

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**КОКАВ****Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная****Регистрационный номер.**

Торговое наименование. КОКАВ Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная.

Международное непатентованное или группировочное наименование. Вакцина для профилактики бешенства.

Лекарственная форма. Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Состав. 1 доза вакцины содержит:

Действующее вещество: антиген вируса бешенства специфический инактивированный, штамм «Внуково-32» – не менее 2,5 Международных Единиц (МЕ)

Вспомогательные вещества (стабилизаторы): альбумин человека – 5,0 мг, сахара – 75,0 мг, желатин – 10,0 мг.

Выпускается в комплекте с растворителем - Вода для инъекций.

Описание. Пористая масса белого цвета, гигроскопична.

Характеристика.

Представляет собой препарат, содержащий производственный штамм «Внуково-32» фиксированного вируса бешенства, выращенный в первичной культуре клеток почек сирийских хомячков (ПСХ), концентрированный, очищенный методом ультрафильтрации и инактивированный УФ-излучением. Вакцина не содержит консервантов и антибиотиков.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП-вакцина.

Код АТХ. J07BG01.

Фармакологические свойства. Вакцина индуцирует развитие гуморального и клеточного иммунитета против бешенства, обеспечивает защитный уровень специфических антител с максимальным подъемом к 45 дню.

Показания к применению.

Лечебно-профилактическая иммунизация: контакт и укусы людей больными бешенством животными, животными с подозрением на заболевание бешенством, дикими или неизвестными животными.

Профилактическая иммунизация: 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).

Противопоказания.

Противопоказания для *лечебно-профилактической иммунизации* отсутствуют. Беременность не является противопоказанием.

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 вакцины КОКАВ (генерализованная сыпь, отек Квинке и др.).
3. Сильная реакция (температура выше 40 °С, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диаметре) или осложнение на предыдущее введение препарата.
4. Беременность.

С осторожностью.

Перед началом вакцинации обязательна консультация пациента с лечащим врачом в случае наличия у него новообразований; болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ). Вакцинация может быть недостаточно эффективной для выработки необходимого иммунного ответа у пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, а также у лиц с первичными или вторичными иммунодефицитами.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Применение препарата возможно только с лечебно-профилактической целью по жизненным показаниям.

Способ применения и дозы.

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.

Хранение растворенной вакцины более 5 мин не допускается.

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.

Оказание антирабической помощи

Антирабическая помощь состоит из местной обработки ран, царапин, ссадин, мест ослюнений и последующего введения вакцины для профилактики бешенства КОКАВ или, при наличии показаний, комбинированного введения иммуноглобулина антирабического (АИГ) и вакцины для профилактики бешенства КОКАВ. Интервал между введением АИГ и КОКАВ - 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 % этиловым спиртом или 5 % 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 кровотока сосудов в целях остановки наружного кровотечения.

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

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

Лечебно-профилактическая иммунизация

Подробная Схема лечебно-профилактической иммунизации и примечания к схеме представлены ниже в «Схеме лечебно-профилактических прививок вакциной для профилактики бешенства КОКАВ и иммуноглобулином антирабическим (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 КОКАВ.

Иммуноглобулин антирабический (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) иммуноглобулина антирабического необходимо проверить индивидуальную чувствительность пациента к белкам лошади (см. «Инструкцию по применению иммуноглобулина антирабического из сыворотки крови лошади жидкого»). Гетерологичный иммуноглобулин антирабический вводят не позднее 3 суток после укуса.

Перед введением гомологичного (человеческого) иммуноглобулина антирабического индивидуальная чувствительность не проверяется. Гомологичный иммуноглобулин антирабический вводят не позднее 7 суток после укуса.

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

Введение 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.

