

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Рабивак-Внуково-32

Вакцина антирабическая культуральная инактивированная для иммунизации человека

Название лекарственного препарата. Рабивак-Внуково-32 Вакцина антирабическая культуральная инактивированная для иммунизации человека.

Группировочное название. Вакцина для профилактики бешенства.

Лекарственная форма. Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения.

Рабивак-Внуково-32 Вакцина антирабическая культуральная инактивированная для иммунизации человека, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения, представляет собой препарат, содержащий вакцинный вирус бешенства, штамм «Внуково-32», выращенный в первичной культуре клеток почек сирийских хомячков, инактивированный ультрафиолетовыми лучами.

Состав.

Одна доза вакцины содержит вакцинный вирус бешенства, штамм «Внуково-32», инактивированный - не менее 0,5 Международных единиц (МЕ).

Вспомогательные вещества. Стабилизаторы - альбумин (раствор для инфузий 10 %) в конечной концентрации 0,5 %, сахар (сахароза) в конечной концентрации 7,5 %; раствор желатина в конечной концентрации 1 %. Содержание общего белка в препарате до добавления сахарозы и желатина от 0,7 до 1,3 мг/мл.

Выпускают в комплекте с растворителем – вода для инъекций.

Описание. Пористая масса светло-желтого цвета с розоватым оттенком. Гигроскопична.

Фармакологические (иммунобиологические) свойства. Вакцина индуцирует выработку иммунитета к вирусу бешенства. Иммуногенная активность не менее 0,5 МЕ в дозе.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП – вакцина.

Код АТХ. J07BG01.

Показания для применения.

Лечебно-профилактическая иммунизация: лечебно-профилактическая иммунизация

проводится в соответствии с прилагаемой схемой лицам, инфицированным или возможно инфицированным вирусом бешенства при укусах, ранениях, ослюнении, нанесенных животными, а также лицам, получившим повреждения при разделке туш животных, павших от бешенства, или вскрытии трупов людей, умерших от бешенства. Курс иммунизации должен быть начат немедленно, как только пострадавший обратился за медицинской помощью.

Профилактическая иммунизация: с профилактической целью иммунизируют лиц, выполняющих работы по отлову и содержанию безнадзорных животных; ветеринаров, охотников, лесников, работников боен, таксидермистов; лиц, работающих с «уличным» вирусом бешенства.

Противопоказания для применения.

Лечебно-профилактическая иммунизация. Противопоказаний для лечебно-профилактической иммунизации нет, т.к. **иммунизация проводится по жизненным показаниям.**

Профилактическая иммунизация. Противопоказаниями для профилактической иммунизации являются:

- 1) острое инфекционное и неинфекционное заболевание, прививки проводят после выздоровления;
- 2) сердечно-сосудистая недостаточность 2 и 3 степени;
- 3) хронические заболевания почек, печени, эндокринной системы;
- 4) системные заболевания соединительной ткани и аллергические реакции на предшествующее введение препарата (отек Квинке, генерализованная сыпь, бронхиальная астма и др.)
- 5) гиперчувствительность к антибиотикам в анамнезе;
- 6) беременность.

Режим дозирования и способ введения.

Содержимое ампулы с вакциной должно раствориться в 3 мл воды для инъекций в течение не более 5 мин. Растворенная вакцина должна быть прозрачной или слегка опалесцирующей. Вакцину вводят **в подкожную клетчатку живота** немедленно после растворения. В исключительных случаях вакцина может быть введена в подкожную клетчатку межлопаточной области.

Антирабическая помощь состоит из местной обработки ран, царапин и ссадин, введения антирабической вакцины «Рабивак-Внуково-32» или **одновременного применения иммуноглобулина антирабического (АИГ) и вакцины для профилактики бешенства.**

Местная обработка ран

Местная обработка ран, царапин и ссадин чрезвычайно важна, и ее необходимо проводить немедленно или как можно раньше после укуса или повреждения.

