

Листок-вкладыш: информация для пациента

**КОКАВ Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная
инактивированная,
лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения
Вакцина для профилактики бешенства**

Перед введением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас или Вашего ребенка сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у Вас или Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат КОКАВ Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная (далее - КОКАВ), и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата КОКАВ
3. Применение препарата КОКАВ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата КОКАВ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат КОКАВ и для чего его применяют

Вакцина КОКАВ 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.

Вакцина КОКАВ применяется для защиты от бешенства.

Фармакотерапевтическая группа: вакцины; вакцины для профилактики вирусных инфекций; вакцины для профилактики бешенства.

1.1. Показания к применению

Препарат КОКАВ применяется для профилактики бешенства.

Лечебно-профилактическую иммунизацию проводят лицам без ограничения возраста, имевшим контакт и укусы больными бешенством животными, животными с подозрением на заболевание бешенством, дикими или неизвестными животными.

Профилактическую иммунизацию проводят лицам с 18 лет, имеющим 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).

1.2. Способ действия препарата КОКАВ

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

При введении вакцины, содержащей инактивированный антиген вируса бешенства, организм вырабатывает антитела против этого вируса.

2. О чем следует знать перед введением препарата КОКАВ

2.1. Противопоказания

При иммунизации с лечебно-профилактической целью противопоказания отсутствуют. Беременность также не является противопоказанием.

При иммунизации с профилактической целью:

Не применяйте препарат КОКАВ:

- Если у Вас есть аллергическая реакция на компоненты вакцины (гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе б листка-вкладыша).
- Если у Вас имеются острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения или декомпенсации - прививки проводят не ранее одного месяца после выздоровления (ремиссии).
- Если у Вас были аллергические реакции на предшествовавшее введение вакцины КОКАВ (генерализованная сыпь, отек Квинке и др.).
- Если у Вас была сильная реакция (температура выше 40 °С, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диаметре) или осложнение на предыдущее введение препарата.
- Если Вы беременны.

2.2. Особые указания и меры предосторожности

Перед введением препарата КОКАВ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если у Вас или Вашего ребенка есть новообразования или болезни, вызванные вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), перед началом вакцинации обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы или Ваш ребенок получаете иммуносупрессивную терапию (терапию, направленную на подавление активности иммунной системы), или у Вас или Вашего ребенка имеется первичный или вторичный иммунодефицит, то вакцинация может быть недостаточно эффективной для выработки необходимого иммунного ответа.

Вы должны знать, что Вам запрещается употребление каких-либо спиртных напитков в течение всего курса прививок и 6-ти месяцев после его окончания. Вам или Вашему ребенку следует также избегать переутомления, переохлаждения, перегревания в течение всего курса прививок.

Учитывая, что бешенство заканчивается летальным исходом, при проведении лечебно-профилактической иммунизации Вам или Вашему ребенку нельзя пропускать ни одного приема доз вакцины.

В случае, если Вы или Ваш ребенок нарушите курс антирабических прививок (при несоблюдении сроков вакцинации, нарушении последовательности введения препарата и пр.), Вам или Вашему ребенку должны провести определение иммунного статуса с целью дальнейшей корректировки проводимого специфического лечения.

Учитывая, что в редких случаях возможен риск развития аллергических реакций, Вы или Ваш ребенок должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после вакцинации. Места для проведения прививок должны обязательно иметь средства неотложной и противошоковой терапии (см. раздел 4).

Проводить вакцинацию имеет право только медперсонал, прошедший специальную подготовку.

2.3. Дети и подростки

Дозы и схемы лечебно-профилактической иммунизации одинаковы для детей и взрослых. Профилактическая иммунизация не применима для детей (см. раздел 1.1.).

2.4. Другие препараты и препарат КОКАВ

Перед вакцинацией сообщите врачу о том, что Вы или Ваш ребенок принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Во время проведения курса лечебно-профилактической вакцинации Вам или Вашему ребенку запрещается проведение вакцинации другими препаратами. После окончания вакцинации против бешенства Вам или Вашему ребенку можно проводить прививки другими вакцинами не ранее, чем через 2 месяца.

