

До Реєстраційного посвідчення

№ СЕА/15212/Р/07 від 03.06.2016

**Переклад українською мовою, автентичність якого підтверджена
уповноваженою особою Заявника (Гютюнник Т.Б.),
інструкції про застосування лікарського засобу**

«НОВАРТІС»
ВАКЦІНИ

Інструкція для медичного застосування

Рабіпур®

PCEC антирабічна вакцина В.Р. (PCEC = очищений клітинний курячий ембріонів)

Діюча речовина: Інактивований вірус сказу

Склад

1 флакон з ліофілізованим порошком та розчинника для приготування розчину для ін'єкцій для однієї імунізаційної дози (1 мл) містить:

Інактивований вірус сказу (штам Flury LEP), вміст діючої речовини $\geq 2,5$ МО.

Клітинний комплекс: первинна культура клітин фіробластів курячих ембріонів
Допоміжні речовини:

TPIC-(гідроксиметил)-амінометан, натрію хлорид, ЕДТА (Тітріплекс III), калію-L-глутамат, поліжелін, сахароза, вода для ін'єкцій.

Показання до застосування

Активна імунізація проти сказу.

а) Передекспозиційна імунізація (профілактична, до експозиції (контакту з джерелом зараження):

Імунізація до можливого зараження сказом, зокрема для ветеринарів, студентів-ветеринарів, власників тварин, мисливців, працівників лісових господарств, дресирувальників, м'ясників, персоналу лабораторій, які працюють з вірусом сказу або інфікованим матеріалом, тощо, або перед відвідуванням районів, ендемічних за сказом (районів, де циркулює інфекція сказу).

б) Післяекспозиційна імунізація (після експозиції (контакту з джерелом зараження):

Лікування після контакту з тваринами, які хворі на сказ або у яких підозрюється наявність цієї інфекції, або після контакту з тушою, зараженою сказом.

Більш докладну інформацію наведено у таблицях, які додаються до інструкції.

Протипоказання

а) Імунізація до експозиції

Бажано уникати передекспозиційної (профілактичної) імунізації у пацієнтів, які страждають на гострі розлади, що потребують лікування.

Якщо після вакцинації виникають ускладнення, їх слід вважати протипоказанням для подальшого введення цієї вакцини, поки не будуть з'ясовані причини ускладнень.

У осіб з алергією на один із компонентів Рабіпур® використання цієї вакцини протипоказане.

б) Вакцинація після експозиції



Зважаючи на те, що сказ належить до категорії смертельних захворювань, не існує жодних протипоказань для імунізації після ймовірної експозиції (див. розділ «Особливі застереження»).

Вагітність та годування груддю

До цього часу не було виявлено жодного випадку завдання шкоди матері чи дитині внаслідок застосування цієї вакцини під час вагітності.

Не відомо чи здатен Рабіпур® потрапляти до грудного молока.

До цього часу не були описані ризики для немовлят, що перебувають на грудному вигодовуванні.

Бажано уважно зважити очікувані переваги та потенційні ризики до передекспозиційної (профілактичної) імунізації за допомогою Рабіпур® під час вагітності та годування груддю.

Особливі застереження

Як правило, пацієнти, які мають «алергію на овальбумін», або позитивну реакцію при шкірній алергопробі на овальбумін, не наражаються на підвищений ризик під час імунізації за допомогою Рабіпур®.

У вкрай рідкісних випадках, коли у пацієнтів виникають клінічні симптоми алергічних реакцій, такі як крапив'янка, набряк губ та надгортанника (запальний набряк губ і гортані), ларинго- або бронхоспазм (спазм голосової щілини або бронхіальних м'язів), раптове зниження артеріального тиску або шок після прийому овальбуміну, ін'екції проводять лише під суворим медичним наглядом та із забезпеченням належних умов для надання екстреної медичної допомоги.

Рабіпур® містить поліжелін і може містити залишкові кількості антибіотиків амфотерицину В, хлортетрацикліну та неоміцину, що здатні викликати алергічні реакції.

Для пацієнтів з відомою гіперчутливістю до компонентів вакцини, які отримують постекспозиційну терапію, під час вакцинації під рукою завжди слід мати відповідні медичні засоби на випадок анафілактичного шоку, або ж у якості альтернативи слід використовувати іншу еквівалентну антирабічну вакцину.

Незначні інфекції (навіть за наявності субфебрильної температури тіла ($\leq 38,5^{\circ}\text{C}$)) не є протипоказаннями до застосування цієї вакцини, так само як можливий контакт з особами, які страждають на інфекційні захворювання.

Не вводити вакцину внутрішньосудинно!

У разі ненавмисного внутрішньосудинного (у кровоносну судину) введення вакцини існує ризик виникнення побічних реакцій, у крайніх випадках можливий шок. Слід негайно вжити відповідних надзвичайних заходів для запобігання шоку.

Не слід змішувати вакцину з антирабічним імуноглобуліном в одному шприці.

Після контакту з тваринами, які, як підозрюється, є носіями вірусу сказу, дотримуються наступних процедур:

Негайна обробка ран

Перша допомога: щоб видалити якомога більше вірусу сказу, рану негайно промивають водою та милом, а потім обробляють спиртом (70 %) або розчином йоду.

Якщо можливо, рани не зашивають або накладають щадні шви із забезпеченням дренування. У разі потреби вводять профілактичні засоби проти правця.

