

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная
инактивированная сухая

Регистрационный номер

P N002816/01

Торговое наименование

Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная сухая.

Международное непатентованное или группировочное наименование

Вакцина для профилактики бешенства.

Лекарственная форма

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Состав на 1 дозу (1 мл)

Наименование компонента	Количество
<i>Действующее вещество:</i>	
Специфический антиген вируса бешенства штамм «Внуково-32»	не менее 2,5 МЕ
<i>Вспомогательные вещества:</i>	
Альбумин человека*	5 мг
Сахароза	75 мг
Желатин	10 мг

* - в виде раствора для инфузий 10 % или 20 %

Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

Одна доза восстановленного препарата составляет 1 мл.

Вакцина выпускается в комплекте с растворителем – вода для инъекций.

Описание

Вакцина - пористая масса белого цвета, гигроскопична. Восстановленный препарат - прозрачный или слабо опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Растворитель – бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

Характеристика

Вакцина представляет собой вакцинный вирус бешенства штамм «Внуково-32», выращенный в первичной культуре клеток почек сирийских хомячков, инактивированный ультрафиолетовыми лучами и формалином, концентрированный методом

МИНЗДРАВ РОССИИ

281022

СОГЛАСОВАНО

ультрафильтрации с последующей очисткой методом гель-хроматографии, лиофилизированный в объеме 1 мл в ампулах.

Фармакотерапевтическая группа

МИБП-вакцина

Код АТХ: J07BG01

Фармакологические свойства

Вакцина индуцирует выработку иммунитета против вируса бешенства. Титр антирабических антител более 0,5 МЕ/мл (RFFIT) согласно рекомендациям ВОЗ считается защитным.

Показания к применению

- *лечебно-профилактическая иммунизация*: контакт и укусы больными бешенством животными, теплокровными животными с подозрением на заболевание бешенством, дикими или неизвестными теплокровными животными;
- *профилактическая иммунизация*: работники служб, проводящих отлов животных (ловцы, водители, охотники, лесники и др.); работники ветеринарных станций по борьбе с болезнями животных, имеющие контакт с животными (ветврачи, фельдшеры, лаборанты, младший персонал); работники научно-исследовательских институтов и диагностических лабораторий, проводящие исследования на бешенство; работники вивариев и других учреждений, работающие с животными; обслуживающий персонал лечебно-профилактических учреждений, имеющий высокий риск заражения (патологоанатомы, специалисты, участвующие в проведении парентеральных вмешательств больным бешенством).

Противопоказания

Для лечебно-профилактической иммунизации

- отсутствуют

Для профилактической иммунизации

- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения или декомпенсации – прививки проводят не ранее одного месяца после выздоровления (ремиссии);
- аллергические реакции на предшествующее введение антирабической вакцины;
- сильная реакция (температура выше 40 °С, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диаметре) или осложнение на предыдущее введение препарата;
- беременность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При лечебно-профилактической иммунизации беременность и период грудного вскармливания не является противопоказанием.

Профилактическую иммунизацию беременным и женщинам в период грудного вскармливания не проводят.

Способ применения и дозы

Содержимое ампулы с вакциной растворяют в 1 мл воды для инъекций. Время растворения не должно превышать 5 мин. Растворенную вакцину вводят медленно внутримышечно в дельтовидную мышцу плеча, детям до 5 лет – в верхнюю часть переднебоковой поверхности бедра. Хранение растворенной вакцины более 5 мин не допускается.

Внимание! Введение вакцины в ягодичную область не допускается, в связи с риском недостаточной эффективности вакцинации.

Дозы и схемы иммунизации одинаковы для детей и взрослых.

Оказание антирабической помощи

Антирабическая помощь состоит из:

- местной обработки ран (укусов, царапин, ссадин), мест ослюнений;
- лечебно-профилактической иммунизации (введение антирабической вакцины или, при наличии показаний, комбинированного введения антирабической вакцины и антирабического иммуноглобулина (АИГ)).

