

УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный санитарный врач
Российской Федерации


Грищенко
«04»
№ 01-11/121-01

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

вакцины сибирезывенной живой, лиофилизата для приготовления суспензии для подкожного введения и накожного скарификационного нанесения

Вакцина сибирезывенная живая, лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения и накожного скарификационного нанесения представляет собой лиофилизированную взвесь живых спор вакцинного штамма *Bacillus anthracis* СТИ-1. Стабилизатор – 10 % раствор сахарозы. Пористая масса серовато-белого или желтовато-белого цвета с коричневатым оттенком.

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА. Вакцина сибирезывенная живая после двукратного применения с интервалом в 20-30 сут вызывает формирование специфического иммунитета продолжительностью до 1 года.

НАЗНАЧЕНИЕ. Специфическая профилактика сибирской язвы у людей с 14-летнего возраста. Вакцинацию проводят в плановом порядке и по эпидемическим показаниям.

Плановым прививкам подлежат:

- лица, работающие с живыми культурами возбудителя сибирской язвы, с зараженными лабораторными животными или производящие исследования материалов, зараженных возбудителем сибирской язвы;
- лица, производящие убой скота, занятые заготовкой, сбором, хранением, транспортировкой, переработкой и реализацией сырья животного происхождения;
- лица, выполняющие следующие работы на энзоотичных по сибирской язве территориях:
 - обслуживание общественного скота;
 - сельскохозяйственные, агро- и гидромелиоративные, строительные и другие работы, связанные с выемкой и перемещением грунта;
 - заготовительные, промысловые, геологические, изыскательные, экспедиционные.

В плановом порядке вакцинацию проводят в первом квартале года, т.к. наиболее опасным в отношении заражения сибирской язвой в неблагоприятных пунктах является весенне-летний сезон.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА. Вакцинацию проводит средний медицинский персонал под руководством врача.

Плановая вакцинация. Первичная иммунизация проводится скарификационным способом двукратно с интервалом 20-30 сут, ревакцинация - однократно ежегодно подкожным способом.

Вакцинацию по эпидемическим показаниям проводят подкожным способом. При необходимости ревакцинацию проводят однократно ежегодно подкожным способом.

Перед использованием каждую ампулу с вакциной тщательно просматривают. Не подлежит применению вакцина при повреждении целостности ампулы, изменении внешнего вида сухого и растворенного препарата (наличие посторонних включений, неразбивающихся комков и хлопьев), отсутствии этикетки, истечении срока годности, нарушении режима хранения.

1. Вакцинация накожным (скарификационным) способом. Исходя из количества прививочных доз содержимое ампулы непосредственно перед применением ресуспендируют в растворителе - стерильном 30 % водном растворе глицерола при помощи шприца с иглой для внутримышечного введения (№ 0840). В ампулу с 10 накожными дозами вносят 0,5 мл, а с 20 накожными дозами - 1,0 мл растворителя и встряхивают до образования гомогенной суспензии серовато-белого или желтовато-белого цвета с коричневатым оттенком. Время растворения вакцины не должно превышать 5 мин. Разведенная вакцина, сохраняемая в асептических условиях, может быть использована в течение 4 ч.

Прививку производят на наружной поверхности средней трети плеча. Место прививки обрабатывают 70 % спиртом. Применение других дезинфицирующих растворов не допускается. После испарения спирта стерильным туберкулиновым шприцем с тонкой и короткой иглой (№ 0415), не прикасаясь к коже, наносят по одной капле (0,025 мл) разведенной вакцины в 2 места будущих насечек на расстоянии 3-4 см на горизонтально расположенную поверхность плеча. Кожу слегка натягивают и стерильным оспопрививательным пером через каждую каплю вакцины делают по 2 параллельные насечки (на расстоянии 3-5 мм) длиной 10 мм с таким расчетом, чтобы они не кровоточили (кровь может выступать только в виде мелких росинок). Плоской стороной оспопрививательного пера вакцину втирают в насечки в течение 30 с и дают подсохнуть в течение 5-10 мин. Для каждого прививаемого используют отдельное одноразовое перо. Запрещается взамен перьев пользоваться иглами, скальпелями и т. п.

