Вакцина чумная живая



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Вакцина для профилактики чумы

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций, накожного скарификационного нанесения и ингаляций в виде пористой массы серовато-белого цвета.

	1 доза (0.5 мл)
лиофилизированная живая культура вакцинного штамма чумного микроба Yersinia pestis EV линии НИИЭГ	80-430 подкожных доз для взрослых

Вспомогательные вещества: сахароза, желатин, тиомочевина.

80-430 подкожных доз для взрослых - ампулы объемом 2 мл (10) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Вакцина вызывает развитие иммунитета к чуме длительностью до одного года.

Показания к применению:

Профилактика чумы.

Прививкам подлежат:

— дети с 2-х лет и взрослые, проживающее на энзоотичных по чуме территориях;

— лица, работающие с живыми культурами возбудителя чумы.

Противопоказания:

— 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 стероидными препаратами, антиметаболитами, 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 (при накожной иммунизации);

— хронические заболевания органов дыхания (при ингаляционной иммунизации);

— аллергические заболевания (бронхиальная астма, анафилактический шок, отек Квинке в анамнезе);

— беременность и период лактации.

Способ применения и дозы:

Вакцинацию проводят однократно подкожным, накожным, внутрикожным или ингаляционным способами. Ревакцинацию осуществляют накожным способом через один год, при неблагоприятной эпидемической обстановке -через 6 мес.

Вакцинация накожным, подкожным и внутрикожным способами.

Перед вскрытием каждую ампулу просматривают. Не подлежит применению препарат, целостность упаковки которого 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. Перенос вскрытой ампулы из одного помещения в другое не допускается. Неиспользованную вакцину уничтожают кипячением в течение 30 мин.

Непосредственно перед иммунизацией вакцину разводят 1,8 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций. Препарат должен полностью раствориться в течение 3 мин. Ампулы с вакциной встряхивают. Растворенная вакцина - гомогенная взвесь без посторонних примесей и хлопьев. Полученную взвесь отбирают с помощью стерильного шприца из ампулы и переносят в стерильный флакон, содержащий 0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций в объеме, соответствующем таковому, указанному на этикетке коробки для соответствующего способа введения. При этом учитывают объем 0,9 % раствора натрия хлорида, использованного для приготовления исходного разведения.

В зависимости от возраста прививаемых и способа введения используют следующие дозы вакцины.

Дозы для вакцинации

Возраст прививаемых	Доза вакцины (количество живых микробных клеток) для введения способом ...			
	внутрикожным	подкожным	накожным	ингаляционным
14-60 лет[1]	1 доза - 300 млн живых микробных клеток (ж.м.к.) в 0,1 мл	1 доза - 300 млн ж.м.к. в 0,5 мл	1 доза - 3 млрд ж.м.к. в 0,15 мл (3 капли)	1 доза -5 млрд ж.м.к. в 0,15 мл
Старше 60 лет	1/3 дозы-100 млн ж.м.к. в 0,1 мл	Не прививают	1 доза - 3 млрд ж.м.к. в 0,15 мл (3 капли)	Не прививают
10-13 лет	1/2 дозы -150 млн ж.м.к. в 0,1 мл	Не прививают	1 доза - 3 млрд ж.м.к. в 0,15 мл (3 капли)	Не прививают
7-9 лет	1/3 дозы -100 млн ж.м.к. в 0,1 мл	Не прививают	2/3 дозы - 2 млрд ж.м.к. в 0,1 мл (2 капли)	Не прививают
2-6 лет	1/3 дозы -100 млн ж.м.к. в 0,1 мл	Не прививают	1/3 дозы - 1 млрд ж.м.к. в 0,05 мл (1 капля)	Не прививают
Примечание - [1] - женщин, кормящих грудью, прививают только накожно				

Накожный способ.

Вакцинацию проводят на наружной поверхности средней трети плеча следующим образом: взрослым оспопрививательным пером слегка соскабливают (до покраснения) поверхностный слой эпидермиса на 3-х участках кожи, предварительно обработанной 70 "этиловым спиртом. Расстояние между участками составляет от 3-х до 4-х см, площадь участка от 1 до 1,5 см^2. При вакцинации детей эпидермис соскабливают на 1 или 2 участках кожи.

На каждый участок скарифицированной кожи пипеткой наносят по 1 капле вакцины, после чего индивидуальным оспопрививательным пером через каждую каплю вакцины крестообразно наносят 4 горизонтальные и 4 вертикальные линейные насечки длиной 1 см. Затем оспопрививательным пером в течение нескольких секунд тщательно втирают капли вакцины в скарифицированную кожу и дают подсохнуть в течение 5 мин. Насечки следует делать неглубокие, чтобы они не кровоточили (кровь может выступать только в виде мелких росинок). Для каждого прививаемого используют отдельное одноразовое оспопрививательное перо. Запрещается взамен перьев пользоваться иглами, скальпелями и т.п.

Подкожный способ.

Категорически запрещается использовать вакцину, разведенную для накожного применения!

Кожу в месте инъекции предварительно обрабатывают 70° этиловым спиртом. Вакцину вводят шприцем ниже угла лопатки или безыгольным инъектором БИ-ЗМ с противоинфекционным протектором ППИ-2 в верхнюю треть плеча позади дельтовидной мышцы.

Внутрикожный способ.

Количество Доз и объем растворителя для подростков с 14 лет и взрослых до 60-ти лет указаны на этикетке коробки. Для вакцинации детей в возрасте 10-13 лет объем растворителя при втором разведении удваивают, для вакцинации детей в возрасте от 2 до 9 лет и взрослых старше 60 лет объем растворителя утраивают. Вакцину взрослым и детям вводят в объеме 0,1 мл внутрикожно в область наружной поверхности плеча левой руки после обработки кожи 70° этиловым спиртом с помощью безыгольного инъектора БИ-ЗМ с протектором противоинфекционным ППИ-2 или шприцем объемом 1 мл с тонкой иглой с коротким срезом.