1. Местная обработка ран проводится в соответствии с приказом МЗ РФ № 297 от 07.10.1997 «О совершенствовании мероприятий по профилактике заболевания людей бешенством».

Местная обработка ран (укусов, царапин, ссадин) и мест ослюнений должна начинаться немедленно или как можно раньше после укуса или повреждения. Она заключается в обильном промывании в течение не менее 15 минут раневой поверхности водой с мылом или другим моющим средством (детергентом). В случае отсутствия мыла или детергента место повреждения промывается струей воды. После этого края раны следует обработать 70 % спиртом или 5 % водно-спиртовым раствором йода.

По возможности следует избегать наложения швов на раны в течение первых трех дней.

Наложение швов показано исключительно в следующих случаях:

- при обширных ранах – несколько наводящих кожных швов после предварительной обработки раны;
- по косметическим показаниям (наложение кожных швов на раны лица);
- прошивание кровоточащих сосудов в целях остановки наружного кровотечения.

После местной обработки ран (повреждений) немедленно начинают лечебно-профилактическую иммунизацию.

При наличии показаний к применению АИГ его используют сразу после местной обработки раны, путем инфильтрации в рану и в ткани вокруг раны.

2. Лечебно-профилактическая иммунизация

Лечебно-профилактической иммунизации подлежат все лица, подвергшиеся риску заражения бешенством.

Курс лечебно-профилактической иммунизации назначают независимо от срока обращения пострадавшего за антирабической помощью, даже через несколько месяцев после контакта с больным бешенством животным, подозрительным на заболевание бешенством теплокровным животным, диким или неизвестным теплокровным животным.

Схема лечебно-профилактических прививок антирабической вакциной

Категория повреждения	Характер контакта	Данные о животном	Лечение
1	Нет повреждений кожных покровов, нет ослюнений кожных покровов, нет ослюнений слизистых	Больное бешенством	Не назначается
2	Ослюнения неповрежденных кожных покровов, ссадины, царапины, поверхностные укусы туловища, верхних и нижних конечностей (кроме головы, лица, шеи, кисти, пальцев рук и ног), нанесенные домашними и сельскохозяйственными теплокровными животными	Если в течение 10 суток наблюдения за животным оно остается здоровым, то <u>лечение прекращают</u> (т.е. после 3-ей инъекции) Если у животного отсутствуют клинические проявления и лабораторно доказано отсутствие бешенства, то <u>лечение прекращают</u> с момента установления отсутствия бешенства. Во всех других случаях, когда невозможно 10-ти дневное наблюдение за животным (убито, погибло, убежало, исчезло и пр.), лечение продолжить по указанной схеме	Начать лечение немедленно: вакцина по 1 мл в 0, 3, 7, 14, 30 и 90 день
3	Любые ослюнения слизистых оболочек, любые укусы головы, лица, шеи, кисти, пальцев рук и ног, гениталий; одиночные или множественные глубокие рваные раны, нанесенные домашними и сельскохозяйственными теплокровными животными.	Если имеется возможность наблюдения за животным и оно в течение 10 суток остается здоровым, то <u>лечение прекращают</u> (т.е. после 3-ей инъекции) Если у животного отсутствуют клинические проявления и лабораторно доказано отсутствие бешенства у животного, то <u>лечение прекращают</u> с	Начать немедленно комбинированное лечение антирабическим иммуноглобулином: АИГ в 0 день и антирабической вакциной: по 1 мл в 0, 3, 7, 14, 30 и 90 день

	Любые осложнения и повреждения, нанесенные дикими плотоядными животными, летучими мышами и грызунами	момента установления отсутствия бешенства Во всех остальных случаях, когда невозможно наблюдение за животным, лечение продолжить по указанной схеме	
--	--	--	--

Для лиц, получивших ранее полный курс лечебно-профилактических или профилактических прививок, с окончания которого прошло не более 1 года, назначают три инъекции антирабической вакцины по 1 мл в 0, 3, 7 день; если прошел год и более, или был проведен неполный курс иммунизации, то прививки проводят в соответствии с приведенной «Схемой лечебно-профилактических прививок антирабической вакциной».

