±1,8.

5.2. Фармакокинетические свойства

Оценка фармакокинетических свойств вакцин не требуется.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 26063
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Натрия глутамата моногидрат

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)

15 мес.

Восстановленная вакцина - не более 1 часа при температуре от 2 до 8 °С при хранении в асептических условиях, предохраняя от действия естественного освещения.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

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

Условия транспортирования

При температуре от 2 до 8 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 доз вакцины в ампуле из темного (коричневого) стекла.

Растворитель (натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %) - по 2 мл в ампуле стеклянной.

Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы растворителя.

По 5 комплектов в пачке из картона с инструкцией по применению (листком-вкладышем) и ножом ампульным или скарификатором ампульным.

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

Во избежание контаминации живыми микобактериями БЦЖ недопустимо совмещение в один день прививки против туберкулеза с другими парентеральными манипуляциями.

Для вакцинации применяют одноразовые стерильные туберкулиновые шприцы вместимостью 1 мл с тонкими иглами с коротким срезом. Для внесения в ампулу с вакциной растворителя используют одноразовый стерильный шприц вместимостью 2 мл с длинной иглой. Запрещается применять шприцы и иглы с истекшим сроком годности и инсулиновые шприцы, у которых отсутствует градуировка в мл.

Запрещается проводить прививку безыгольным инъектором.

Запрещается применение для других целей инструментов, предназначенных для проведения прививок против туберкулеза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 26063
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Вакцину хранят в холодильнике (под замком) в комнате для прививок. Лица, не имеющие отношения к вакцинации, в прививочную комнату не допускаются.

Ампулы с вакциной перед вскрытием тщательно просматривают.

Препарат не подлежит применению при:

- отсутствии этикетки на ампуле или маркировке, не позволяющей идентифицировать препарат;

- истекшем сроке годности;

- наличии трещин и насечек на ампуле;

- изменении физических свойств препарата (изменение цвета и т.д.).

Непосредственно перед применением вакцину разводят растворителем (натрия хлорид растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9 %), приложенным к вакцине. Растворитель должен быть прозрачным, бесцветным и не иметь посторонних включений.

Шейку и головку ампулы протирают 95 % этиловым спиртом. Вакцина запаяна под вакуумом, поэтому сначала надпиливают и осторожно, с помощью пинцета, отламывают место запайки. Затем надпиливают и отламывают шейку ампулы, завернув надпиленный конец в стерильную марлевую салфетку.

В ампулу с вакциной переносят стерильным шприцем 2 мл растворителя. Вакцина должна раствориться в течение 1 мин. Допускается наличие хлопьев, которые должны разбиваться при 2-4-кратном перемешивании с помощью шприца. Растворенная вакцина имеет вид грубодисперсной суспензии белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета, без посторонних включений. При наличии в разведенном препарате крупных хлопьев, которые не разбиваются при 4-кратном перемешивании шприцем, или осадка вакцину не используют, ампулу уничтожают.

Разведенную вакцину необходимо предохранять от действия естественного освещения (например, цилиндром из черной бумаги) и использовать сразу после разведения. Разведенная вакцина пригодна к применению не более 1 часа при хранении в асептических условиях при температуре от 2 до 8 °С.

После каждой инъекции шприц с иглой и ватные тампоны замачивают в дезинфицирующем растворе (5 % растворе Хлорамина Б или 3 % растворе перекиси водорода), а затем централизованно уничтожают.

Неиспользованную вакцину уничтожают кипячением в течение 30 мин, автоклавированием при температуре 126 °С в течение 30 мин или погружением вскрытых ампул в дезинфицирующий раствор (5 % раствор Хлорамина Б или 3 % раствор перекиси водорода) на 60 мин.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 26063
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Обязательно ведение протокола с указанием времени разведения и уничтожения ампулы с вакциной.

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 туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М), лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://www.eurasiancommission.org.