Вакцинация ингаляционным способом.

Вакцинацию проводят в специальных помещениях стационарного или временного типа объемом от 50 до 150 м^3, высотой от 2,5 до 4,5 м (соотношение длины и ширины не более чем 2:1). Указанные помещения должны быть приспособлены для быстрого проветривания, а стационарные ингаляционные должны быть оборудованы вытяжной вентиляцией.

Вакцину разводят 2 мл стерильного 10 % раствора лактозы. Ампулу встряхивают до получения гомогенной взвеси. При обнаружении посторонних примесей, неравномерной взвеси использовать препарат запрещается. Полученную взвесь переносят в стерильный флакон с необходимым для дальнейшего разведения объемом 10 % раствора лактозы (согласно указанию на коробке). При этом учитывают объем 10 % раствора лактозы, использованный для приготовления исходного разведения. Температура 10 % раствора лактозы должна соответствовать температуре, при которой хранился сухой препарат перед разведением.

Полученную микробную суспензию в количестве, определяемом объемом помещения (0,1 мл на 1 м^3 помещения), заливают в резервуар распылителя. Распыление производится с помощью пневматического распылителя эжекционного типа. Распылитель устанавливается вертикально, соплом вверх, в центре помещения на высоте 80-120 см от пола. Распыление производят сжатым воздухом под давлением 1,2 атм до полного израсходования суспензии, залитой в резервуар. Сжатый воздух подается на распылитель до конца сеанса иммунизации. Продолжительность сеанса иммунизации 5 мин. Одна человеко-доза для ингаляционного применения составляет (5±3)x10^6 живых микробных клеток.

Число людей, иммунизированных за один сеанс, определяется из расчета от 1,4 до 2 м^3 помещения на одного человека.

После каждого сеанса иммунизации ингаляционную вентилируют не менее 5 мин. При проведении иммунизации в палатке после каждого сеанса откидывают пологи не менее, чем на 5 мин. Персонал, проводящий вакцинацию, в случае необходимости входа в ингаляционную в течение сеанса и первых 5 мин после его окончания, должен быть одет в специальную одежду (нательное белье, носки, хлопчатобумажный комбинезон, противогаз, тапочки).

Проведенные разными способами прививки регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, изготовителя, даты прививки, дозы, способа введения, номера серии, срока годности, реакции на прививку.

Реакция на введение.

После накожной вакцинации через 24-48 ч на месте введения вакцины могут возникнуть гиперемия и инфильтрат с последующим образованием по ходу насечек корочек желтоватого цвета.

Побочное действие:

Прививки вакциной чумной живой могут сопровождаться как общей, так и местной реакциями, интенсивность которых зависит от метода вакцинации.

Накожная прививка может сопровождаться мелкой везикулярной сыпью по ходу насечек, иногда на месте прививки появляется инфильтрат в толще кожи. Реже наблюдаются регионарные лимфадениты. Указанные симптомы начинают появляться через 8-10 ч после прививки, достигают полного развития через 23-30 ч. Общая реакция возникает на первые сутки и выражается повышением температуры до 37,5°С.

После подкожных и внутрикожных прививок могут наблюдаться местные реакции в виде гиперемии, болезненности, инфильтрата диаметром до 50 мм, реже - увеличение регионарных лимфатических узлов. Местные реакции возникают через 6-10 ч, достигают полного развития через 24-48 ч и исчезают через 4-5 сут. Общая реакция выражается в недомогании, головной боли, повышении температуры до 37,5°С, у одного процента вакцинированных до (38,0-39,0)°С продолжительностью до 3 сут. Иногда наблюдаются тошнота и рвота.

После ингаляционной иммунизации у небольшого числа вакцинированных возможно возникновение недомогания, головной боли, болей в мышцах, повышения температуры до 38,5°С и очень редко до 40°С. Продолжительность реакции 1-3 сут. По времени возникновения наблюдаются два типа реакции: ранние, развивающиеся в первые двое суток и характерные для повторно прививаемых; поздние, появляющиеся на 5-7 сут, и чаще встречающиеся у первично привитых.

Перед массовым применением каждая серия вакцины должна быть испытана на группе людей в 50-100 человек, равнозначной по возрасту и состоянию здоровья основному контингенту прививаемых. Вакцина может быть использована для массовой вакцинации, если количество средних (повышение температуры тела до 37,6-38,5°С) и сильных (повышение температуры тела выше 38,5°С) реакций на ее введение не превышает соответственно 29 % и 5 % при подкожном методе введения, 1 % средних реакций при накожном введении и 6 % средних или 4 % сильных реакций для ингаляционного метода введения.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано при беременности и лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не допускается введение вакцины чумной живой в сочетании с применением антибиотиков стрептомициново-го, тетрациклинового ряда и сульфаниламидов в терапевтических дозах одновременно и ранее, чем через 14 дней после иммунизации.

Допускается одновременная накожная вакцинация взрослых против чумы, бруцеллеза и туляремии на разных участках наружной поверхности верхней трети плеча.

Особые указания и меры предосторожности:

Применение в детском возрасте

Вакинации подлежат дети с 2 лет.

Условия хранения:

Хранят в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 0 до 8°С в недоступном для детей месте.

Транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 0 до 8°С.

Срок годности:

3 года.

Источник: http://drugs.thead.ru/Vakcina_chumnaya_zhivaya