Раневую поверхность обильно промывают водой с мылом (или любым детергентом), а края раны обрабатывают спиртом этиловым 70 % или раствором йода спиртовым 5 %.

По возможности следует избегать наложения швов на рану, которое показано исключительно в следующих случаях:

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

После местной обработки раны немедленно начинают лечебно-профилактическую иммунизацию (см. схему - Приложение №1).

Лечебно-профилактическая иммунизация

Схема лечебно-профилактической иммунизации. Подробная схема лечебно-профилактической иммунизации и примечания к схеме представлены в конце инструкции (Приложение №1).

Если, согласно данной схемы (пункт 2,3), будет проводиться комбинированное лечение иммуноглобулином антирабическим (АИГ) и Вакциной для профилактики бешенства, то **оба препарата вводятся одновременно** (сначала вводится АИГ, затем Вакцина для профилактики бешенства; в разные места).

Имуноглобулин антирабический (АИГ) назначают как можно раньше после контакта с бешеным, подозрительным на бешенство или неизвестным животным (см. Схему лечебно-профилактической иммунизации – Приложение №1), но не позднее 3 суток после контакта. АИГ не применяется после введения вакцины для профилактики бешенства.

Доза иммуноглобулина антирабического (АИГ). Гетерологичный (лошадиный) иммуноглобулин антирабический применяется не позднее 3-х суток после контакта, назначается в дозе 40 МЕ на 1 кг массы тела. Гомологичный (человеческий) иммуноглобулин антирабический применяется не позднее 7-и суток после контакта, назначается в дозе 20 МЕ на 1 кг массы тела. Как можно большая часть рассчитанной дозы АИГ должна быть инфильтрирована в ткани вокруг ран и в глубине ран. Если анатомическое расположение повреждения (кончики пальцев и др.) не позволяет ввести всю дозу АИГ в ткани вокруг ран, то остаток АИГ вводят внутримышечно (мышцы ягодицы, верхняя часть бедра). Анатомическая область введения иммуноглобулина

должна отличаться от места введения вакцины.

Перед введением гетерологичного иммуноглобулина антирабического необходимо проверить индивидуальную чувствительность пациента к белку лошади (см. «Инструкцию по применению антирабического иммуноглобулина из сыворотки лошади, жидкого»).

Профилактическая иммунизация

Схема профилактической иммунизации.

Курс профилактической иммунизации против бешенства состоит из 3 внутримышечных введений вакцины в толщу дельтовидных мышц плеча в дозе 5 мл (вводится по 2,5 мл в два места) на 0-й, 7-й и 30-й день.

Спустя 3 недели после 3-го введения вакцины целесообразно исследовать сыворотку крови привитого на содержание вируснейтрализующих антител. Если уровень антител окажется менее 0,5 МЕ/мл, то рекомендуется введение четвертой дозы вакцины (3 мл). Ревакцинация осуществляется через 1 год и далее через каждые 3 года.

Меры предосторожности при применении. Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, а также при изменении цвета и прозрачности, при истекшем сроке годности или неправильном хранении. Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом выполнении правил асептики. Растворенная вакцина хранению не подлежит. При уничтожении неиспользованной вакцины следует руководствоваться МУ 3.3.2.1761-03.

Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин. Места для проведения прививок должны быть оснащены средствами противошоковой терапии. Проведенную вакцинацию регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, дозы, даты введения, предприятия-изготовителя, номера серии, реакции на введение.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке. Не установлены.

Возможные побочные действия.

1. Введение антирабической вакцины может в ряде случаев сопровождаться местной или общей реакцией. Местная реакция характеризуется незначительным отеком, гиперемией, зудом и увеличением регионарных лимфатических узлов. Общая реакция может проявиться в виде недомогания, головной боли, головокружением, тошнотой, слабости, повышением температуры тела.

