

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный санитарный врач
Российской Федерации.

Г. Г. Онищенко

12.03.2003 г.

ИНСТРУКЦИЯ*

по применению вакцины антирабической культуральной концентрированной очищенной инактивированной сухой и антирабического иммуноглобулина

Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная сухая (КОКАВ) представляет собой вакцинный вирус бешенства штамм Внуково-32, выращенный в первичной культуре клеток почек сирийских хомячков, инактивированный ультрафиолетовыми лучами и формалином, концентрированный и очищенный методами: ультрафильтрации с последующей очисткой через пористые кремнеземы; ультрацентрифугирования или ионообменной хроматографии. Стабилизаторы - желатоза и сахароза. Пористая масса белого цвета, гигроскопична. После растворения - слегка опалесцирующая бесцветная жидкость.

Одна доза (1,0 мл) содержит не менее 2,5 Международных Единиц (МЕ).

Иммунологические свойства. Вакцина индуцирует выработку иммунитета против бешенства.

Назначение: лечебно-профилактическая или профилактическая иммунизация людей.

Способ применения. Содержимое ампулы с вакциной должно раствориться в 1,0 мл воды для инъекций в течение не более 5 мин. 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 или неправильном хранении. 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. После курса иммунотерапии выдается справка с указанием типа и серии препаратов, курса прививок, поствакцинальных реакций.

Антирабическая помощь состоит из местной обработки ран, царапин и ссадин, введения антирабической вакцины (КОКАВ) или одновременного применения антирабического иммуноглобулина (АИГ) и антирабической вакцины (КОКАВ).

Местная обработка повреждений

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

ранеую поверхность обильно промывают водой с мылом (или детергентом), а края раны обрабатывают 70 % спиртом или 5 % настойкой йода. При наличии показаний к применению антирабического иммуноглобулина, его используют непосредственно перед наложением швов (см. раздел Доза антирабического иммуноглобулина (АИГ) .

По возможности следует избегать наложения швов на рану. 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 повреждений немедленно начинают лечебно-профилактическую иммунизацию.

Лечебно-профилактическая иммунизация

Показания. Контакт и укусы людей бешеными, подозрительными на бешенство или неизвестными животными.

Противопоказания. Отсутствуют.

Схема лечебно-профилактической иммунизации. Подробная схема лечебно-профилактической иммунизации и примечания к схеме представлены в конце инструкции.

Если, согласно данной инструкции (пункт 3), будет проводиться комбинированное лечение антирабическим иммуноглобулином (АИГ) и антирабической вакциной (КОКАВ), то оба препарата вводятся одновременно (сначала вводится АИГ, затем КОКАВ; в разные места).

Антирабический иммуноглобулин (АИГ) назначают как можно раньше после контакта с бешеным, подозрительным на бешенство или неизвестным животным (см. Схему лечебно-профилактической иммунизации), но не позднее 3 суток после контакта. АИГ не применяется после введения антирабической вакцины (КОКАВ).

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.

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, плеча). Локализация введения иммуноглобулина должна отличаться от места введения вакцины.

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

Профилактическая иммунизация

Показания. 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.

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

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 предшествующее введение данного препарата (генерализованная сыпь, отек Квинке и др.).
3. Аллергические реакции на антибиотики.
4. Беременность.

Реакция на введение антирабических препаратов

1. Введение вакцины может сопровождаться местной или общей реакцией. Местная реакция характеризуется незначительной припухлостью, краснотой, зудом, 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 быть зарегистрированы неврологические симптомы. В этом случае пострадавшего следует срочно госпитализировать.

2. После введения антирабического иммуноглобулина из сыворотки 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. В случае развития анафилактикоидной реакции вводят в подкожную клетчатку, в зависимости от возраста больного от 0,3 до 1,0 мл адреналина (1:1000) или 0,2-1,0 мл эфедрина 5 %. При появлении симптомов сывороточной болезни рекомендуется парентеральное введение антигистаминных лекарственных средств, кортикостероидов, препаратов кальция.