Во время курса лечебно-профилактической иммунизации назначение Вам или Вашему ребенку иммунодепрессантов и кортикостероидов возможно только по жизненным показаниям.

Глюкокортикостероиды и иммунодепрессанты могут привести к неэффективности вакцинации. Поэтому в случаях проведения вакцинации на фоне приема кортикостероидов и иммунодепрессантов Вам или Вашему ребенку обязательно должны проводить определение количества (титра) вируснейтрализующих антител. При отсутствии вируснейтрализующих антител Вам или Вашему ребенку должны провести дополнительный курс введения вакцины по схеме 0, 7 и 30 дней.

Профилактическую вакцинацию Вам могут провести не ранее, чем через 1 месяц после вакцинации против другого инфекционного заболевания.

Сведения о взаимодействии препарата КОКАВ с пищей и напитками отсутствуют.

2.5. Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед введением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение препарата КОКАВ при беременности возможно только с лечебно-профилактической целью по жизненным показаниям (см. раздел 2.1). Применение при беременности с профилактической целью противопоказано.

Лактация

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

Фертильность

Нет данных о влиянии лекарственного препарата КОКАВ на способность к воспроизведению здорового потомства (фертильность) человека.

2.6. Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не управляйте транспортными средствами и механизмами после вакцинации. Это связано с возможностью развития неврологической симптоматики (головная боль, парестезия, полиневропатия) (описанные в разделе 4).

2.7. Важная информация о некоторых из ингредиентов

Данный препарат содержит 75,0 мг сахарозы на 1 дозу. Если у Вас или Вашего ребенка непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед введением данного лекарственного средства.

3. Применение препарата КОКАВ

3.1. Режим дозирования

Вакцину вводит врач или медсестра по 1 дозе (1,0 мл) в условиях стационара или прививочного кабинета.

Лечебно-профилактическая иммунизация

Таблица 1. Схема лечебно-профилактической иммунизации 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 сельскохозяйственными животными.	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. Во всех других случаях, когда невозможно 10-ти дневное наблюдение за животным (убито, погибло, убежало и пр.), лечение продолжают по указанной схеме.	Назначают немедленно лечение: КОКАВ по 1,0 мл в 0, 3, 7, 14, 30, 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 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 продолжают по указанной схеме.	Начинают немедленно комбинированное лечение иммуноглобулином антирабическим: АИГ в 0 день (см. Доза и введение иммуноглобулина антирабического (АИГ)) и вакциной для профилактики бешенства: КОКАВ по 1,0 мл в 0, 3, 7, 14, 30 и 90 день

Профилактическая иммунизация

Таблица 2. 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

3.2. Дети

Лекарственный препарат КОКАВ применяется у детей в возрасте до 18 лет только с целью лечебно-профилактической иммунизации. Дозы и схемы при лечебно-профилактической иммунизации одинаковы для детей и взрослых.

3.3. Способ применения (путь введения)

Лечебно-профилактическая иммунизация

Препарат предназначен для внутримышечного введения.

Обратите внимание, что **введение вакцины в ягодичную область не допускается!**

При обращении за антирабической помощью Вам или Вашему ребенку проведут местную обработку ран, царапин, ссадин, мест ослюнений и потом введут вакцину КОКАВ. При наличии показаний введут иммуноглобулин антирабический (АИГ) и вакцину КОКАВ. Интервал между введением АИГ и КОКАВ - не более 30 минут.

Местная обработка ран (укусов, царапин, ссадин) и мест ослюнений.

Обработку ран должны начинать **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 промывают струей воды. После этого края раны обрабатывают 70 % этиловым спиртом или 5 % спиртовым раствором йода.

По возможности следует избегать наложения швов на раны. Швы могут наложить 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.

При наличии показаний к применению иммуноглобулина антирабического, его введут непосредственно перед наложением швов (см. подраздел Доза и введение иммуноглобулина антирабического (АИГ)).

