|  |  |
| --- | --- |
|  | УТВЕРЖДЕНА  Приказом председателя  Комитета фармации  Министерства здравоохранения  Республики Казахстан  от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_г.  №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Инструкция по медицинскому применению

лекарственного средства

**ИНДИРАБ, АНТИРАБИЧЕСКАЯ ВАКЦИНА**

# **Торговое название**

Индираб, антирабическая вакцина

**Международное непатентованное название**

##### Нет

##### **Лекарственная форма**

Порошок лиофилизированный для приготовления раствора для внутримышечной инъекции 2.5 МЕ/1 доза с растворителем (0.3% раствора натрия хлорида 0.5мл) и c одноразовым шприцем в комплекте.

**Состав**

Один флакон вакцины содержит

*активное вещество* ***–*** антиген вируса бешенства, очищенного и инактивированного 2.5 МЕ,

*вспомогательные вещества:* мальтозы моногидрат, альбумин человеческий,

*состав растворителя:* натрия хлорид, вода для инъекций.

**Описание**

Лиофилизированный порошок белого или почти белого цвета, легко растворим в растворителе, образуя прозрачный или слегка опалесцирующий раствор.

**Фармакотерапевтическая группа**

Противовирусные вакцины. Вакцины против бешенства. Вирус бешенства ***–*** инактивированный цельный

Код АТХ J07BG01

**Фармакологические свойства**

***Фармакокинетика***

Не применимо.

***Фармакодинамика***

Вакцина антирабическая выращена на клетках Vero из штамма Pitman Moore вируса бешенства, очищенная β-пропиолактоном, инактивированная, лиофилизированная, индуцирует выработку иммунитета против вируса бешенства.

# **Показания к применению**

* профилактика вируса бешенства у лиц с высоким риском заражения (ветеринары, персонал по уходу за животными, охотники, врачи, персонал лаборатории по исследованию вируса бешенства, производственного персонала, военнослужащих, почтальонов и детей, которые подвержены риску заражения бешенством
* профилактика и лечение лиц после контакта и укуса больными бешенством, подозрительными на бешенство, дикими или неизвестными животными

**Способ применения и дозы**

Запрещено вводить вакцину ИНДИРАБ внутривенно!

*Способ приготовления и введения вакцины* *ИНДИРАБ*

Вскрытие ампулы с растворителем и флакона с вакциной ИНДИРАБ, процедуру вакцинации осуществляют при строгом выполнении правил асептики. Содержимое ампулы с растворителем перенести во флакон с лиофилизированной вакциной, осторожно встряхнуть и подождать до полного растворения вакцины. Время растворения не должно превышать 5 мин. Раствор вакцины должен быть гомогенный, прозрачный без посторонних частиц. Не пригоден к применению препарат во флаконе с нарушенной целостностью, маркировкой, а также при изменении цвета и прозрачности после растворения, при истекшем сроке годности или неправильном хранении.

Вакцина должна быть введена немедленно после растворения. Хранение растворенной вакцины не допускается. Растворенную вакцину вводят медленновнутримышечно в дельтовидную мышцу плеча взрослым, детям до 5 лет – в верхнюю часть переднебоковой поверхности бедра.

Введение вакцины в ягодичную область не допускается!

После иммунизации шприц и игла должны быть уничтожены.

Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин.

Дозы и схемы иммунизации одинаковы для детей и взрослых - по 0,5 мл.

*Схема профилактической иммунизации лицам с высоким риском заражения бешенством*

|  |  |
| --- | --- |
| Первичная иммунизация | По 1 дозе (0,5 мл) - 3 инъекции в 0; 7 и 30-ый день |
| Первая ревакцинация через 1 год | По 1 дозе (0,5 мл) - 1 инъекция |
| Последующие ревакцинации  через каждые 3 года | По 1 дозе (0,5 мл) - 1 инъекция |

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).