Могут быть зарегистрированы неврологические симптомы. В этом случае пострадавшего следует срочно госпитализировать.

2. После введения антирабического иммуноглобулина из сыворотки крови лошади

могут наблюдаться осложнения: анафилактический шок, местная аллергическая реакция, наступающая на 1-2 день после введения; сывороточная болезнь, которая наступает чаще всего на 6-8 день.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами. Согласно п. 2,3 схемы применения антирабических препаратов (Приложение №1) Рабивак-Внуково-32 применяется комплексно вместе с антирабическим иммуноглобулином (АИГ). Во время проведения курса лечебно-профилактической иммунизации 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. Во время курса лечебно-профилактической иммунизации назначение иммунодепрессантов и глюкокортикостероидов производится только по жизненным показаниям.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Применение препарата возможно только с лечебно-профилактической целью по жизненным показаниям.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Сведения отсутствуют.

Форма выпуска. Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения 0,5 МЕ. Выпускают в комплекте: 1 ампула вакцины (1 доза) и 1 ампула с растворителем (вода для инъекций – 3 мл). В пачке из картона 5 комплектов - 5 ампул с вакциной и 5 ампул с растворителем, с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Условия транспортирования. Вакцину транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 2 сут.

Условия хранения. Вакцину хранят в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С в недоступном для детей месте.

Срок годности. Срок годности вакцины - 1,5 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Наименование, адрес производителя и адрес места производства.

Производитель: ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития России, Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87;

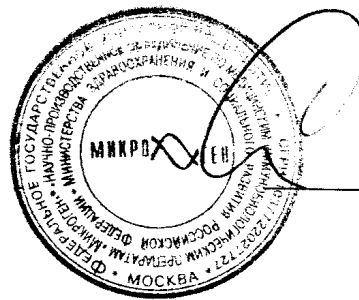
Адрес производства: Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа,

ул. Новороссийская. 105, тел. (347) 229-92-01.

О случаях возникновения поствакцинальных реакций или заболевания человека гидрофобией после курса прививок в соответствии с приказом Минздрава РФ № 297 от 07.10.1997 г. следует немедленно сообщить в местный орган управления здравоохранением, а также Минздравсоцразвития России.

Рекламации на качество препарата, а также информацию о повышенной реактогенности, с обязательным указанием номера серии и даты выпуска и последующим предоставлением медицинской документации, направлять в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) и в адрес предприятия-производителя – ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития России.

И.о. генерального директора
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздравсоцразвития России



П.В. Смачков

АНТИРАБИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ ИММУНИЗАЦИИ ЧЕЛОВЕКА¹

