

УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный
санитарный врач

Российской Федерации

2011/03/28 Г. Онищенко

№ 01-11/34-09

ИНСТРУКЦИЯ*

по применению вакцины антирабической культуральной концентрированной очищенной инактивированной сухой, лиофилизата для приготовления раствора для внутримышечного введения и антирабического иммуноглобулина

Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная сухая, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 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 антирабическая – пористая масса белого цвета, гигроскопична.

Одна доза (1,0 мл) вакцины содержит: специфический антиген вируса бешенства штамм «Внуково-32» – не менее 2,5 МЕ (Международных Единиц) – активный компонент, альбумин – 5,0 мг (раствор для инфузий) – стабилизатор, сахарозу – 75,0 мг – стабилизатор, желатин – 10,0 мг – формообразователь. Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

Иммунологические свойства. Вакцина индуцирует выработку иммунитета против бешенства.

Назначение: лечебно-профилактическая и профилактическая иммунизация человека против бешенства.

Способ применения. Содержимое ампулы с вакциной должно быть растворено в 1,0 мл воды для инъекций. Время растворения не должно превышать 5 мин. Растворенная вакцина представляет собой прозрачную или слабо опалесцирующую жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

Растворенную вакцину вводят медленно **внутримышечно** в дельтовидную мышцу плеча, детям до 5 лет – в верхнюю часть переднебоковой поверхности бедра.

Введение вакцины в ягодичную область не допускается.

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

* Взамен инструкции, утвержденной Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 07.02.2008 г. № 01-11/7-08

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

Хранение растворенной вакцины более 5 мин не допускается.

Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин.

Места для проведения прививок должны быть оснащены средствами противошоковой терапии.

Оказание антирабической помощи.

Антирабическая помощь состоит из местной обработки ран, царапин, ссадин, мест ослюнений и последующего введения антирабической вакцины или, при наличии показаний, комбинированного введения антирабического иммуноглобулина (АИГ) и антирабической вакцины. Интервал между введением АИГ и антирабической вакцины – не более 30 минут.

Местная обработка ран

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 нескольких минут (до 15 минут) раневой поверхности водой с мылом или другим моющим средством (детергентом) или 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.

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.

При наличии показаний к применению антирабического иммуноглобулина, его используют непосредственно перед наложением швов (см. раздел Доза антирабического иммуноглобулина (АИГ)).

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

Лечебно-профилактическая иммунизация

Показания. Контакт и укусы людей больными бешенством животными, животными с подозрением на заболевание бешенством, дикими или неизвестными животными.

Противопоказания. Отсутствуют. **Беременность не является противопоказанием.**

Подробная схема лечебно-профилактической иммунизации и примечания к схеме представлена в таблице (Схема лечебно-профилактических прививок антирабической вакциной и антирабическим иммуноглобулином (АИГ)).

Лечебно-профилактической иммунизации подлежат все лица, подвергшиеся риску заражения бешенством. Если имеются показания к комбинированному лечению, то сначала вводится АИГ и, не более чем через 30 мин после него вводится антирабическая вакцина.

Антирабический иммуноглобулин (АИГ) назначают как можно раньше после контакта с бешеным животным или животным с подозрением на заболевание бешенством, диким или неизвестным животным.

Перед введением гетерологичного (лошадиного) антирабического иммуноглобулина необходимо проверить индивидуальную чувствительность пациента к лошадиному белку (см. «Инструкцию по применению иммуноглобулина антирабического из сыворотки крови лошади, жидкого»). Перед введением гомологичного (человеческого) антирабического иммуноглобулина индивидуальная чувствительность не проверяется.

Гетерологичный антирабический иммуноглобулин вводят не позднее 3 суток после укуса, гомологичный антирабический иммуноглобулин вводят не позднее 7 суток после укуса.

Доза антирабического иммуноглобулина (АИГ). Гетерологичный (лошадиный) антирабический иммуноглобулин назначается в дозе 40 МЕ на 1 кг массы тела. Гомологичный (человеческий) антирабический иммуноглобулин назначается в дозе 20 МЕ на 1 кг массы тела. Объем вводимого гетерологичного антирабического иммуноглобулина не должен превышать 20 мл.

Введение антирабического иммуноглобулина (АИГ). Как можно большую часть рекомендованной дозы АИГ следует инфильтрировать в ткани вокруг раны и в глубине раны. Неиспользованная часть дозы препарата вводится глубоко внутримышечно в место отличное от введения антирабической вакцины.

Профилактическая иммунизация

Показания. С профилактической целью иммунизируют лиц, имеющих высокий риск заражения бешенством (сотрудники лабораторий, работающие с уличным вирусом бешенства; ветеринарные работники; егеря, охотники, лесники; лица, выполняющие работы по отлову и содержанию животных и другие профессиональные группы).

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	Три инъекции в 0, 7 и 30 день по 1,0 мл
Первая ревакцинация через 1 год	Одна инъекция, 1,0 мл
Последующие ревакцинации через каждые 3 года	Одна инъекция, 1,0 мл

Профилактическая иммунизация контингентов повышенного риска заражения бешенством осуществляется в прививочных кабинетах лечебно-профилактических учреждений, где заполняют и выдают «Сертификат о

профилактических прививках», куда вносят все необходимые сведения (названия, серии, дозы, кратности и даты получения препаратов).

