ЛП-№(009883)-(РГ-RU) от 22.04.2025
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10493
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вакцина туберкулезная (БЦЖ), 0,05 мг/доза, лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Микобактерии вакцинного штамма *Mycobacterium bovis*, субштамм BCG-1 (Russia).

В одной дозе содержится:

- 0,05 мг Микобактерий вакцинного *штамма Mycobacterium bovis*, субштамм BCG-1 (Russia).

Вспомогательные 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

Лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения; пористая масса, порошкообразная или в виде тонкой ажурной таблетки (колечка) белого или светло-желтого цвета, гигроскопична.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Активная специфическая профилактика туберкулеза у детей на территориях с показателями заболеваемости туберкулезом, превышающими 80 на 100 тыс. населения, а также при наличии в окружении новорожденного больных туберкулезом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10493
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.2. Режим дозирования и способ применения

4.2.1. Режим дозирования

Лекарственный препарат «Вакцина туберкулезная (БЦЖ)» применяют внутрикожно в дозе 0,05 мг в 0,1 мл прилагаемого растворителя (раствор натрия хлорида 0,9 % для инъекций).

Вакцинацию осуществляют здоровым новорожденным детям на 3-7 день жизни (как правило, в день выписки из родильного дома).

Дети, не привитые в период новорожденности, получают после выздоровления вакцину БЦЖ-М. Детям в возрасте 2 мес. и старше предварительно проводят пробу Манту с 2 ТЕ очищенного туберкулина в стандартном разведении и вакцинируют только туберкулинотрицательных.

Ревакцинации подлежат дети в возрасте 7 лет, имеющие отрицательную реакцию на пробу Манту с 2 ТЕ ППД-Л. Реакция Манту считается отрицательной при полном отсутствии инфильтрата, гиперемии или при наличии уколочной реакции (1 мм). Инфицированные микобактериями туберкулеза дети, имеющие отрицательную реакцию на пробу Манту, ревакцинации не подлежат. Интервал между постановкой пробы Манту и ревакцинацией должен быть не менее 3 дней и не более 2 недель.

Вакцинацию должен проводить специально обученный и имеющий сертификат 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. При проведении ревакцинации в школе должны соблюдаться все вышеперечисленные требования. Во избежание контаминации живыми микобактериями БЦЖ недопустимо совмещение в один день вакцинации против туберкулеза с другими парентеральными манипуляциями.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10493
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Для вакцинации (ревакцинации) применяют одноразовые стерильные туберкулиновые шприцы вместимостью 1 мл с тонкими короткими иглами с коротким срезом. Для внесения в ампулу с лекарственным препаратом 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 вакцинацию безыгольным инъектором. После каждой инъекции шприц с иглой и ватные тампоны замачивают в дезинфицирующем растворе, аттестованном в отношении микобактерий туберкулеза (следуя режимам дезинфекции, указанным в инструкции), а затем централизованно уничтожают. Запрещается применение для других целей инструментов, предназначенных для проведения прививок против туберкулеза.

Лекарственный препарат хранят в холодильнике (под замком) в кабинете для прививок. Лица, не имеющие отношения к вакцинации БЦЖ, в помещение, где проводится вакцинация (родильный дом) и в прививочный кабинет (поликлиника), в день вакцинации не допускаются. В день вакцинации (ревакцинации) БЦЖ в прививочном кабинете (комнате) запрещается проводить другие профилактические прививки.

Ампулы с лекарственным препаратом перед вскрытием тщательно просматривают.

Лекарственный препарат не подлежит применению при:

- отсутствии маркировки на ампуле или неправильном ее заполнении;
- истекшем сроке годности;
- наличии трещин и насечек на ампуле;
- изменении физических свойств лекарственного препарата (изменение цвета, сморщенная таблетка и т.д.).

Лекарственный препарат растворяют непосредственно перед употреблением стерильным раствором натрия хлорида 0,9 % для инъекций, приложенным к

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10493
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

лекарственному препарату. Растворитель должен быть прозрачным, бесцветным и не иметь посторонних включений.

Лекарственный препарат герметизирован под инертным газом. Шейку и головку ампулы обтирают спиртом. Отламывают шейку ампулы по кольцу или точке надлома, завернув головку в стерильную марлевую салфетку.