Схема лечебно-профилактических прививок вакциной для профилактики бешенства КОКАВ и иммуноглобулином антирабическим (АИГ)

Категория повреждения	Характер контакта	Данные о животном	Лечение
1	Нет повреждений кожных покровов, нет ослюнений кожных покровов, нет ослюнений слизистых оболочек.	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	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.	Назначать немедленно лечение: КОКАВ по 1,0 мл в 0, 3, 7, 14, 30, 90 день

	сельскохозяйственными животными.	Во всех других случаях, когда невозможно 10-ти дневное наблюдение за животным (убито, погибло, убежало 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 или 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 третьей 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 иммуноглобулином антирабическим: АИГ в 0 день (см. <u>Доза иммуноглобулина антирабического (АИГ)</u>) и вакциной для профилактики бешенства: КОКАВ по 1,0 мл в 0, 3, 7, 14, 30 и 90 день

Примечания к Схеме лечебно-профилактических прививок вакциной для профилактики бешенства КОКАВ и иммуноглобулином антирабическим (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 вакцины для профилактики бешенства КОКАВ 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 вакциной для профилактики бешенства КОКАВ и иммуноглобулином антирабическим (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.

Профилактическая иммунизация

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).

Побочное действие.

1. Введение вакцины может сопровождаться развитием местных или общих реакций. Частота развития побочных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные случаи).

Очень часто ($> 1/10$): местные реакции: незначительная припухлость, гиперемия, покраснение, зуд, болезненность в месте инъекции, увеличение регионарных лимфоузлов.

Часто ($1/10$ - $1/100$): системные реакции: недомогания, головная боль, слабость, повышение температуры тела.

Редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$): системные аллергические реакции (генерализованная сыпь, отек Квинке).

Рекомендуется симптоматическая терапия, применение гипосенсибилизирующих средств.

Очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные случаи): неврологические нарушения: парестезия, полиневропатия.

При появлении симптомов неврологических нарушений больной должен быть срочно госпитализирован.

2. После введения иммуноглобулина антирабического 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. При возникновении анафилактических реакций требуется оказание неотложной помощи и последующее наблюдение в специализированном учреждении. В случае развития анафилактоидной реакции вводят раствор эпинефрина, норэпинефрина, эфедрина. Кратность, способ применения и доза вводимых препаратов зависит от тяжести шока и показателей артериального давления.

При появлении симптомов сывороточной болезни рекомендуется парентеральное введение блокаторов H_1 гистаминовых рецепторов (антигистаминных лекарственных средств), глюкокортикостероидов, препаратов кальция.

Передозировка. О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. 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.

Во время курса лечебно-профилактической иммунизации назначение иммунодепрессантов и кортикостероидов осуществляется только по жизненным показаниям.

Глюкокортикостероиды и иммунодепрессанты могут привести к неэффективности вакцинотерапии. Поэтому в случаях проведения вакцинации на фоне приема кортикостероидов и иммунодепрессантов определение титра вируснейтрализующих антител является обязательным. При отсутствии вируснейтрализующих антител проводится дополнительный курс введения вакцины по схеме 0, 7 и 30 дней.

Особые указания.

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.

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

Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин. 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.

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 (несоблюдении сроков вакцинации, нарушения последовательности введения препарата и пр.) должно проводиться определение иммунного статуса прививаемых с целью дальнейшей корректировки проводимого специфического лечения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Учитывая возможность развития неврологической симптоматики (головокружение, слабость), рекомендуется в период проведения курса иммунизации с осторожностью

управлять транспортными средствами и движущимися механизмами. Для пациентов, у которых наблюдались нежелательные реакции при введении препарата, управление транспортными средствами или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

Форма выпуска. Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения. Вакцина – по 1 дозе в ампуле. Растворитель (Вода для инъекций) – по 1 мл в ампуле.

Выпускают в комплекте. 1 комплект состоит из 1 ампулы вакцины и 1 ампулы растворителя.

По 5 комплектов вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в пачке из картона. При использовании ампул с кольцом излома или точкой для вскрытия скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия хранения. В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования. В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 2-х суток.

Срок годности. Вакцина – 1,5 года, растворитель – 4 года. Срок годности комплекта определяется по наименьшему сроку годности одного из компонентов. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Адрес производства:

Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, тел. (347) 229-92-01.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителя.

АО «НПО «Микроген»:

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Представитель АО «НПО «Микроген»
по доверенности



З.А. Алиева