|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | |  |   УТВЕРЖДЕНА  Приказом председателя Комитета  контроля медицинской и  фармацевтической деятельности  Министерства здравоохранения и  социального развития  Республики Казахстан  от «\_\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_\_ г.  № \_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного средства**

**Вакцина чумная живая сухая**

**Торговое название**

Вакцина чумная живая сухая

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма**

Лиофилизат для приготовления суспензии для накожного введения

**Состав**

Одна накожная доза вакцины содержит

*активное вещество* – живые микробные клетки вакцинного штамма чумного микроба EV линии НИИЭГ 3 млрд м.к. в 0,15 мл растворителя - 0,9 % стерильного раствора натрия хлорида,

*вспомогательные вещества:* сахароза 10%, желатин 1%, глютаминово-кислый натрий 1,5%, тиомочевина 0,5%, пептон 0,05%.

**Описание**

Пористая масса после растворения в растворителе образует гомогенную взвесь серовато-белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа**

Противобактериальные вакцины. Противочумные вакцины.

Код АТХ J07AK

**Фармакологические свойства**

***Фармакокинетика***

Для вакцин не требуется оценка фармакокинетических свойств.

***Фармакодинамика***

Вакцина чумная живая сухая представляет собой взвесь живых бактерий вакцинного штамма чумного микроба EV линии НИИЭГ, лиофилизированного в сахарозо-желатиновой среде с глютаминовокислым натрием, тиомочевиной и пептоном. Для производства вакцины применяют штамм чумного микроба EV линии НИИЭГ океанической разновидности Y. pestis семейства Enterobacteriacea, находящегося в R-форме.

Показанием к проведению профилактических прививок является наличие эпизоотий чумы среди грызунов или возможность завоза инфекции больным человеком.

Введение препарата вызывает формирование активного иммунитета против чумы. Иммунитет сохраняется до 1 года.

**Показания к применению**

Вакцинации против чумы подлежат контингенты населения, проживающие или временно пребывающие на энзоотичной по чуме территории

- лица, работающие с живыми культурами возбудителя чумы, с зараженными лабораторными животными или производящие исследования материалов, зараженных или подозрительных на зараженность возбудителем чумы;

- ветеринарные работники;

- лица, производящие убой верблюдов, транспортировку, переработку и реализацию их сырья;

- лица, выполняющие на энзоотичной по чуме территории заготовительные, промысловые, геологические, экспедиционные, пастбищно-мелиоративные, изыскательные работы

### Способ применения и дозы

Вакцинацию проводят в плановом порядке и по эпидемическим показаниям однократно, ревакцинацию – через 12 месяцев после предыдущей прививки.

***Вакцинацию проводит только медицинский персонал, прошед­ший подготовку по вакцинопрофилактике, с соблюдением всех правил асептики.***

### *Применять строго по назначению врача во избежание осложнений!*

Перед вскрытием ампулы ее тщательно просматривают. Вакцина не подлежит употреблению при обнаружении в ампуле трещин, хлопьев или осадка, неразбивающихся при встряхивании, при истекшем сроке годности, отсутствии этикеток и при недостающих сведениях на этикетках. Сухой препарат при осмотре невооруженным глазом должен иметь вид серовато-белой или желтоватой пористой массы.

Вакцину разводят 0,9% раствором натрия хлорида, исходя из объема растворителя, указанного на этикетке коробки, стерильным шприцем с иглой, препарат должен растворяться в течение 3 мин с образованием гомогенной взвеси.

Не использованный остаток вакцины в ампуле не подлежит хранению и должен быть немедленно обеззаражен кипячением в течение 30 минут.

*Способ введения вакцины*

***Вакцину вводят накожным способом (скарификационный метод) на наружную поверхность средней трети плеча. Категорически запрещается вводить вакцину подкожно, внутримышечно, внутривенно!***

Кожу на месте введения вакцины обрабатывают 70% спиртом, после испарения спирта, стерильным скарификатором (перо) слегка соскабливают (до покраснения) поверхностный слой эпидермиса на одном, двух, трех (в зависимости от возраста прививаемых) участках кожи. Наносят стерильным шприцем на каждый участок скарифицированной кожи по одной капле вакцины на расстоянии 30-40 мм друг от друга и стерильным скарификатором делают 4 крестообразных линейных насечек длиной 10-15 мм. Насечки не должны кровоточить, кровь должна выступать только «росинками». Плоской стороной скарификатора в течение нескольких секунд тщательно втирают вакцину в скарифицированную кожу и дают подсохнуть.

### Дозирование

*Детям старше 6 месяцев до 6 лет и взрослым старше 60 лет*

Назначают по 1 капле, т.е. 1 млрд. живых микробов в 0,05 мл

*Детям старше 6 лет до 10 лет*

Назначают по 2 капли, т.е. 2 млрд. живых микробов в 0,1 мл

*Детям старше 10 лет до 14 лет, подросткам старше 14 лет до 18 лет и взрослым до 60 лет*

Назначают по 3 капли, т.е. 3 млрд. живых микробов в 0,15 мл

**Побочные реакции**

Вакцина слабореактогенна. Прививки могут сопровождаться местной или общей реакцией организма на введение препарата, интенсивность которых зависит от индивидуальных особенностей привитых.

Побочные реакции могут развиваться в течение 24 – 48 часов после прививки. У 1 % вакцинированных температура может повышаться от 37,5°С до 38,5°С.

Местная реакция начинает проявляться через 8–10 ч. и достигает полного развития через 24 – 30 ч., в более редких случаях – через 48 ч. после вакцинации. Общая реакция в большинстве случаев бывает незначительной или отсутствует.