2. Вакцинация подкожным способом. Категорически запрещается использовать вакцину, разведенную для на кожного применения!

Препарат непосредственно перед применением ресуспендируют в 1 мл стерильного натрия хлорида раствора 0,9 %. Ампулу встряхивают до образования равномерной суспензии серовато-белого или желтовато-белого цвета с коричневатым оттенком. Содержимое ампулы стерильным шприцем переносят в стерильный флакон с натрия хлорида раствором 0,9 % для инъекций. В случае использования ампулы, содержащей 200 подкожных прививочных доз, взвесь переносят во флакон с 99 мл, а содержащей 100 подкожных прививочных доз - во флакон с 49 мл растворителя.

При шприцевом способе вакцину в объеме 0,5 мл вводят подкожно в область нижнего угла лопатки. Кожу на месте инъекции обрабатывают 70 % спиртом. Перед каждым отбором вакцины флакон встряхивают. Место инъекций смазывают 5 % настойкой йода. При безыгольном способе вакцину в объеме 0,5 мл вводят в область наружной поверхности верхней трети плеча безыгольным инъектором с протектором при строгом соблюдении инструкции по их применению. Место введения вакцины до и после инъекции обрабатывают, как при подкожном способе.

Неиспользованная вакцина, использованные прививочные одноразовые шприцы и перья подлежат обязательной инаktivации автоклавированием при температуре $(132\pm 2)^\circ\text{C}$ и давлении $2,0\text{ кг/с/м}^2$ в течение 90 мин.

Части безыгольного инъектора, соприкасавшиеся с вакциной, погружают в 6 % раствор перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Прогресс» или «Астра» на 1 ч при температуре не ниже 50°C . Раствор используют однократно. Затем проводят предстерилизационную обработку инъектора:

- а) ополаскивание под проточной водой в течение 0,5 мин;
- б) замачивание при полном погружении в моющий раствор при температуре 50°C на 15 мин. Рецепт на 1 л моющего раствора: 17 г пергидроля (27,5 г 33 % перекиси водорода), 5 г моющего средства и 978 мл воды;
- в) мойка в моющем растворе при помощи ерша или ватно-марлевого тампона каждого предмета в течение 0,5 мин;
- г) ополаскивание под проточной водой в течение 10 мин;
- д) ополаскивание дистиллированной водой в течение 0,5 мин каждого предмета;
- е) сушка до полного исчезновения влаги.

Стерилизацию частей безыгольного инъектора проводят автоклавированием при температуре $(132\pm 2)^\circ\text{C}$ и давлении $2,0\text{ кг/с/м}^2$ в течение 90 мин.

РЕАКЦИЯ НА ВВЕДЕНИЕ. Прививки вакциной могут сопровождаться местными реакциями, интенсивность которых зависит от индивидуальных особенностей привитых. Через 24-48 ч после подкожной вакцинации на месте введения вакцины могут возникнуть гиперемия, инфильтрат с последующим образованием по ходу насечек корочек желтоватого цвета. Через 24-48 ч после подкожной вакцинации на месте инъекции могут возникнуть болезненность, гиперемия, реже - инфильтрат диаметром до 50 мм.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ. Может проявляться в первые сутки после прививки недомоганием, головной болью и повышением температуры тела до $38,5^\circ\text{C}$.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

1. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания - прививки проводят не ранее 1 месяца после выздоровления (ремиссии).
2. Первичные и вторичные иммунодефициты. При лечении стероидами, антимагболитами, рентгенотерапией прививки проводят не ранее, чем через 6 месяцев после окончания терапии.
3. Злокачественные новообразования и злокачественные болезни крови.
4. Системные заболевания соединительной ткани.
5. Распространенные рецидивирующие болезни кожи.
6. Болезни эндокринной системы.
7. Беременность и период лактации.

