Рабипур



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Вакцина для профилактики бешенства

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для в/м введения в виде гигроскопичной пористой массы белого цвета.

	1 доза (1 мл)
инактивированный вирус бешенства штамм Flury LEP*	не менее 2.5 МЕ

Вспомогательные вещества: трисгидроксиметиламинометан, натрия хлорид, ЭДТА (титриплекс III), калия L-глутамат, полигелин (полижелин), сахароза; вакцина не содержит консервантов.

Растворитель: вода д/и (1 мл).

1 доза - флаконы стеклянные (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.) и стерильными шприц-тюбиками с насадками Люэра с отдельными иглами (1 шт.) - пачки картонные.

* выращенный на культуре клеток куриного эмбриона, инактивированный, очищенный, лиофилизированный.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Вакцина для активной иммунизации против бешенства. Выделяют предэкспозиционную и постэкспозиционную иммунизацию.

Предэкспозиционную иммунизацию проводят в плановом порядке лицам из групп риска инфицирования вирусом бешенства. Постэкспозиционная иммунизация проводится после контакта с животными с подтвержденным или предполагаемым заболеванием бешенством.

Показания к применению:

Предэкспозиционная иммунизация лицам из групп риска инфицирования вирусом бешенства:

— ветеринарам;

— студентам, изучающим ветеринарию;

— охотникам;

— работникам лесных хозяйств;

— работникам скотобоен;

— персоналу лабораторий, работающих с вирусом бешенства или инфицированным материалом;

— в случаях планируемых посещений регионов, эндемичных по бешенству.

Постэкспозиционная иммунизация:

— после контакта с животными с подтвержденным или предполагаемым заболеванием бешенством.

Относится к болезням:

- Бешенство

Противопоказания:

Предэкспозиционная иммунизация:

— острые инфекционные заболевания или обострение хронических заболеваний (прививки проводятся не ранее, чем через 2 недели после выздоровления);

— аллергические реакции на антибиотики (неомицин, хлортетрациклин и амфотерицин В) и компоненты, входящие в состав вакцины Рабипур;

— осложнения, в т.ч. системные аллергические реакции, развившиеся после предшествующего введения вакцины Рабипур;

— беременность.

Постэкспозиционная иммунизация:

— поскольку заболевание бешенством приводит к летальному исходу, противопоказания для постэкспозиционной иммунизации отсутствуют.

Беременность и лактация не являются противопоказанием для постэкспозиционной иммунизации.

Способ применения и дозы:

Разовая доза для иммунизации составляет 1 мл.

Предэкспозиционная иммунизация

Иммунизация по схеме: по 1 мл иммунизирующей дозы в 0, 7 и 21 или 28 дни.

Ревакцинация

— лицам с постоянным риском инфицирования рекомендуется проводить контроль уровня специфических антител в крови раз в 6 месяцев.

— лицам с часто возникающим риском инфицирования рекомендуется проводить контроль уровня антител в крови каждые два года.

В случае уменьшения уровня антител в крови ниже 0.5 МЕ/мл проводится однократная ревакцинация одной иммунизирующей дозой.

Необходимо принять во внимание тот факт, что иммунизация вакциной Рабипур обеспечивает выраженный иммунный ответ и защитный уровень специфических антител, циркулирующих в течение длительного времени.

В случаях, когда постановка серологической реакции не представляется возможной, первую ревакцинацию рекомендуется проводить через год после курса иммунизации. Последующие ревакцинации проводят раз в пять лет одной иммунизирующей дозой.

Постэкспозиционная вакцинация

Начинать вакцинацию следует как можно раньше.

Таблица 1. Соответствующие схемы постэкспозиционной иммунизации в зависимости от категории контакта.