*Часто(*> 1/100 и 1/< 10 %)

- в месте введения: гиперемия, отечность, мелкая, везикулезная сыпь по ходу насечек, инфильтрация

*Редко(* > 1/10 0000 и <1/1 000)

* увеличение регионарных лимфатических узлов (лимфаденит), лимфангоит
* повышение температуры тела до 37,50С в течение первых суток

*Очень редко* (<1/10 000)

- повышение температуры тела выше 37,50С до 38,50С

**Противопоказания**

* острые инфекционные и неинфекционные заболевания
* активные формы туберкулеза

- ревматизм в стадии активности

- заболевания сердечно-сосудистой системы (декомпенсированные и субкомпенсированные пороки сердца, артериальная гипертензия II и III степени, перенесенный инфаркт)

* язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки
* острые и хронические заболевания почек, печени и желчного пузыря
* болезни эндокринной системы (тиреотоксикоз тяжелой степени, сахарный диабет, недостаточность надпочечников)
* злокачественные новообразования
* злокачественные болезни крови и лимфоидной системы (злокачественная анемия, лейкозы, геморрагические диатезы)
* первичные и вторичные иммунодефициты
* в период лечения глюкокортикостероидами, антиметаболитами, радиотерапией
* бронхиальная астма и другие аллергические заболевания
* случаи анафилактической реакции на введение вакцины в анамнезе, анафилактические реакции на пищевые, лекарственные и другие аллергены
* заболевания кожи в период клинических проявлений (экзема, нейродермит, фурункулез, распространенные гнойничковые заболевания кожи)

- тяжелые формы рахита и гипотрофии (II и III ст.), резко выраженное состояние инфантилизма

- болезни нервной системы, черепно-мозговые травмы с остаточными явлениями, эпилепсия с частыми припадками, гидроцефалия в стадии декомпенсации и субкомпенсации

- детский возраст до 6 месяцев

- беременность и период лактации

**Лекарственные взаимодействия**

За 1-2 дня до вакцинации и на протяжении 7 дней после вакцинации следует избегать применения антибиотиков, сульфаниламидов и иммуноглобулинов, которые могут снижать эффект вакцинации.

Интервал между вакцинацией против чумы и введением других живых вакцин из аттенуированных штаммов должен быть у взрослых не менее одного месяца, у детей не менее 2 месяцев.

**Особые указания**

В связи с тем, что заболеваемость чумой имеет эпидемический характер на энзоотичной по чуме территории, рекомендуется проводить вакцинацию ежегодно в начале весны, ревакцинацию - осенью.

Врач несет ответственность за правильный отбор лиц, подлежащих вакцинации. Перед вакцинацией прививаемых тщательно осматривают с измерением у них температуры. Врач должен быть информирован о наличии у пациента иммунодефицита, аллергии или необычной реакции на предыдущую вакцинацию, а также о любом лечении, совпадающем по времени с вакцинацией. Проведение прививок при температуре 37° С и выше запрещается.

Все дети, подлежащие прививкам, должны обследоваться с учетом анамнестических данных (предшествующие заболевания, переносимость ранее проведенных прививок, наличие аллергических реакций на лекарственные препараты, пищевые продукты и др.). О дне предстоящих прививок детям, посещающим дошкольные учреждения и школы, необходимо заранее оповещать родителей.

Категорически запрещается проведение прививок на дому за исключением хозяйств отгонного животноводства на энзоотичной по чуме территории, где вакцинацию против чумы проводят специальные бригады вакцинаторов под руководством врача на оборудованной для этой цели машине или в одном из жилищ местного населения. Запрещается проведение вакцинации и прием больных в одном помещении. Недопустимо наличие гнойничковых заболеваний у медперсонала, проводящего прививки.

При острых инфекционных и неинфекционных заболеваниях, хронических заболеваниях в стадии обострения прививки проводят не ранее 1 мес после выздоровления (ремиссии). Перенесшим острый инфекционный гепатит, менингококковую инфекцию прививки проводят не ранее 6 месяцев после выздоровления.

*Меры предосторожности*

Врач должен быть информирован обо всех случаях побочных реакций, перечисленных в данной инструкции. Места для проведения прививок должны быть оснащены средствами противошоковой терапии.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами*

Использование данной вакцины не может повлиять на способность управлять автомобилем или другой техникой.

**Форма выпуска и упаковка**

Лиофилизированная вакцина в стеклянных ампулах объемом 2 мл, по 10 ампул в коробке. В коробку вкладывают инструкцию по медицинскому применению на государственном и русском языках

**Условия хранения**

Хранить в закрытых складах в сухом защищенных от света месте при температуре от +2°С до +8°С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок хранения**

2 года

Не применять после истечения срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту (в специализированные учреждения, по эпидемиологическим показаниям)

**Производитель**

РГП на ПХВ «Казахский научный центр карантинных и зоонозных инфекций им. М. Айкимбаева», Казахстан

050054, г. Алматы, ул. Капальская 14

Тел.: 8 (727) 223-38-21, факс: 8 (727) 223-38-30

**Владелец регистрационного удостоверения**

РГП на ПХВ «Казахский научный центр карантинных и зоонозных инфекций им. М. Айкимбаева», Казахстан

***Адрес организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:***

РГП на ПХВ «Казахский научный центр карантинных и зоонозных инфекций им. М. Айкимбаева», Казахстан

050054, г. Алматы, ул. Капальская 14

Тел.: 8 (727) 223-38-21, факс: 8 (727) 223-38-30.