В каждом отдельном случае при заболеваниях, не содержащихся в настоящем перечне, вакцинация проводится лишь по разрешению соответствующего врача-специалиста.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер) в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемых с обязательной термометрией.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ. Интервал между вакцинацией против сибирской язвы и введением других вакцин должен быть не менее одного месяца, а в отношении детских контингентов - не менее двух месяцев. Вакцина чувствительна к антибиотикам, в связи с чем иммунизация на фоне применения антибиотиков не допускается.

ФОРМА ВЫПУСКА. 200 подкожных или 20 накожных прививочных доз в ампуле (растворитель – 30 % раствор глицерола по 1,5 мл в ампуле) или 100 подкожных или 10 накожных прививочных доз в ампуле (растворитель – 30 % раствор глицерола по 1,0 мл в ампуле).

Упаковка содержит 5 ампул вакцины, 5 ампул растворителя, инструкцию по применению и ампульный нож.

СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ. Срок годности в ампулах под вакуумом – 4 года; в ампулах без вакуума – 3 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит. 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. Допускается транспортирование в течение до 20 суток при температуре не выше 25 °С.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА. Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Рекламации на качество вакцины следует направлять в ФГУН «Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича» Роспотребнадзора (119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, тел/факс (495) 241-39-22, 241-92-38) и в адрес предприятия-изготовителя (610000, г. Киров, Октябрьский пр., д. 119, ФГУ «48 Центральный научно-исследовательский институт Министерства обороны Российской Федерации», тел/факс (8332) 38-15-27).

О случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений следует сообщать по телефону или по факсу в адрес ГИСК им. Л.А. Тарасевича.

ВрИО начальника Федерального государственного учреждения «48 Центральный научно-исследовательский институт Министерства обороны Российской Федерации»
«18» июня 2007 г.



И. Дармов

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Вакцина сибиреязвенная живая,

наименование лекарственного препарата

лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения
и накожного скарификационного нанесения/в комплекте с растворителем –

глицерола раствор 30 %

первая форма выпуска: 200 подкожных или 20 накожных прививочных доз

вторая форма выпуска: 100 подкожных или 10 накожных прививочных доз

лекарственная форма, дозировка

ФГУ «48 ЦНИИ Минобороны России», Россия,

Филиал ФГУ «48 ЦНИИ Минобороны России – ЦВТП БЗ», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » 230911 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА
<p>Вакцинацию проводит средний медицинский персонал под руководством врача.</p> <p>Плановая вакцинация. Первичная иммунизация проводится скарификационным способом двукратно с интервалом 20-30 сут, ревакцинация – однократно ежегодно подкожным способом.</p> <p>Вакцинацию по эпидемическим показаниям проводят подкожным способом. При необходимости ревакцинацию проводят однократно ежегодно подкожным способом.</p>	<p>Вакцинацию проводит средний медицинский персонал под руководством врача.</p> <p>Плановая вакцинация. Первичная иммунизация проводится скарификационным способом двукратно с интервалом 20-30 сут, ревакцинация – однократно ежегодно подкожным способом.</p> <p>Вакцинацию по эпидемическим показаниям проводят подкожным способом. При необходимости ревакцинацию проводят однократно ежегодно подкожным способом.</p>

Перед использованием каждую ампулу с вакциной тщательно просматривают. Не подлежит применению вакцина при повреждении целостности ампулы, изменении внешнего вида сухого и растворенного препарата (наличие посторонних включений, неразбивающихся комков и хлопьев), отсутствии этикетки, истечении срока годности, нарушении режима хранения.