При комбинированном применении АИГ и антирабической вакцины оба препарата вводятся одновременно в разные места, независимо от сроков обращения за антирабической помощью. Иммуноглобулин и вакцину нельзя смешивать в одном шприце и вводить в одну и ту же область тела.

Перед введением АИГ из сыворотки крови лошади необходимо проверить индивидуальную чувствительность пациента к лошадиному белку. Гетерологичный АИГ вводят не позднее 3-х суток после укуса, гомологичный АИГ вводят не позднее 7 суток после укуса. Как можно большая часть рассчитанной дозы АИГ должна быть инфильтрирована в ткани вокруг раны и в глубине раны. Если анатомическое расположение повреждения (кончики пальцев и др.) не позволяет ввести всю дозу антирабического иммуноглобулина в ткани вокруг раны, то остаток вводят внутримышечно в другие места, отличные от места введения вакцины.

Окончательное решение о необходимости, схеме, объеме вакцинации принимается квалифицированным медицинским специалистом.

Профилактическая иммунизация

Профилактическая иммунизация лиц, имеющих высокий риск заражения бешенством, осуществляется в прививочных кабинетах лечебно-профилактических учреждений.

Вакцина вводится внутримышечно в дельтовидную мышцу плеча по 1 мл в 0, 7 и 30 день.

Ревакцинацию проводят однократно, в дозе 1 мл через год и далее каждые три года.

Схема профилактической иммунизации

Первичная иммунизация	По 1 дозе - 3 инъекции в 0, 7 и 30 день
Первая ревакцинация через 1 год	По 1 дозе - 1 инъекция
Последующие ревакцинации через каждые 3 года	По 1 дозе - 1 инъекция

После курса лечебно-профилактической или профилактической иммунизации привитому выдается справка («Сертификат о профилактических прививках») с указанием необходимых сведений (наименования и номеров серий препаратов, сроков годности, курса прививок, наличия поствакцинальных реакций).

Действия врача и пациента при пропуске приема одной или нескольких доз вакцины

Учитывая, что бешенство заканчивается летальным исходом, при проведении лечебно-профилактической иммунизации нельзя пропускать ни одного приема доз вакцины. В случаях различных нарушений курса антирабических прививок (несоблюдение сроков вакцинации, нарушения последовательности введения препарата и пр.) должно проводиться определение иммунного статуса прививающихся с целью дальнейшей корректировки проводимого специфического лечения. При необходимости определения защитного уровня вируснейтрализующих антител, в том числе с целью дальнейшей корректировки проводимого специфического лечения, следует обратиться в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (Центр по борьбе с бешенством (тел. 8 (499) 241-29-41)).

Побочное действие

Использовались следующие критерии оценки частоты встречаемости нежелательных реакций/явлений: часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Общие реакции и реакции в месте введения:

Часто: боль в месте вакцинации;

Редко: уплотнение, эритема, отек и зуд в месте вакцинации, недомогание, головная боль, слабость, повышение температуры тела.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Редко: увеличение регионарных лимфатических узлов (лимфаденопатия).

Нарушения со стороны нервной системы:

Очень редко: парестезия, транзиторная нейропатия.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: аллергические реакции.

При введении вакцины антирабической аллергические реакции наблюдались, как правило, при одновременном назначении АИГ (см. инструкцию по применению АИГ).

Передозировка

Потенциальный риск передозировки не изучен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Во время проведения курса лечебно-профилактической вакцинации проведение вакцинации другими препаратами запрещается, за исключением препаратов, назначаемых по жизненным показаниям. После окончания вакцинации против бешенства проведение прививок другими вакцинами допускается не ранее, чем через 2 месяца.

Профилактическую вакцинацию проводят не ранее, чем через 1 месяц после вакцинации против другого инфекционного заболевания.

