

**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.

**Группировочное название**

Вакцина для профилактики бешенства.

**Лекарственная форма**

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

**Состав**

Одна доза (1,0 мл) вакцины содержит:

*Активный компонент:* специфический антиген вируса бешенства штамм «Внуково-32» - 2,5 МЕ (Международных Единиц);

*Вспомогательные вещества:* альбумин – 5,0 мг; сахароза – 75,0 мг; желатин – 10,0 мг

*Растворитель* – вода для инъекций.

Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

**Описание**

Пористая масса белого цвета, гигроскопична. Растворенная вакцина представляет собой прозрачную или слабо опалесцирующую жидкость от бесцветной до светло-желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа**

МИБП-вакцина

Код АТХ: J07BG01

**Фармакодинамика и фармакокинетика**

Вакцина представляет собой вакцинный вирус бешенства штамм Внуково-32, выращенный в первичной культуре клеток почек сирийских хомячков, инактивированный ультрафиолетовыми лучами и формалином, концентрированный методом ультрафильтрации с последующей очисткой методом гельхроматографии.

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

МИНЗДРАВ РОССИИ

P N002816/01- 02 02 17  
СОГЛАСОВАНО

### **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, имеющих 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.

### **Меры предосторожности при применении**

В случае развития неврологических симптомов пациента необходимо срочно госпитализировать.

При развитии общих и местных реакций назначают симптоматическую терапию, гипосенсибилизирующие и антигистаминные лекарственные препараты.

При появлении нежелательных реакций, в том числе аллергических, следует обратиться к врачу.

### **Особые указания**

Места проведения прививок должны быть оснащены средствами противошоковой терапии.

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.

### **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**

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом выполнении правил асептики.

Содержимое ампулы с вакциной растворяют в 1,1 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 ослонений;
- 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 ослонений 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 кровотокающих 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	Начать лечение немедленно: вакцина по 1,0 мл в 0, 3, 7, 14, 30 и 90 день

		(убито, погибло, убежало, исчезло и пр.), лечение продолжить по указанной схеме	
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. Любые ослюнения и повреждения, нанесенные дикими плотоядными животными, летучими мышами и грызунами	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 с момента установления отсутствия бешенства</u>  Во всех остальных случаях, когда невозможно наблюдение за животным, лечение продолжить по указанной схеме	Начать немедленно комбинированное лечение антирабическим иммуноглобулином: АИГ в 0 день и антирабической вакциной: по 1,0 мл в 0, 3, 7, 14, 30 и 90 день

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 1,0 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 1,0 мл в 0, 7 и 30 день.

Ревакцинацию проводят однократно, в дозе 1,0 мл через год и далее каждые три года.

#### Схема профилактической иммунизации

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

#### **Побочное действие**

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

#### *Часто:*

Местные реакции: болезненность в месте инъекций

#### *Редко:*

Местные реакции: незначительная припухлость, уплотнение, краснота, зуд в месте инъекции, увеличение регионарных лимфатических узлов.

Системные реакции: недомогание, головная боль, слабость, повышение температуры тела.

Рекомендуется симптоматическая терапия, применение гипосенсибилизирующих и антигистаминных средств.

#### *Очень редко:*

Неврологические симптомы (парестезия, транзиторная нейропатия), 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 препаратами**

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.

### **Форма выпуска**

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Вакцина выпускается в комплекте: 1 ампула вакцины по 1,0 мл (1 доза) и 1 ампула растворителя (вода для инъекций) по 1,1 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.

### **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 прививаемых с целью дальнейшей корректировки проводимого специфического лечения (п. 8.6. СП 3.1.7.2627 – 10). 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)).

### **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.

#### **Срок годности**

Срок годности вакцины – 2 года.

Срок годности растворителя – 4 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

#### **Условия хранения**

В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 хранить при температуре от +2 °С до +8 °С включительно.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Условия транспортирования**

В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 транспортировать при температуре от +2 °С до +8 °С включительно.

#### **Условия отпуска**

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

#### **Производитель**

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

Адрес производителя и производственных площадок:

г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита.

#### **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН», Россия

108819, г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита, домовладение 8, корп. 1.

Тел.: (495) 841-90-02, факс (495) 841-93-21, (495) 549-67-60.

E-mail: [sue\\_polio@chumakovs.ru](mailto:sue_polio@chumakovs.ru)

Сведения о рекламациях на качество препарата, о случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений направлять в адрес ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» и Росздравнадзора (109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1; тел. : (495) 698-45-38, (499) 578-02-30).

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  
ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»



А.Ю. Афонин