Противопоказания для профилактической иммунизации

1. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения или декомпенсации – прививки проводят не ранее одного месяца после выздоровления (ремиссии).
2. Системные аллергические реакции на предшествовавшее введение антирабического иммуноглобулина (генерализованная сыпь, отек Квинке и др.).
3. Аллергические реакции на антибиотики.
4. Беременность.

Побочное действие антирабических препаратов

1. Введение вакцины может сопровождаться местной или общей реакцией. Местная реакция характеризуется незначительной припухлостью, краснотой, зудом, болезненностью в месте инъекции, увеличением регионарных лимфоузлов. Общая реакция может проявиться в виде недомогания, головной боли, слабости, повышения температуры тела. Рекомендуется симптоматическая терапия, применение гипосенсибилизирующих и антигистаминных средств.

В редких случаях могут развиваться неврологические симптомы, такой больной должен быть срочно госпитализирован.

2. После введения антирабического иммуноглобулина из сыворотки крови лошади могут наблюдаться осложнения: местная аллергическая реакция, наступающая на 1-2 день после введения; сывороточная болезнь, которая наступает чаще всего на 6-8 день; анафилактический шок. В случае развития анафилактоидной реакции вводят подкожно раствор адреналина или норадrenalина в возрастной дозировке и 0,2-1,0 мл эфедрина 5%.

При появлении симптомов сывороточной болезни рекомендуется парентеральное введение антигистаминных лекарственных средств, кортикостероидов, препаратов кальция.

Взаимодействие с другими препаратами

Во время проведения курса лечебно-профилактической вакцинации проведение вакцинации другими препаратами запрещается. 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.

Форма выпуска

Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная сухая, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения выпускается в комплекте: 1 ампула вакцины по 1,0 мл (1 доза) и 1 ампула растворителя (вода для инъекций) по 1,0 мл. В упаковке содержится 5 комплектов (5 ампул с вакциной и 5 ампул с растворителем).

Антирабический иммуноглобулин из сыворотки крови лошади выпускается в ампулах по 5,0 или 10,0 мл; разведенный 1:100 – по 1,0 мл в ампуле. В комплекте содержится 1 ампула иммуноглобулина и 1 ампула иммуноглобулина, разведенного 1:100. В упаковке содержится 5 комплектов.

Срок годности, условия хранения и транспортирования

Срок годности вакцины – 2 года.

Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование вакцины при температуре до 25 °С в течение не более 2-х суток. Хранят в недоступном для детей месте.

Схема лечебно-профилактических прививок антирабической вакциной и антирабическим иммуноглобулином (АИГ)

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 животными	Если в течение 10 суток наблюдения за животным оно остается здоровым, то <u>лечение прекращают</u> (т.е. после 3-ей инъекции). Если лабораторно доказано отсутствие бешенства у животного, 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 1,0 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 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 лабораторно доказано отсутствие бешенства у животного, то <u>лечение прекращают</u> с момента установления отсутствия бешенства. Во всех остальных случаях, когда невозможно наблюдение за животным, лечение продолжить по указанной схеме	Начать немедленно комбинированное лечение антирабическим иммуноглобулином: АИГ в 0 день (см. Доза антирабического иммуноглобулина (АИГ)) и антирабической вакциной: КОКАВ по 1,0 мл в 0, 3, 7, 14, 30 и 90 день

Примечания к схеме лечебно-профилактических прививок антирабической вакциной и антирабическим иммуноглобулином (АИГ):

1. Дозы и схемы лечебно-профилактической иммунизации одинаковы для детей и взрослых.

2. 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 животным, диким или неизвестным животным.

3. 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 и антирабическим иммуноглобулином (АИГ)».

4. После курса лечебно-профилактической или профилактической иммунизации привитому выдается справка (сертификат о профилактических прививках) с указанием типа и серий препаратов, курса прививок и наличия поствакцинальных реакций.

5. Прививаемый должен знать: ему 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.

6. 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 проводится дополнительный курс лечения.

В случае осложнений или заболевания человека гидрофобией после полного курса прививок или во время его проведения следует немедленно сообщить в местный орган управления здравоохранением, в ФГУН «Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора» [119002, Москва, Сивцев - Вражек пер., 41; тел. 8 (499) 241-39-22] и в организацию, изготовившую вакцину – ФГУП «Предприятие по производству бактерийных и вирусных препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им.М.П.Чумакова РАМН» [142782, Московская область, Ленинский район, поселок сельского типа Института полиомиелита, 27 км Киевского шоссе; тел. 8 (495) 439-90-02], а в случае применения антирабического иммуноглобулина (АИГ), и в организацию, изготовившую иммуноглобулин. Применение данной серии антирабической вакцины и антирабического иммуноглобулина (АИГ) задерживают.

Образцы вакцины и иммуноглобулина направляют в ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича.

В случае смерти привитого (или прививавшегося) человека 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.

При необходимости определения защитного уровня вируснейтрализующих антител следует обратиться в Центр по борьбе с бешенством (ФГУН ГИСК им. Л.А.Тарасевича; тел. 8 (499) 241-39-22 и 8 (499) 241-29-41).