1. Вакцинация — накожным (скарификационным) способом. Исходя из количества прививочных доз содержимое ампулы непосредственно перед применением ресуспендируют в растворителе — стерильном 30 % водном растворе глицерола при помощи шприца с иглой для внутримышечного введения (№ 0840). В ампулу с 10 накожными дозами вносят 0,5 мл, а с 20 накожными дозами — 1,0 мл растворителя и встряхивают до образования гомогенной суспензии серовато-белого или желтовато-белого цвета с коричневатым оттенком. Время растворения вакцины не должно превышать 5 мин. Разведенная вакцина, сохраняемая в асептических условиях, может быть использована в течение 4 ч.

Прививку производят на наружной поверхности средней трети плеча. Место прививки обрабатывают 70 % спиртом. Применение других дезинфицирующих растворов не допускается. После испарения спирта стерильным туберкулиновым шприцем с тонкой и короткой иглой (№ 0415), не прикасаясь к коже, наносят по одной капле (0,025 мл) разведенной вакцины в 2 места будущих насечек на расстоянии 3-4 см на горизонтально расположенную поверхность плеча. Кожу слегка натягивают и стерильным оспопрививательным пером через каждую каплю вакцины делают по 2 параллельные насечки (на расстоянии 3-5 мм) длиной 10 мм с таким расчетом,

Перед использованием каждую ампулу с вакциной тщательно просматривают. Не подлежит применению вакцина при повреждении целостности ампулы, изменении внешнего вида сухого и растворенного препарата (наличие посторонних включений, неразбивающихся комков и хлопьев), отсутствии этикетки, истечении срока годности, нарушении режима хранения.

1. Вакцинация — накожным (скарификационным) способом. Исходя из количества прививочных доз содержимое ампулы (флакона) непосредственно перед применением ресуспендируют в растворителе — стерильном 30 % водном растворе глицерола при помощи шприца с иглой для внутримышечного введения (№ 0840). В ампулу (флакон) с 10 накожными дозами вносят 0,5 мл, а с 20 накожными дозами — 1,0 мл растворителя и встряхивают до образования гомогенной суспензии серовато-белого или желтовато-белого цвета с коричневатым оттенком. Время растворения вакцины не должно превышать 5 мин. Разведенная вакцина, сохраняемая в асептических условиях, может быть использована в течение 4 ч.

Прививку производят на наружной поверхности средней трети плеча. Место прививки обрабатывают 70 % спиртом. Применение других дезинфицирующих растворов не допускается. После испарения спирта стерильным туберкулиновым шприцем с тонкой и короткой иглой (№ 0415), не прикасаясь к коже, наносят по одной капле (0,025 мл) разведенной вакцины в 2 места будущих насечек на расстоянии 3-4 см на горизонтально расположенную поверхность плеча. Кожу слегка натягивают и стерильным оспопрививательным пером через каждую каплю вакцины делают по 2 параллельные насечки (на расстоянии 3-

чтобы они не кровоточили (кровь может выступать только в виде мелких росинок). Плоской стороной оспопрививательного пера вакцину втирают в насечки в течение 30 с и дают подсохнуть в течение 5-10 мин. Для каждого прививаемого используют отдельное одноразовое перо. Запрещается взамен перьев пользоваться иглами, скальпелями и т.п.

2. Вакцинация подкожным способом. Категорически запрещается использовать вакцину, разведенную для накожного введения!

Препарат непосредственно перед применением ресуспендируют в 1 мл стерильного натрия хлорида раствора 0,9 %. Ампулу встряхивают до образования равномерной суспензии серовато-белого или желтовато-белого цвета с коричневатым оттенком. Содержимое ампулы стерильным шприцем переносят в стерильный флакон с натрия хлорида раствором 0,9 % для инъекций. В случае использования ампулы, содержащей 200 подкожных прививочных доз, суспензию переносят во флакон с 99 мл, а содержащей 100 подкожных прививочных доз - во флакон с 49 мл растворителя.

