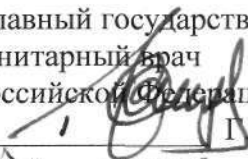


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный  
санитарный врач  
Российской Федерации  
  
Г.Г.Онищенко  
«17» сентября 2004 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ вакцины туляремийной живой сухой

Вакцина туляремийная, лиофилизат для приготовления раствора для кожного и внутрикожного применения, представляет собой культуру живых микробов туляремийного вакцинного штамма 15 НИИЭГ, стабилизаторы – сахароза, натрий глютаминовокислый, тиомочевина, желатин. Имеет вид пористой массы желтовато-белого цвета.

### ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Вакцина туляремийная через 20-30 дней после прививки обеспечивает развитие иммунитета продолжительностью до 5 лет.

### НАЗНАЧЕНИЕ

Профилактика туляремии с 7 летнего возраста (с 14 лет в очагах полевого типа).

Прививкам подлежат население, проживающее на энзоотичных по туляремии территориях, а также прибывшие на эти территории лица, выполняющие следующие работы: сельскохозяйственные, гидромелиоративные, строительные, другие работы по выемке и перемещению грунта, заготовительные, промысловые, геологические, изыскательные, экспедиционные, дератизационные и дезинсекционные; по лесозаготовке, расчистке и благоустройству леса, зон оздоровления и отдыха населения.

---

Взамен Инструкции, утвержденной 17 февраля 2002 г.

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА**

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

Вакцинацию проводят однократно накожно или внутрикожно. Одна доза при накожном введении составляет 0,1 мл и содержит  $(2\pm 0,5)\cdot 10^8$  микробных клеток, при внутри-кожном введении 0,1 мл и содержит  $10^7$  микробных клеток. Ревакцинацию проводят по показаниям через 5 лет той же дозой.

Допускается одновременная накожная вакцинация взрослых лиц живыми вакцинами против туляремии, бруцеллеза и чумы (на разных участках тела).

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.

Вскрытие ампул и процедуру введения препарата осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Разведенная вакцина, сохраняемая с соблюдением правил асептики, может быть использована в течение 2 ч. Неиспользованную вакцину уничтожают кипячением в течение 30 мин.

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

## **ВАКЦИНАЦИЯ НАКОЖНЫМ СПОСОБОМ**

Сухую вакцину разводят водой для инъекций, находящейся в комплекте с препаратом, из расчета 0,1 мл на дозу. Ампулу встряхивают в течение 3 мин до образования гомогенной взвеси.

Прививку проводят на наружной поверхности средней трети плеча. Кожу перед прививкой обрабатывают спиртом или смесью спирта с эфиром, применение других дезинфицирующих средств не допускается. После испарения спирта и эфира, на обработанный участок кожи стерильной глазной пипеткой наносят по одной капле разведенной вакцины в двух местах на расстоянии 30-40 мм друг от друга. Кожу плеча слегка натягивают и стерильным скарификатором (оспопрививательным пером) через каждую нанесенную каплю вакцины делают по 2 параллельные насечки длиной 10 мм.

Насечки не должны кровоточить, кровь должна выступать только в виде мелких росинок. Плоской стороной оспопрививательного пера вакцину втирают в насечки в течение 30 сек и лают подсохнуть 5-10 мин.

### **ВАКЦИНАЦИЯ ВНУТРИКОЖНЫМ СПОСОБОМ**

Для внутрикожного безыгольного введения вакцину разводят так же как для кожного применения. Затем стерильным шприцом 1 мл переносят в стерильный флакон для инъектора, куда добавляют 19 мл 0,9 %-ного раствора натрия хлорида для инъекций. 20 мл полученной взвеси содержит 200 доз вакцины для внутрикожного введения. Место инъекции вакцины предварительно обрабатывают спиртом или смесью спирта с эфиром. Вакцину вводят внутрикожно в объеме 0,1 мл в наружную поверхность средней трети плеча согласно инструкции по применению инъектора БИ-ЗМ с противоинфекционным протектором ППИ-2 при режиме, рассчитанном на внутрикожное введение.

### **РЕАКЦИЯ НА ВВЕДЕНИЕ**

Местная реакция при кожной прививке должна развиваться у всех привитых. На месте насечек с 4-5 дня, а у некоторых вакцинированных в более поздние сроки (до 10 дня) развивается гиперемия и отек диаметром до 15 мм. По ходу насечек могут появиться везикулы размером с просяное зерно. С 10-15 дня на месте прививки образуется корочка, местные явления стихают, после отделения корочки на коже остается рубчик. Иногда может наблюдаться небольшое кратковременное увеличение и болезненность регионарных лимфатических узлов. При отрицательном результате вдоль насечек отмечается только небольшая краснота в течение 1-2 дней.

При внутрикожном способе введения местная реакция продолжительностью до 9 сут характеризуется умеренно выраженной гиперемией и инфильтратом кожи диаметром до 40 мм, редко увеличением регионарных лимфатических узлов. Общая реакция возникает в единичных случаях с 3-4 дня и выражается недомоганием, головной болью, реже кратковременным повышением температуры до 38 °С. Эти явления исчезают через 2-3 сут. Крайне редко у привитых на третьей-четвертой неделе после вакцинации появляются общая и местная реакция аллергического характера.

У лиц, ранее болевших туляремией или ревакцинированных, общая и местная ре-

акция на прививку развивается более бурно. Угасание прививочных реакций при этом идет быстрее, чем у первично вакцинированных.

Прививаемость вакцины при накожном введении проверяют через 5-7 сут, а в случае отсутствия кожной реакции - повторно на 12-15 день. Оценку результатов внутрикожной вакцинации проводят через 4-5 сут после прививки. Положительной реакцией считают наличие гиперемии и инфильтрата диаметром не менее 5 мм. Лица с отсутствием положительного результата прививки подлежат повторной вакцинации через 30 дней после определения наличия специфического иммунитета.

Учитывая возможность развития анафилактического шока у отдельных высокочувствительных лиц, вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Переболевание туляремией. Положительная серологическая или кожноаллергическая реакция на туляремию.

Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения - прививки проводят не ранее, чем через 1 мес после выздоровления (ремиссии).

Первичные и вторичные иммунодефициты. При лечении стероидами, анти-метаболитами, 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.

Аллергические заболевания (бронхиальная астма, анафилактический шок, отек Квинке в анамнезе).

Беременность и период лактации.

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

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

**Категорически запрещается** вакцину, разведенную для накожного применения, вводить внутрикожно.

## ФОРМА ВЫПУСКА

Выпускается в комплекте. Комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы воды для инъекций. Упаковка содержит 5 комплектов.

## СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

2 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит. Вакцину хранят и транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С.

О случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений следует сообщить по телеграфу или телефону в ГИСК им. Л.А.Тарасевича. с последующим представлением медицинской документации.

Рекламации на физические и другие свойства препарата направляют в ГИСК им. Л.А.Тарасевича (121002, Москва, Сивцев-Вражек, д.41, тел/факс (095) 241-39-22) и в адрес предприятия-изготовителя ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ, 115088, г.Москва, ул.1-я Дубровская, д.15, тел. 730-50-41, факс 351-77-55; (Адрес производства:644080, г.Омск, пр. Мира, д.7, тел.(3812) 65-06-22, факс (3812) 65-14-63)

Директор по качеству  
ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ



А.В.Семченко