*Оказание антирабической помощи*

Лечебно-профилактической иммунизации подлежат все лица, подвергшиеся риску заражения бешенством. После укуса животным, подозрительным на бешенство вакцинация должна быть начата немедленно. Схема вакцинации проводится в зависимости от вида раны, статуса животного.

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

*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), 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.

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

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.

*Вакцинация лиц, ранее иммунизированных против бешенства*

Для лиц, получивших ранее полный курс лечебно-профилактических или профилактических прививок, с окончания которого прошло не более 1 года, назначают три инъекции антирабической вакцины ИНДИРАБ по 0,5 мл в 0, 3, 7 день.

*Вакцинация лиц, неиммунизированных против бешенства*

Если прошел год и более после последней профилактической ревакцинации, или был проведен неполный курс иммунизации, то прививки проводят в соответствии с ниже приведенной схемой.

*Схема введения лечебно-профилактических прививок антирабической вакциной* *ИНДИРАБ*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 лечение прекращают  (т.е. после 3-ей инъекции)  Если лабораторно доказано отсутствие бешенства у животного, то лечение прекращают 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 0,5 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 лечение прекращают  (т.е. после 3-ей инъекции).  Если лабораторно доказано отсутствие бешенства у животного, то лечение прекращают 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:  гомологичный (человеческий) антирабический иммуноглобулин  20 ME/кг или гетерологичный (лошадиный) антирабический иммуноглобулин  40 ME/кг,  в 0 день  и  антирабической вакциной:  по 0,5 мл  в 0, 3, 7, 14, 30 и 90 день |

*Схема введения антирабического иммуноглобулина*

Перед введением гетерологичного антирабического иммуноглобулина необходимо проверить индивидуальную чувствительность пациента к лошадиному белку. Оба препарата вводятся одновременно (сначала вводится антирабический иммуноглобулин, затем антирабическая вакцина в разные места).  
Антирабический иммуноглобулин назначают как можно раньше после контакта с бешенным, подозрительным на бешенство или неизвестным животным.

Гетерологичный антирабический иммуноглобулин вводят по 40 ME/кг,

не позднее 3-х суток после укуса, гомологичный антирабический иммуноглобулин вводят по 20 ME/кг не позднее 7 суток после укуса.

Как можно большая часть рассчитанной дозы антирабического иммуноглобулина должна быть инфильтрирована в ткани вокруг ран и в глубине ран. Если анатомическое расположение повреждения (кончики пальцев и др.) не позволяет ввести всю дозу антирабического иммуноглобулина в ткани вокруг ран, то остаток вводят в/м (ягодичные мышцы, верхняя часть бедра, плеча). Локализация введения иммуноглобулина должна отличаться от места введения вакцины.

**Побочные действия**

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ от 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ от 1/1000 до < 1/100), редко (≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000).

*Нечасто*

* отек, боль, покраснение, кожный зуд и раздражения в месте инъекции
* жар, умеренная лихорадка, озноб, слабость, астения
* головная боль, головокружение, потеря сознания,
* боли в суставах, боли в мышцах
* гастро-интестинальные расстройства (рвота, боль в животе)
* региональная лимфаденопатия
* сыпь
* тошнота
* недомогание

*Редко*

* анафилактические реакции

*Неизвестно*

* синдром Гийена-Барре

**Противопоказания**

*С целью профилактики бешенства*

* гиперчувствительность к любому компоненту вакцины
* острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения или декомпенсации
* системные аллергические реакции на предшествующее введение вакцин или иммуноглобулина (генерализованная сыпь, отек Квинке и др.)
* повышение температуры тела выше 37 °С

*С целью лечения бешенства*

* отсутствуют

**Лекарственные взаимодействия**

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.

Кортикостероиды и иммуносупрессивная терапия могут снизить иммунный ответ на вакцинацию.

**Особые указания**

Противопоказаний для иммунизации против бешенства нет, т.к. бешенство является неизлечимой болезнью с последующим летальным исходом.