При шприцевом способе вакцину в объеме 0,5 мл вводят подкожно в область нижнего угла лопатки. Кожу на месте инъекции обрабатывают 70 % спиртом. Перед каждым отбором вакцины флакон встряхивают. Место инъекций смазывают 5 % настойкой йода. При безыгольном способе вакцину в объеме 0,5 мл вводят в область наружной поверхности верхней трети плеча безыгольным инъектором с протектором при строгом соблюдении инструкции по его применению. Место введения вакцины до и после инъекции обрабатывают, как и при подкожном способе.

Неиспользованная вакцина,

5 мм) длиной 10 мм с таким расчетом, чтобы они не кровоточили (кровь может выступать только в виде мелких росинок). Плоской стороной оспопрививательного пера вакцину втирают в насечки в течение 30 с и дают подсохнуть в течение 5-10 мин. Для каждого прививаемого используют отдельное одноразовое перо. Запрещается взамен перьев пользоваться иглами, скальпелями и т.п.

2. Вакцинация подкожным способом. Категорически запрещается использовать вакцину, разведенную для накожного введения!

Препарат непосредственно перед применением ресуспендируют в 1 мл стерильного натрия хлорида раствора 0,9 %. Ампулу (флакон) встряхивают до образования равномерной суспензии серовато-белого или желтовато-белого цвета с коричневатым оттенком. Содержимое ампулы (флакона) стерильным шприцем переносят в стерильный флакон с натрия хлорида раствором 0,9 % для инъекций. В случае использования ампулы (флакона), содержащей 200 подкожных прививочных доз, суспензию переносят во флакон с 99 мл, а содержащей 100 подкожных прививочных доз - во флакон с 49 мл растворителя.

При шприцевом способе вакцину в объеме 0,5 мл вводят подкожно в область нижнего угла лопатки. Кожу на месте инъекции обрабатывают 70 % спиртом. Перед каждым отбором вакцины флакон встряхивают. Место инъекций смазывают 5 % настойкой йода. При безыгольном способе вакцину в объеме 0,5 мл вводят в область наружной поверхности верхней трети плеча безыгольным инъектором с протектором при строгом соблюдении инструкции по его применению. Место введения вакцины до и после инъекции обрабатывают, как и при подкожном способе.