Для получения дозы 0,05 мг БЦЖ в 0,1 мл в ампулу, содержащую 20 доз вакцины, переносят стерильным шприцем 2 мл раствора натрия хлорида 0,9 % для инъекций, а в ампулу, содержащую 10 доз вакцины - 1 мл раствора натрия хлорида 0,9 % для инъекций. Лекарственный препарат должен раствориться в течение 1 мин. Допускается наличие хлопьев, которые должны разбиваться при 2-4-кратном перемешивании с помощью шприца (не допускается попадание воздуха в шприц). Растворенный лекарственный препарат должен иметь вид грубодисперсной суспензии белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета. При наличии в разведенном препарате крупных хлопьев, которые не разбиваются при 2-4-кратном перемешивании с помощью шприца, или осадка эту ампулу с лекарственным препаратом уничтожают, не используя.

Разведенный лекарственный препарат необходимо предохранять от действия солнечного и дневного света (например, цилиндром из черной бумаги). Разведенный лекарственный препарат пригоден к применению не более 1 часа после разведения при хранении в асептических условиях, при температуре от 2 до 8 °С. Обязательно ведение протокола с указанием времени разведения лекарственного препарата и уничтожения ампулы с лекарственным препаратом.

Для одной прививки в туберкулиновый шприц набирают 0,2 мл (2 дозы) разведенной вакцины, затем выпускают через иглу в стерильный ватный тампон примерно 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 перемешивать 2-3 раза с помощью шприца. Одним шприцем лекарственный препарат может быть введен только одному ребенку.

4.2.2. Способ применения

Лекарственный препарат «Вакцина БЦЖ» вводят **строго внутрикожно** на границе верхней и средней трети наружной поверхности левого плеча после

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10493
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

4.3. Противопоказания

Вакцинация

1. Недоношенность - масса тела при рождении менее 2500 г.
2. Внутриутробная гипотрофия III-IV степени.
3. Острые заболевания. Вакцинация откладывается до окончания острых проявлений заболевания и обострения 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.).

Иммунодефицитное состояние (первичное), злокачественные новообразования. При назначении иммунодепрессантов и лучевой терапии вакцинацию проводят не ранее, чем через 6 месяцев после окончания лечения.

4. Генерализованная инфекция БЦЖ, выявленная у других детей в семье.
5. 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 к ребенку, вакцинация не проводится до установления ВИЧ-статуса ребенка в возрасте 18 месяцев.

Вакцинация против туберкулеза детей, рожденных от матерей с ВИЧ-инфекцией и получавших трехэтапную химиопрофилактику передачи ВИЧ от матери к ребенку (во время беременности, родов и в период новорожденности), проводится в родильном доме вакциной туберкулезной для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10493
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Дети, имеющие противопоказания к иммунизации вакциной БЦЖ, прививаются вакциной БЦЖ-М с соблюдением инструкции к этому лекарственному препарату.

Ревакцинация

1. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний, в том числе аллергических. Вакцинацию проводят через 1 месяц после выздоровления или наступления ремиссии.
2. Иммунодефицитные состояния, злокачественные заболевания крови и новообразования.

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

3. ВИЧ-инфекция, обнаружение нуклеиновых кислот ВИЧ молекулярными методами.
4. Больные туберкулезом, лица, перенесшие туберкулез и инфицированные микобактериями.
5. Положительная и сомнительная реакция на пробу Манту с 2 ТЕ ППД-Л.
6. Осложнения на предыдущее введение лекарственного препарата БЦЖ.

При контакте с инфекционными больными в семье, детском учреждении и т.д. вакцинацию проводят по окончании срока карантина или максимального срока инкубационного периода для данного заболевания.

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Введение лекарственного препарата **под кожу недопустимо**, так как при этом образуется холодный абсцесс.

Запрещается наложение повязки и обработка йодом и другими дезинфицирующими растворами места введения лекарственного препарата во время развития местной реакции: инфильтрата, папулы, пустулы, язвы; место

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10493
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

реакции следует предохранять от механического раздражения, особенно во время водных процедур, о чем следует обязательно предупредить родителей ребенка.

Более полная информация о проведении вакцинопрофилактики туберкулеза представлена в Приказе Минздрава России № 109 «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в Российской Федерации» от 21.03.2003 г.

Вспомогательные вещества

Натрий

Одна ампула лекарственного препарата «Вакцина туберкулезная (БЦЖ)» содержит менее 1 ммоль (23 мг), то есть практически не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Другие профилактические прививки могут быть проведены с интервалом не менее 1 месяца до и после вакцинации (ревакцинации) БЦЖ (за исключением вакцины против гепатита В, которую вводят в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок в РФ).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Не применимо. Лекарственный препарат используется для вакцинации детей.

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

Не применимо. Лекарственный препарат используется для вакцинации детей.

4.8. Нежелательные реакции

4.8.1. Резюме профиля безопасности.