После местной обработки ран (повреждений) немедленно начинают *лечебно-профилактическую иммунизацию* согласно схеме (см. таблицу 1).

Врач или медсестра медленно введет Вам или Вашему ребенку вакцину внутримышечно в дельтовидную мышцу плеча в количестве 1 доза (1,0 мл). Если возраст ребенка до 5 лет, то вакцину введут в верхнюю часть переднебоковой поверхности бедра.

Препарат вводят сразу после вскрытия ампулы, хранить растворенную вакцину более 5 мин не допускается. Для введения вакцины используют одноразовый шприц.

Лечебно-профилактической иммунизации подлежат все лица, подвергшиеся риску заражения бешенством. Если имеются показания к комбинированному лечению, то сначала Вам или Вашему ребенку введут АИГ и не более чем через 30 мин после него введут КОКАВ.

Иммуноглобулин антирабический (АИГ) назначают как можно раньше после контакта с бешеным животным или животным с подозрением на заболевание бешенством, диким или неизвестным животным.

Гетерологичный (лошадиный) иммуноглобулин антирабический вводят не позднее 3 суток после укуса, перед его введением у Вас или Вашего ребенка проверят индивидуальную чувствительность к белкам лошади.

Гомологичный (человеческий) иммуноглобулин антирабический вводят не позднее 7 суток после укуса, перед его введением индивидуальную чувствительность не проверяют.
Доза и введение иммуноглобулина антирабического (АИГ).

Гетерологичный (лошадиный) иммуноглобулин антирабический назначают в дозе 40 МЕ на 1 кг массы тела, при этом его объем не должен превышать 20 мл.

Гомологичный (человеческий) иммуноглобулин антирабический назначается в дозе 20 МЕ на 1 кг массы тела.

Как можно большую часть рекомендованной дозы АИГ Вам или Вашему ребенку введут в ткани вокруг раны и в глубине раны. Неиспользованную часть дозы препарата введут глубоко внутримышечно в место, отличное от введения вакцины КОКАВ.

После курса лечебно-профилактической иммунизации Вам или Вашему ребенку выдадут справку (сертификат о прививках) с указанием типа и серий препаратов, курса прививок и наличия поствакцинальных реакций.

Профилактическая иммунизация

Вакцину вводят внутримышечно в дельтовидную мышцу плеча.

Профилактическую иммунизацию контингентов повышенного риска заражения бешенством осуществляют 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).

При наличии вопросов по применению препарата перед его введением Вам, обратитесь к лечащему врачу.

Уточните у врача, когда Вам необходимо сделать следующую прививку, и запомните эту дату.

4. Возможные нежелательные реакции

4.1. Описание нежелательных реакций

Подобно другим лекарственным препаратам препарат КОКАВ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Аллергическая реакция (сыпь, отек Квинке) - наиболее серьезная нежелательная реакция при введении препарата КОКАВ, которая развивается в редких случаях (а именно, может возникать не более чем у 1 человека из 1 000 и не менее чем у 1 человека из 10 000). В связи с этим, Вы или Ваш ребенок должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после вакцинации; места проведения вакцинации обязательно должны иметь средства неотложной и противошоковой терапии.

Другие нежелательные реакции:

Очень часто возникающие (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

Увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия), покраснение вследствие увеличения притока крови (гиперемия), ограниченное интенсивное покраснение кожи (эритема), зуд, незначительная припухлость (отек), болезненность в месте инъекции.

Часто возникающие (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

Головная боль, повышение температуры тела, недомогание, слабость.

Очень редко возникающие (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

Онемение (парестезия), заболевания периферической нервной системы (полиневропатия).

4.2. Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас или Вашего ребенка возникнут какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях производителю препарата, заполнив форму обращения на сайте <https://www.microgen.ru/>, а также напрямую (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Адрес в интернете: <https://www.rceth.by>

Медицинские работники сообщают о любых подозреваемых нежелательных реакциях через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

5. Хранение препарата КОКАВ

Препарат должен храниться в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Обратите внимание на срок годности (срок хранения) препарата, указанный на картонной пачке/ампуле после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Не применяйте препарат с истекшим сроком годности.