Категория повреждения	Характер контакта	Данные о животном		Антирабический гетерологичный иммуноглобулин ²		Основной курс (продолжительность)	Ревакцинация (сроки проведения)	Количество вводимой вакцины в мл	
		В момент контакта	В течение 10-дневного наблюдения	Для взрослых и детей старше 8 лет	Для детей до 8 лет			Для взрослых и детей старше 8 лет	Для детей до 8 лет
1. Легкие	Ослабление внешне неповрежденных кожных покровов, одиночная поверхностная царапина, осадение пшлеца, предплечья, нижних конечностей или туловища, нанесенные домашними животными;	здоровое	здоровое	не назначается	не назначается	не назначается	не назначается	не назначается	
		здоровое	заболело, погибло, исчезло	не назначается	не назначается	7 дней	10 ^я и 20 ^я день после окончания основного курса	3 мл	2 мл
		большое бешенством, погибло, исчезло	-	не назначается	не назначается	7 дней	10 ^я и 20 ^я день после окончания основного курса	3 мл	2 мл
		здоровое	здоровое	не назначается	не назначается	не назначается	не назначается	не назначается	
2. Средней тяжести	Ослабление внешне неповрежденных слизистых, поверхностные одиночные укусы плеча, предплечья, нижних конечностей, туловища, нанесенные домашними животными, подозрение на ослабление неповрежденных пальцев и кисти	здоровое	заболело, погибло, исчезло	не назначается	не назначается	12 дней	10 ^я и 20 ^я день после окончания основного курса	3 мл	2 мл
		большое бешенством, погибло, исчезло	-	не назначается	не назначается	12 дней	10 ^я и 20 ^я день после окончания основного курса	3 мл	2 мл
		здоровое	здоровое	не назначается	не назначается	10 дней	не назначается	5 мл в 2 места по 2,5 мл	4 мл в 2 места по 2 мл
		здоровое	заболело, погибло, исчезло	40 МЕ на 1 кг массы тела ⁵	40 МЕ на 1 кг массы тела ⁵	18 дней	10 ^я , 20 ^я и 35 ^я день после окончания основного курса	5 мл в 2 места по 2,5 мл	4 мл в 2 места по 2 мл
3. Тяжелые	Любые укусы или царапины, множественные глубокие повреждения лица, головы, шеи, кисти, пальцев и других частей тела, повреждения слизистых, нанесенные домашними животными	здоровое	заболело, погибло, исчезло	40 МЕ на 1 кг массы тела ⁵	40 МЕ на 1 кг массы тела ⁵	18 дней	10 ^я , 20 ^я и 35 ^я день после окончания основного курса	5 мл в 2 места по 2,5 мл	4 мл в 2 места по 2 мл
		большое бешенством, погибло, исчезло	-	не назначается	не назначается	18 дней	10 ^я , 20 ^я и 35 ^я день после окончания основного курса	5 мл в 2 места по 2,5 мл	4 мл в 2 места по 2 мл
		здоровое	здоровое	не назначается	не назначается	10 дней	не назначается	5 мл в 2 места по 2,5 мл	4 мл в 2 места по 2 мл
		здоровое	заболело, погибло, исчезло	40 МЕ на 1 кг массы тела ⁵	40 МЕ на 1 кг массы тела ⁵	21 день	10 ^я , 20 ^я и 35 ^я день после окончания основного курса	5 мл в 2 места по 2,5 мл	4 мл в 2 места по 2 мл
	Любые ранения, нанесенные дикими животными плотоядными, включая летучих мышей ⁴	здоровое	заболело, погибло, исчезло	40 МЕ на 1 кг массы тела ⁵	40 МЕ на 1 кг массы тела ⁵	21 день	10 ^я , 20 ^я и 35 ^я день после окончания основного курса	5 мл в 2 места по 2,5 мл	4 мл в 2 места по 2 мл
		большое бешенством, погибло, исчезло	-	не назначается	не назначается	21 день	10 ^я , 20 ^я и 35 ^я день после окончания основного курса	5 мл в 2 места по 2,5 мл	4 мл в 2 места по 2 мл

ПРИМЕЧАНИЯ к схеме применения антирабических препаратов:

1. О тактике применения вакцины при назначении повторного курса и о тактике профилактической вакцинации смотрите в тексте инструкции.
2. На территории, свободной от бешенства в течение 2-х лет и более, при укусах, нанесенных домашними животными с установленным диагнозом, иммуноглобулин не вводят, а проводят вакцинацию по 3 мл в течение 12-ти дней и ревакцинацию на 10^я, 20^я и 35^я дни с момента окончания основного курса.
3. Рабивак-Внуково-32 растворяют в 3 мл растворителя и вводят в подкожную клетчатку живота. Вакцину назначают через 24 часа после введения антирабического иммуноглобулина.
4. При укусах, нанесенных дикими животными в местностях, благополучных по бешенству, Рабивак-Внуково-32 назначают в дозе 3 мл в течение 12-ти дней с ревакцинацией на 10^я, 20^я и 35^я дни после окончания основного курса.
5. При использовании человеческого иммуноглобулина последний вводится из расчета 20 МЕ на 1 кг массы тела.