Антирабическая вакцина ИНДИРАБ применяется в специализированных лечебно-профилактических учреждениях. Места для проведения прививок должны быть оснащены средствами противошоковой терапии.

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.

Запрещено вводить вакцину ИНДИРАБ внутривенно.

Иммуноглобулин и вакцину ИНДИРАБ нельзя смешивать в одном шприце или вводить в одну и ту же область.

При острых инфекционных и неинфекционных заболеваниях, хронических заболеваниях в стадии обострения или декомпенсации прививки проводят не ранее 1 мес после выздоровления (ремиссии).

При развитии общих и аллергических реакций назначают симптоматическую терапию, гипосенсибилизирующие и антигистаминные препараты.  
В случаях проведения вакцинации на фоне приема кортикостероидов и иммунодепрессантов, определение уровня вируснейтрализующих антител является обязательным, т.к. кортикостероиды и иммунодепрессанты могут привести к неудачам вакцинотерапии.

При отсутствии вируснейтрализующих антител проводится дополнительный курс лечения.

На рану, полученную в результате укуса, швы не рекомендуется накладывать в течение 7 дней, но в любом случае антирабический иммуноглобулин должен быть введен до наложения швов. Могут быть назначены антибиотики и противосудорожная терапия. В случае серьезных укусов (категория III) половина дозы антирабического иммуноглобулина должна быть введена внутримышечно в ягодичную область, а оставшаяся часть должна быть инфильтрирована глубоко под рану и вокруг раны. Гиперчувствительность к иммуноглобулину может быть проверена до введения.

Антирабический иммуноглобулин нельзя назначать для введения более 1 раза или в дозах превышающих рекомендуемые, т.к. он может подавить выработку собственных антител после вакцинации.

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

*Беременность и период лактации*

Достаточные клинические данные в отношении использования во время беременности у человека, а также соответствующие репродуктивные исследования у животных, отсутствуют.

При беременности и кормлении грудью рекомендуется отложить проведение предэкспозиционной профилактики.

Перед использованием вакцины во время беременности и лактации рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом.

В случае проведения постэкспозиционной вакцинации беременность не является противопоказанием в связи с тем, что бешенство представляет собой болезнь со смертельным исходом.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или  потенциально опасными механизмами*

Учитывая возможность развития головокружения, слабости и других побочных эффектов, рекомендуется в период иммунизации с осторожностью управлять транспортом и движущимися механизмами.

## Форма выпуска и упаковка

По 1 дозе (2,5 МЕ) лиофилизированной вакцины помещают во флаконы из бесцветного стекла типа 1, укупоренные пробками из резины, покрытой силиконом и обжатые алюминиевыми колпачками с защелкивающейся крышкой типа «flip off».

По 0.5 мл растворителя (0.3 % раствор натрия хлорида) помещают в стеклянные ампулы из бесцветного стекла.

По 1 флакону с препаратом, 1 ампуле с растворителем и по 1 одноразовому шприцу вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в упаковку из картона.

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 2°C до 8°C.

Не замораживать!

Восстановленная вакцина должна быть использована в течение максимально короткого времени после восстановления и не позднее 8 ч после восстановления.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Производитель/Упаковщик**

Bharat Biotech International Limited

Genome Valley, Shameerpet Mandal, Ranga Reddy District, Telangana, 500 078, Индия.

**Владелец регистрационного удостоверения**

Bharat Biotech International Limited

Genome Valley, Shameerpet Mandal, Ranga Reddy District, Telangana, 500 078, Индия.

***Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей***

ТОО «NF Pharma» (НФ Фарма)

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Достык, д.38,

Ken Dala Business Center, офис 804.

Тел.: +7 (727) 345 10 12

Тел. 24/7: +7 701 922 60 63

e-mail: orken@thesay.me

*Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства*

ТОО «NF Pharma» (НФ Фарма)

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Достык, д.38,

Ken Dala Business Center, офис 804.

Тел.: +7 (727) 345 10 12

Тел. 24/7: +7 701 922 60 63

e-mail: orken@thesay.me