После вакцинации и ревакцинации осложнения отмечаются редко и обычно носят локальный характер: лимфадениты диаметром более 1 см - регионарные (чаще подмышечные, иногда над- или подключичные), реже - кожные поражения (подкожные инфильтраты, холодные абсцессы, язва размером более 5-10 мм в диаметре, келоиды), очень редко встречается диссеминированная БЦЖ-инфекция

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10493
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

(волчанка, оститы и др.), пост-БЦЖ синдром аллергического характера, который возникает вскоре после вакцинации (узловатая эритема, кольцевидная гранулема, сыпи и др.).

При введении лекарственного препарата пациенту с врожденным иммунодефицитом (наличие иммунодефицитного состояния является противопоказанием к проведению вакцинации) возможно развитие генерализованного поражения, вызванного бациллой Кальметта-Герена.

Осложнения могут выявляются в различные сроки после вакцинации - от нескольких недель до года и более.

4.8.2. Резюме в форме таблицы нежелательных реакций.

Перечисленные ниже нежелательные реакции упорядочены по классам систем органов и категориям частоты встречаемости (см. таблицу 1). В рамках каждой группы по частоте проявления нежелательные реакции представлены в порядке убывания серьезности: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (>1/10000, но <1/1000), очень редко (≤1/10000, включая отдельные случаи) и неизвестно (оценка не может быть проведена по имеющимся данным).

Таблица 1. Нежелательные реакции, отмеченные в клинических исследованиях

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
редко	Лимфаденит, лимфоцитарная инфильтрация
Общие нарушения и реакции в месте введения	
очень редко	Язва в месте введения
Инфекции и инвазии	
редко	Абсцесс в месте вакцинации, подкожный абсцесс
очень редко	диссеминированная инфекция, вызванная бациллой Кальметта-Герена
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	
редко	эритема узловатая, гранулема кольцевидная, сыпь, келоидный рубец

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10493
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не установлены.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-вакцина

Код АТХ: J07AN01

Механизм действия

Лекарственный препарат представляет собой культуру микобактерий вакцинного штамма *Mycobacterium bovis,* субштамм *BCG-1* (Russia), лиофилизированную в 1,5 % растворе стабилизатора - натрия глутамата моногидрата.

Живые микобактерии вакцинного штамма БЦЖ-1, размножаясь в организме привитого, приводят к развитию длительного иммунитета к туберкулезу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10493
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В норме у вакцинированных на месте внутрикожного введения вакцины БЦЖ через 4-6 недель последовательно развивается местная специфическая реакция в виде инфильтрата, папулы, пустулы, язвы размером 5-10 мм в диаметре. Реакция подвергается обратному развитию в течение 2-3 мес., иногда и в более длительные сроки. У ревакцинированных местная реакция развивается через 1-2 недели. У 90-95 % вакцинированных на месте прививки формируется поверхностный рубчик размером до 10 мм.

5.2 Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

1. Стабилизатор – натрия глутамат моногидрат - не более 0,3 мг;
2. Раствор натрия хлорида 0,9 % для инъекций - до 0,1 мл.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года. Лекарственный препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10493
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

В ампулах, содержащих 0,5 мг (10 доз) или 1,0 мг лекарственного препарата (20 доз), в комплекте с растворителем - раствором натрия хлорида 0,9 % для инъекций - по 1 или 2 мл в ампуле, соответственно.

В одной пачке картонной содержится 5 ампул лекарственного препарата БЦЖ и 5 ампул раствора натрия хлорида 0,9 % для инъекций (5 комплектов).

В одной пачке картонной содержится 5 ампул лекарственного препарата БЦЖ и 5 ампул раствора натрия хлорида 0,9 % для инъекций в контурных ячейковых упаковках (пять комплектов).

В пачку вкладывают листок-вкладыш.

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

Неиспользованный лекарственный препарат уничтожают кипячением в течение 30 мин, автоклавированием при 126 °С 60 мин или погружением вскрытых ампул в дезинфицирующий раствор, аттестованный в отношении микобактерий туберкулеза (следуя режимам дезинфекции, указанным в инструкции).

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России).

Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18.

Тел.: + 7 499-193-30-50, + 7 499-190-44-59,

E-mail: info@gamaleya.org, info@medgamal.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10493
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России). Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18

Тел.: + 7 499-193-30-50, + 7 499-190-44-59

E-mail: info@gamaleya.org, info@medgamal.ru

Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора:

+ 7 499-193-30-01 (бесплатно)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Вакцина туберкулезная (БЦЖ) доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/