Форма выпуска

Вакцину выпускают 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).

Иммуноглобулин из лошадиной сыворотки выпускают в ампулах по 5,0 или 10,0 мл; разведенный 1:100 - по 1,0 мл в ампуле. Выпускают в комплекте: 1 ампула иммуноглобулина и 1 ампула иммуноглобулина, разведенного 1:100. В упаковке содержится 5 комплектов.

Срок годности, условия хранения и транспортирования

Срок годности вакцины - 1,5 года; срок годности иммуноглобулина - 2 года. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 до 8° С в соответствии с Санитарными правилами СП 3.3.2.028-95. Допускается транспортирование вакцины при температуре до 25° С в течение не более 2-х суток.

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 Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича Минздрава России [119002, Москва, Сивцев Вражек пер., 41; тел. (8-095) 241-39-22] и в организацию, изготовившую вакцину или иммуноглобулин. Применение серии вакцины задерживают. Образцы вакцины и АИГ направляют в ГИСК им. Л. А. Тарасевича.

В случае смерти прививавшегося человека обязательно провести патологоанатомическое вскрытие и лабораторно-диагностическое исследование. Для этого кусочки 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 срочно направляют в соответствующую диагностическую лабораторию.

Схема лечебно-профилактических прививок КОКАВ и антирабическим иммуноглобулином (АИГ)

Категория повреждения	Характер контакта *	Данные о животном	Лечение
1.	Нет повреждений и ослюнения кожных покровов. Нет прямого контакта	Больное бешенством	Не назначается
2.	Ослюнения неповрежденных кожных покровов, ссадины, одиночные поверхностные укусы или царапины туловища, верхних и нижних конечностей (кроме головы, лица, шеи, кисти, пальцев рук и ног, гениталий), нанесенные домашними и сельскохозяйственными животными	Если в течение 10 суток наблюдения за животным оно остается здоровым, то лечение прекращают (т.е. после 3-ей инъекции). Во всех других случаях, когда невозможно наблюдение за животным (убито, погибло, убежало, исчезло и пр.) лечение продолжить по указанной схеме	Начать лечение немедленно: КОКАВ 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; множественные укусы и глубокие одиночные укусы любой локализации, нанесенные домашними и сельскохозяйственными животными. Любые ослюнения и повреждения, нанесенные дикими плотоядными животными, летучими мышами и грызунами	В случаях, когда имеется возможность наблюдения за животным и оно в течение 10 суток остается здоровым, лечение прекращают (т.е. после 3-ей инъекции). Во всех остальных случаях, когда невозможно наблюдение за животным лечение продолжить по указанной схеме	Начать комбинированное лечение немедленно и одновременно: АИГ (см. Доза антирабического иммуноглобулина (АИГ), стр.2) в 0 день + КОКАВ по 1,0 мл в 0, 3, 7, 14, 30 и 90 день

* Под контактом подразумеваются укушенные раны, царапины, ссадины и места ослюнения.

Примечания:

1. Дозы и схемы иммунизации одинаковы для детей и взрослых. Курс лечения вакциной назначают независимо от срока обращения пострадавшего за помощью, даже через несколько месяцев после контакта с больным, подозрительным на бешенство или неизвестным животным (кроме АИГ).
2. Для лиц, получивших ранее полный курс лечебно-профилактических или профилактических прививок, с окончания которого прошло не более 1 года, назначают три инъекции вакцины по 1,0 мл в 0, 3, 7 день; если прошел год и более, или был проведен неполный курс иммунизации, то – в соответствии с приведенной "Схемой лечебно-профилактических прививок КОКАВ и антирабическим иммуноглобулином (АИГ)".
3. 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.
4. 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.

* Взамен инструкции, утвержденной Минздравом России 22.10.1998 г.