Категория контакта	**Характер контакта (контакт с животным, у которого подтверждено или предполагается заболевание бешенством, контакт при вскрытии животного)**	**Схема вакцинации**
I	Касание или кормление животных при отсутствии ослюнения кожных покровов и слизистых. Кожа пациента без повреждений до и после контакта.	Вакцинация не требуется. В сомнительных случаях рекомендована вакцинация по схеме: по 1.0 мл Рабипур в 0, 3, 7, 14, 30 и 90 дни.
II	Ослюнения неповрежденных кожных покровов; ссадины, царапины, поверхностные некровоточащие укусы туловища, верхних и нижних конечностей (кроме укусов опасной локализации: головы, лица, шеи. кисти, пальцев рук и ног), нанесенные домашними и сельскохозяйственными животными.	В случае укуса домашним или известным животным назначается немедленное лечение по схеме: по 1.0 мл Рабипур в 0, 3, 7, 14, 30 и 90 дни. В случае укуса неизвестным или подозрительным на бешенство животным назначается немедленное комбинированное лечение (активная и пассивная иммунизация) по схеме: антирабический иммуноглобулин в 0 день и Рабипур по 1.0 мл в 0, 3, 7, 14, 30 и 90 дни. Если наблюдаемое домашнее животное остается здоровым в течение 10 дней, лечение прекращают*. В остальных случаях лечение следует продолжать. Если лабораторно доказано отсутствие бешенства у животного, то лечение прекращают.
III	Любые ослюнения слизистых оболочек, любые укусы головы, лица, шеи, кисти, пальцев рук и ног, гениталий: одиночные или множественные глубокие, кровоточащие рваные раны, нанесенные домашними или сельскохозяйственными животными. Любые ослюнения и повреждения, нанесенные дикими плотоядными животными, летучими мышами и грызунами.	Немедленное комбинированное лечение (активная и пассивная иммунизация) по схеме: антирабический иммуноглобулин в 0 день и Рабипур по 1.0 мл в 0, 3, 7, 14, 30 и 90 дни. Если наблюдаемое домашнее животное остается здоровым в течение 10 дней, лечение прекращают*. В остальных случаях лечение следует продолжать. Если лабораторно доказано отсутствие бешенства у животного, то лечение прекращают.

* - следует предупредить пациента о том, что иммунизация незавершена. В случае последующего контакта с подозрительным на бешенство животным необходимо проведение полного курса вакцинации.

При необходимости проведения комбинированного курса антирабического лечения сначала вводится антирабический иммуноглобулин и, не более чем через 30 мин, после него вводится вакцина Рабипур. Гетерологичный антирабический иммуноглобулин назначается в дозе 40 МЕ на 1 кг массы тела, а гомологичный антирабический иммуноглобулин - в дозе 20 МЕ на 1 кг массы тела. Не допускается превышать или уменьшать дозу, равно как и вводить его повторно в связи с опасностью снизить эффективность вакцинации. Если антирабический иммуноглобулин недоступен в момент проведения первой инъекции, его введение должно осуществляться в период не позднее 3 дней после укуса для иммуноглобулина антирабического из сыворотки крови лошади (гетерологичного), и не позднее 7 дней после укуса для иммуноглобулина антирабического из сыворотки крови человека (гомологичного).

Для решения вопроса о тактике оказания антирабической помощи **лицам, имеющим указание в анамнезе на пройденный полный курс антирабический вакцинации**, рекомендуется проводить определение уровня антирабических антител в крови. Защитный уровень антител составляет 0.5 МЕ/мл.

В зависимости от сроков давности курса антирабической вакцинации следует придерживаться схем, указанных в таблице 2.

Таблица 2. Схемы вакцинации лиц, ранее иммунизированных после укуса.

Интервал после курса вакцинации	Схема вакцинации
Менее 1 года (при условии получения полного курса иммунизации)	Вакцинация в 0, 3, 7 дни по 1.0 мл Рабипур
Более 1 года	Полная иммунизация по схеме постэкспозиционной профилактики (в соответствии с типом повреждения)

Лицам с иммунодефицитными состояниями, получающим постэкспозиционное антирабическое лечение, рекомендуется проводить контроль защитного уровня антител в крови через 14 дней после окончания курса вакцинации. В зависимости от выявляемого уровня защитных антител, может быть необходимо дополнительное введение вакцины. Если уровень антител ниже защитного (0.5 МЕ/мл), необходимо дополнительное трехкратное введение вакцины по схеме 0, 7, 21 или 28 дни.

Способ применения

Вакцина Рабипур может быть использована для вакцинации всех возрастных групп.

Восстановленная вакцина: прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость, бесцветная или светло-желтого цвета.

Лиофилизат должен быть растворен в воде для инъекции, поставляемой в упаковке, непосредственно перед применением. Перед введением раствор необходимо осторожно встряхнуть. Растворенная вакцина хранению не подлежит и должна быть использована немедленно после приготовления раствора.

Рабипур необходимо вводить в/м в дельтовидную мышцу, либо в переднюю латеральную поверхность бедра у детей младшего возраста (до 18 месяцев). Нельзя вводить вакцину в ягодичную мышцу.

Побочное действие:

При оценке побочных эффектов препарата в основу легли следующие данные по их частоте, полученные фирмой-производителем: очень часто (≥10%), часто (от 1% до 10%), нечасто (от 0.1% до 1%), редко (от 0.01% до 0.1%), очень редко (< 0.01%, включая единичные случаи).