Кортикостероиды и иммунодепрессанты могут привести к неудачам вакцинотерапии. Поэтому в случаях проведения вакцинации на фоне приема кортикостероидов и иммунодепрессантов, определение уровня вируснейтрализующих антител является обязательным. При отсутствии вируснейтрализующих антител или при уровне антител ниже защитного (0,5 МЕ/мл), необходим дополнительный курс введения вакцины по схеме 0, 7 и 30 дней.

Особые указания

Места проведения прививок должны быть оснащены средствами противошоковой терапии. Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом выполнении правил асептики.

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, при истекшем сроке годности, неправильном хранении, а также при изменении цвета и прозрачности растворенного препарата.

Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин после вакцинации.

Вакцинируемому запрещается употребление каких-либо спиртных напитков в течение всего курса прививок и 6-ти месяцев после его окончания. Следует также избегать переутомления, переохлаждения, перегревания в течение всего курса прививок.

При появлении нежелательных реакций, в том числе аллергических, следует обратиться к врачу. У лиц со склонностью к аллергии чаще развиваются побочные реакции. При развитии общих и местных реакций назначают симптоматическую терапию, гипосенсибилизирующие и антигистаминные лекарственные препараты.

В случае развития неврологических симптомов пациента необходимо срочно госпитализировать.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Учитывая возможность развития неврологической симптоматики (головокружение, слабость), рекомендуется в период иммунизации с осторожностью управлять транспортными средствами и движущимися механизмами.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 1 мл/доза.

Вакцина выпускается в комплекте: 1 ампула вакцины по 1 мл (1 доза) и 1 ампула растворителя (вода для инъекций) по 1 мл. В пачке из картона содержится 5 комплектов (5 ампул с вакциной и 5 ампул с растворителем), инструкция по применению и нож ампульный при необходимости. При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный не вкладывают.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 °С включительно.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

В соответствии с СанПин 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С включительно.

Срок годности

Срок годности вакцины – 2 года.

Срок годности растворителя – 4 года.

Срок годности комплекта (лекарственный препарат с растворителем) соответствует наименьшему сроку годности компонента, входящего в комплект.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель

Федеральное государственное автономное научное учреждение «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) (ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)), Россия

г. Москва, поселение Московский, п. Института полиомиелита, влд. 8.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя

Федеральное государственное автономное научное учреждение «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) (ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)), Россия

117218, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Котловка, ул. Кржижановского, д. 29, к. 5, этаж 3, пом. I, ком. № 6.

Тел.: (495) 841-90-02, факс (495) 549-67-60.

E-mail: sue_polio@chumakovs.su

Сведения о рекламациях на качество препарата, о случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений направлять в Федеральное государственное автономное научное учреждение «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) (ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)) по адресу: г. Москва, поселение Московский, п. Института полиомиелита, влд. 8 (e-mail: sue_polio@chumakovs.su) и в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (в базу АИС Росздравнадзор <http://external.roszdravnadzor.ru/> или e-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru).

В случае заболевания человека гидрофобией после полного курса прививок или во время его проведения следует немедленно сообщить в местный орган управления здравоохранением, в организацию, изготовившую вакцину, а, в случае применения АИГ, и в организацию, изготовившую иммуноглобулин. Применение данной серии антирабической вакцины и АИГ приостанавливают.

В случае смерти привитого человека необходимо обязательно провести патологоанатомическое вскрытие и лабораторно-диагностическое исследование. Для этого образцы мозга (аммонов рог, ствол мозга, мозжечок, кора больших полушарий) умершего человека, извлеченные с соблюдением правил асептики, помещают в стерильный герметически закрытый сосуд, заполненный 50 % водным раствором глицерина, охлаждают до минус 20 °С и затем в емкости со льдом направляют в диагностическую лабораторию.

Первый заместитель генерального директора
ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»
(Институт полиомиелита)



А.Ю. Афонин