<p>использованные прививочные одноразовые шприцы и перья подлежат обязательной инаktivации автоклавированием при температуре (132 ± 2) °С и давлении $2,0 \text{ кгс/м}^2$ в течение 90 мин.</p> <p>Части безыгольного инъектора, соприкасавшиеся с вакциной, погружают в 6 % раствор перекиси водорода с 0,5 % моющего средства типа «Прогресс» или «Астра» на 1 ч при температуре не ниже 50 °С. Раствор используют однократно. Затем проводят предстерилизационную обработку инъектора:</p> <p>а) ополаскивание под проточной водой в течение 0,5 мин;</p> <p>б) замачивание при полном погружении в моющий раствор при температуре 50 °С на 15 мин. Рецепт: 1 л моющего раствора: 17 г пергидроля (27,5 г 33 % перекиси водорода), 5 г моющего средства и 978 мл воды;</p> <p>в) мойка в моющем растворе при помощи ерша или ватно-марлевого тампона каждого предмета в течение 0,5 мин;</p> <p>г) ополаскивание под проточной водой в течение 10 мин;</p> <p>д) ополаскивание дистиллированной водой в течение 0,5 мин каждого предмета;</p> <p>е) сушка до полного исчезновения влаги.</p> <p>Стерилизацию частей безыгольного инъектора проводят автоклавированием при температуре (132 ± 2) °С и давлении $2,0 \text{ кгс/м}^2$ в течение 90 мин.</p>	<p>Неиспользованная вакцина, использованные прививочные одноразовые шприцы и перья подлежат обязательной инаktivации автоклавированием при температуре (132 ± 2) °С и давлении $2,0 \text{ кгс/м}^2$ в течение 90 мин.</p> <p>Части безыгольного инъектора, соприкасавшиеся с вакциной, погружают в 6 % раствор перекиси водорода с 0,5 % моющего средства типа «Прогресс» или «Астра» на 1 ч при температуре не ниже 50 °С. Раствор используют однократно. Затем проводят предстерилизационную обработку инъектора:</p> <p>а) ополаскивание под проточной водой в течение 0,5 мин;</p> <p>б) замачивание при полном погружении в моющий раствор при температуре 50 °С на 15 мин. Рецепт: 1 л моющего раствора: 17 г пергидроля (27,5 г 33 % перекиси водорода), 5 г моющего средства и 978 мл воды;</p> <p>в) мойка в моющем растворе при помощи ерша или ватно-марлевого тампона каждого предмета в течение 0,5 мин;</p> <p>г) ополаскивание под проточной водой в течение 10 мин;</p> <p>д) ополаскивание дистиллированной водой в течение 0,5 мин каждого предмета;</p> <p>е) сушка до полного исчезновения влаги.</p> <p>Стерилизацию частей безыгольного инъектора проводят автоклавированием при температуре (132 ± 2) °С и давлении $2,0 \text{ кгс/м}^2$ в течение 90 мин.</p>
<p>ФОРМА ВЫПУСКА</p> <p>200 подкожных или 20 накожных прививочных доз в ампуле (растворитель – 30 % раствор глицерола по 1,5 мл в ампуле) или 100 подкожных или 10 накожных прививочных доз в ампуле (растворитель – 30 % раствор глицерола по 1,0 мл в ампуле).</p> <p>Упаковка содержит 5 ампул вакцины и 5 ампул растворителя, инструкцию по</p>	<p>ФОРМА ВЫПУСКА</p> <p>200 подкожных или 20 накожных прививочных доз в ампуле (флаконе) (растворитель – 30 % раствор глицерола по 1,5 мл в ампуле) или 100 подкожных или 10 накожных прививочных доз в ампуле (флаконе) (растворитель – 30 % раствор глицерола по 1,0 мл в ампуле).</p> <p>Упаковка содержит 5 ампул (флаконов) вакцины и 5 ампул</p>

применению и ампульный нож.	растворителя, инструкцию по применению и ампульный нож.
СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ
Срок годности в ампулах под вакуумом - 4 года; в ампулах без вакуума - 3 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит. Хранят в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 0 до 8°C в недоступном для детей месте. Транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 0 до 8 °С. Допускается транспортирование в течение до 20 сут при температуре не выше 25 °С.	Срок годности в ампулах под вакуумом - 4 года; в ампулах и флаконах без вакуума - 3 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит. Хранят в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 0 до 8°C в недоступном для детей месте. Транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 0 до 8 °С. Допускается транспортирование в течение до 20 сут при температуре не выше 25 °С.

Начальник ФГУ

«48 ЦНИИ Минобороны России»



И.В. Дармов

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Вакцина сибиреязвенная живая,

наименование лекарственного препарата

лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения
и накожного скарификационного нанесения/в комплекте с растворителем –
глицерола раствор 30 %

первая форма выпуска: 200 подкожных или 20 накожных прививочных доз
вторая форма выпуска: 100 подкожных или 10 накожных прививочных доз