На основании данных, полученных в ходе клинических исследований и результатов клинического использования вакцины, была представлена следующая информация по частоте встречающихся побочных явлений:

Местные реакции в области инъекции и общие реакции: очень часто - боль в области инъекции, уплотнение в месте инъекции, повышение температуры, усталость; часто - эритема места инъекции; очень редко - тремор.

Со стороны нервной системы: очень часто - головная боль; очень редко - парестезия, корешковые повреждения, полиневропатия, включающая синдром Гийена-Барре, паралич, зрительный неврит.

Со стороны костно-мышечной системы: очень часто - миалгия; очень редко - артрит.

Прочие: очень часто - нарушение работы ЖКТ, очень редко - головокружение, повышенное потоотделение, лимфаденопатия, гиперчувствительность.

Статистически не отмечено увеличение частоты первичных проявлений аутоиммунных болезней (например, рассеянный склероз) после вакцинации. Однако в отдельных случаях это не может быть абсолютно исключено, вакцинация может вызвать симптомы аутоиммуных болезней у пациентов с генетической предрасположенностью.

Передозировка:

Данные о передозировке вакцины Рабипур не предоставлены.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Беременность и лактация не являются противопоказанием для постэкспозиционной иммунизации. Случаев нанесения вреда, отнесенных к использованию данной вакцины у беременных женщин, не зафиксировано.

Сведения о проникновении вакцины Рабипур в материнское молоко отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Во время курса постэкспозиционной вакцинации рекомендуется воздерживаться от одновременного приема иммуносупрессивных препаратов и противомалярийных лекарственных средств.

У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, а также у лиц с первичными или вторичными иммунодефицитами вакцинация может быть недостаточно эффективной для выработки необходимого иммунного ответа.

Антирабический иммуноглобулин должен применяться в строго установленных количествах. Не следует превышать или уменьшать дозу, равно как и вводить его повторно в связи с опасностью снизить эффективность одновременно проводимой вакцинации.

Во время проведения курса постэкспозиционной иммунизации допускается одновременное применение анатоксина столбнячного и противостолбнячной сыворотки. После окончания вакцинации против бешенства проведение вакцинации против других инфекционных заболеваний допускается не ранее, чем через 2 месяца. Предэкспозиционную иммунизацию проводят не ранее, чем через 1 месяц после вакцинации против другого инфекционного заболевания.

Особые указания и меры предосторожности:

При постэкспозиционной вакцинации лицам с наличием клинических симптомов в виде сыпи, отека губ и/или надгортанника, лагинго- или бронхоспазма, артериальной гипотензии или шока, в случае ранее наблюдавшихся серьезных аллергических реакциях к компонентам вакцины (включая полигелин), в т.ч. к антибиотикам, используемым в процессе производства вакцины (амфотерицин В, хлортетрациклин, неомицин), следует применять другую антирабическуто вакцину. Вакцинацию следует проводить только при тщательном клиническом наблюдении в помещении, обеспеченном средствами противошоковой терапии.

Вакцину ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно! Случайное попадание вакцины в кровеносный сосуд может сопровождаться тяжелой реакцией, вплоть до шока. В таких случаях следует немедленно принять неотложные меры по предотвращению подобной реакции. Недопустимо смешивание в одном шприце вакцины и антирабического иммуноглобулина.

Меры по неотложной обработке раны (местная обработка)

Для лиц, контактировавших с подозрительными на бешенство животными, обязательны следующие мероприятия: как можно раньше после укуса или повреждения все раны и повреждения должны быть немедленно промыты большим количеством воды с применением мыла или другого моющего средства (детергента) в течение нескольких минут (до 15 мин). Затем края раны необходимо обработать 70% этиловым спиртом или 5% спиртовым раствором йода.

По возможности, на раны не следует накладывать швы. Наложение швов показано исключительно в следующих случаях:

- при обширных ранах: несколько наводящих кожных швов после предварительной обработки раны;

- 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. Рекомендованная доза иммуноглобулина должна быть введена как можно глубже в рану и прилегающие к ней участки. Оставшийся иммуноглобулин следует вводить в/м в место, отличное от места введения вакцины, предпочтительно в ягодичную мышцу.

При необходимости следует провести профилактику столбняка.

Применение в детском возрасте

Рабипурнеобходимо вводить в/м в дельтовидную мышцу, либо в переднюю латеральную поверхность бедра у детей младшего возраста (до 18 месяцев). Нельзя вводить вакцину в ягодичную мышцу.

Условия хранения:

Вакцину следует хранить в в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре от 2° до 8°C; не замораживать. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

4 года.

Источник: http://drugs.thead.ru/Rabipur