Обратите внимание, что препарат КОКАВ, который будут вводить Вам или Вашему ребенку, должен храниться в недоступном месте в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С.

После растворения вакцина может храниться не более 5 мин.

Вам не будет введен препарат с признаками непригодности для применения: нарушенная целостность ампулы, неполная маркировка, нарушение температурного режима хранения, а также изменение цвета и прозрачности растворенного препарата.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

6.1. Действующее вещество и вспомогательные вещества

Препарат КОКАВ содержит:

Действующим веществом является антиген вируса бешенства специфический инактивированный, штамм «Внуково-32».

1 доза вакцины содержит не менее 2,5 Международных единиц (МЕ) антигена.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: альбумин человека, сахароза, желатин.

Вакцина не содержит консервантов и антибиотиков.

В состав вакцины входит альбумин человека, безопасность которого подтверждена.

6.2. Внешний вид препарата КОКАВ и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Вакцина - пористая масса белого цвета, гигроскопична.

По 1 дозе вакцины в ампуле стеклянной.

Растворитель (Вода для инъекций) - бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

По 1 мл растворителя в ампуле стеклянной.

По 5 ампул вакцины и 5 ампул растворителя в пачке из картона.

В пачку вложена инструкция по применению (листок-вкладыш) и скарификатор ампульный. Если ампулы имеют кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.

6.3. Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения и производитель (все стадии производства) - Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»).

Адрес: 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 производственной площадки:

Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105

Тел.: (347) 229-92-01.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

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

Веб-сайт: <http://www.microgen.ru>

6.4. Листок-вкладыш пересмотрен

6.5. Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

**КОКАВ Вакцина антирабическая культуральная концентрированная
очищенная инактивированная,
лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.**

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 (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 кровотокающих сосудов в целях остановки наружного кровотечения.

При наличии показаний к применению иммуноглобулина антирабического, его используют непосредственно перед наложением швов.

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

Растворенную вакцину вводят медленно внутримышечно в дельтовидную мышцу плеча, детям до 5 лет - в верхнюю часть переднебоковой поверхности бедра по 1 дозе.

Введение вакцины в ягодичную область не допускается!

Схема лечебно-профилактической иммунизации вакциной для профилактики бешенства КОКАВ и иммуноглобулином антирабическим (АИГ) представлена в таблице:

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	Если в течение 10 суток наблюдения за животным оно остается здоровым, то <u>лечение прекращают</u> (т.е. после 3-ей инъекции).	Назначить немедленно лечение: КОКАВ по 1,0 мл в 0, 3, 7, 14, 30, 90 день

	нижних конечностей (кроме головы, лица, шеи, кисти, пальцев рук и ног), нанесенные домашними и сельскохозяйственными животными.	Если лабораторно доказано отсутствие бешенства у животного, то <u>лечение прекращают</u> с момента установления отсутствия бешенства. 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. Доза и введение иммуноглобулина антирабического (АИГ)) и вакциной для профилактики бешенства: КОКАВ по 1,0 мл в 0, 3, 7, 14, 30 и 90 день

Примечание:

1. 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.
2. 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)».

Если имеются показания к комбинированному лечению, то сначала вводится АИГ и не более чем через 30 мин после него вводится КОКАВ.

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 и введение 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.

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.

Профилактическая иммунизация

Вакцина вводится внутримышечно в дельтовидную мышцу плеча.

Схема профилактической иммунизации представлена в таблице:

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

Инструкция по приготовлению

Перед применением следует проверить маркировку и срок годности вакцины. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на ампуле/пачке.

Перед вскрытием ампулы необходимо произвести ее визуальный осмотр. 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.

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.

Весь неиспользованный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с требованиями, установленными национальным законодательством.

После введения вакцины следует внести данные об иммунизации в медицинскую документацию пациента.

О любых нежелательных реакциях необходимо сообщить через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.