лекарственная форма, дозировка

ФБУ «33 ЦНИИ МО РФ», Россия

наименование производителя, страна

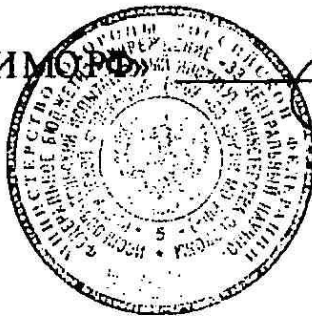
Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Рекламации на качество вакцины следует направлять в ФГУН «Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских иммунобиологических препаратов им. Л.А. Тарасевича» Роспотребнадзора (119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, тел/факс (495) 241-39-22, 241-92-38) и в адрес предприятия-изготовителя (610000, г. Киров.</p>	<p>Рекламации на качество вакцины следует направлять в ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздравсоцразвития России (127051, г. Москва, Петровский бульвар, д. 8, тел. (495) 234-61-06), в ФБУ «33 Центральный научно-исследовательский испытательный институт Министерства обороны Российской Федерации» (412918, Саратовская</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Октябрьский пр., д. 119, ФГУ «48 Центральный научно-исследовательский институт Министерства обороны Российской Федерации», тел/факс (8332) 38-15-27).</p> <p>О случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений следует сообщать по телефону или по факсу в адрес ГИСК им. Л.А. Тарасевича.</p>	<p>область, г. Вольск-18, ул. Краснознаменная, д. 1, тел./факс (84593) 5-31-94, 5-33-96) или в адреса производства: НИЦ (в/ч 47051, дислокация г. Екатеринбург) ФБУ «33 ЦНИИ МО РФ» (620048, г. Екатеринбург, ул. Звездная, д. 1, тел./факс (343) 255-99-88) или НИЦ (в/ч 23527, дислокация г. Киров) ФБУ «33 ЦНИИ МО РФ» (610000, г. Киров, Октябрьский проспект, д. 119, тел./факс (8332) 38-15-27).</p>

Начальник ФБУ «33 ЦНИИ МО РФ»



[Handwritten signature]

С.В. Кухоткин

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Вакцина сибиреязвенная живая,

наименование лекарственного препарата

лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения
и кожного скарификационного нанесения/в комплекте с растворителем –
глицерола раствор 30 %

первая форма выпуска: 200 подкожных или 20 кожных прививочных доз

вторая форма выпуска: 100 подкожных или 10 кожных прививочных доз

лекарственная форма, дозировка

ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России, Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « » 02 09 14 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Рекламации на качество вакцины следует направлять в ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздравсоцразвития России (127051, г. Москва, Петровский бульвар, д. 8, тел. (495) 234-61-06), в ФБУ «33 Центральный научно-исследовательский испытательный институт Министерства обороны Российской Федерации» (412918, Саратовская область, г. Вольск-18, ул. Краснознаменная, д. 1, тел./факс (84593) 5-31-94, 5-33-96) или в адреса производства: НИЦ (в/ч 47051, дислокация г. Екатеринбург) ФБУ «33 ЦНИИ МО РФ» (620048, г. Екатеринбург, ул. Звездная, д. 1, тел./факс (343) 255-99-88) или НИЦ (в/ч 23527, дислокация г. Киров) ФБУ «33 ЦНИИ МО РФ» (610000, г. Киров, Октябрьский проспект, д. 119, тел./факс (8332) 38-15-27).</p>	<p>Рекламации на качество вакцины следует направлять в ФГБУ «НЦ ЭСМП» Минздрава России (127051, г. Москва, Петровский бульвар, д. 8, тел. (495) 234-61-06), в ФГБУ «48 Центральный научно-исследовательский институт» Министерства обороны Российской Федерации (141306, Московская обл., г. Сергиев Посад-6, ул. Октябрьская, д. 11, тел./факс (496) 552-12-00) или в адреса производства: научно-исследовательский центр (войсковая часть 47051, г. Екатеринбург) 48 Центрального научно-исследовательского института Министерства обороны Российской Федерации (620085, г. Екатеринбург, ул. Звездная, д. 1, тел./факс (343) 255-99-88) или научно-исследовательский центр (войсковая часть 23527, г. Киров) 48 Центрального научно-исследовательского института Министерства обороны Российской Федерации (610000, г. Киров, Октябрьский проспект, д. 119, тел./факс (8332) 64-18-13).</p>

Начальник ФГБУ «48 ЦНИИ» Минобороны России

11 июля 2014.



С.В. Борисевич