У випадках, коли показано одночасне введення вакцини та імуноглобуліну якомога більшу рекомендовану дозу антирабічного імуноглобуліну людині вводять якомога глибше всередину та навколо рани. Залишки антирабічного імуноглобуліну вводять



80

внутрішньом'язово (бажано у сідничні м'язи) у місце, віддалене від місця ін'єкції вакцини.

Взаємодія

У пацієнтів, які отримують імуносупресивну терапію (лікування, яке знижує функцію імунної системи), або у пацієнтів з вродженим або набутим імунодефіцитом реакція на вакцинацію може бути знижена або навіть відсутня (див. розділ «Спосіб застосування та дозування»).

Під час післяекспозиційної імунізації слід уникати введення імуносупресорів та протималярійних засобів.

Антирабічний імуноглобулін вводять лише у рекомендованих дозах. Рекомендовану дозу імуноглобуліну не слід збільшувати чи зменшувати, так само як не слід вводити антирабічний імуноглобулін повторно, оскільки це може знизити ефект антирабічної вакцини, яку вводять одночасно з імуноглобуліном.

Проміжки часу, яких слід дотримуватися перед іншими щепленнями

Немає необхідності дотримуватися інтервалу між введенням інших щеплень.

Спосіб застосування та дозування

Дозування

Рабітур® застосовують для вакцинації усіх вікових груп пацієнтів. Рекомендована разова доза становить 1 мл.

ПЕРЕДЕКСПОЗИЦІЙНА ІМУНІЗАЦІЯ (до експозиції, тобто контакту з джерелом зараження)

Імунізація за схемою А (див. Таблицю 2).

Одне щеплення (1 мл) на: 0, 7 та 21 або 28 добу.

РЕВАКЦІНАЦІЯ

Міжнародні рекомендації (Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ), Консультативний комітет з питань вакцинації США (ККПІВ-США) такі:

- У осіб з постійним ризиком інфікування рекомендується проводити контроль титру антитіл, що нейтралізують вірус сказу у крові, за допомогою аналізу швидкого інгібування фокусів флуоресценції (RFFIT) раз на 6 місяців.
- У осіб з частим ризиком рекомендується проводити контроль титру антитіл кожні 2 роки.

Якщо титр нижчий за 0,5 МО/мл, вводять одну дозу для ревакцинації у будь-який час.

З огляду на довгострокові задовільні титри антитіл, які спостерігаються після введення Rabipur®, якщо не існує можливості провести серологічні тести з міркувань вартості чи недосяжності медичних установ, доцільно вводити дозу для ревакцинації через рік після первинної вакцинації, а згодом вводити ще по одній дозі кожні п'ять років.

ПОСТЕКСПОЗИЦІЙНА ІМУНІЗАЦІЯ (після експозиції, тобто контакту з джерелом зараження)

Курс вакцинації розпочинають негайно. Порядок дій для «негайної обробки ран» описаний у розділі «Особливі застереження»!

Показання до застосування наведені у Таблиці 1.

1. **Нешеплені особи або особи, які не пройшли повну імунізацію** (включно з тими, хто раніше отримав менше 3 доз вакцини, або тими, хто отримав вакцину суміністої ефективності чи походження):

Лікування проводять відповідно до схеми В або С (див. Таблицю 2).

Одна разова доза вакцини на 0, 3, 7, 14 та 28 добу (5-дозова схема).



Як альтернативу згаданій вище 5-дозовій схемі ВООЗ рекомендує ефективну скорочену схему 2-1-1:

Дві дози на 0 добу (одну дозу вводять у правий, а другу — у лівий дельтоподібний м'яз (плечовий м'яз), або, у разі вакцинації маленьких дітей, по одній дозі вводять у передньо-латеральну область правого та лівого стегон), а потім по одній дозі — на 7 та 21 добу (див. Таблицю 2, схема В/С). У разі травм, яких завдали скажені тварини або тварини, у яких підозрюють сказ, або після контакту слизовими оболонками або пошкодженою шкірою пацієнта (див. Таблицю 1), проводять вакцинацію за 5-дозовою схемою або схемою 2-1-1 у поєднанні з додатковою пасивною імунізацією (див. Таблицю 2, схема С). Під час першої вакцинації вводять одноразово антирабічний іму ноглобулін людини у дозі 20 МО/кг маси тіла (МТ) або антирабічний іму ноглобулін кінський у дозі 40 МО/кг. Якомога більшу кількість іму ноглобуліну вводять якомога глибше всередину та навколо рани. Залишки антирабічного іму ноглобуліну вводять внутрішньом'язово (бажано у сідничні м'язи) у місце, віддалене від місця ін'екції вакцини.

Якщо під час першої вакцинації не існує можливості ввести антирабічний іму ноглобулін, його вводять не пізніше ніж через 7 діб після першої вакцинації, оскільки пізне введення може заважати утворенню антитіл.

Антирабічний іму ноглобулін вводять лише у рекомендованих дозах.

Дозу іму ноглобуліну не слід збільшувати чи зменшувати, так само як не слід вводити антирабічний іму ноглобулін повторно (додаткову інформацію можна отримати у виробника).

Слід чітко дотримуватись рекомендацій схеми вакцинації, навіть якщо з моменту можливого інфікування минуло чимало часу.

Пацієнтам з особливо високим ризиком зараження сказом (наприклад, з множинними пораненнями, зокрема, на голові чи на інших значно іннервованих частинах тіла), або пацієнтам, які відтермінували початок лікування, проводять щеплення на 0, 3, 7, 14 та 28 добу. Крім того, початкову імунізаційну дозу вакцини подвоюють: першу разову дозу вакцини вводять якомога швидше після експозиції шляхом ін'екції у правий дельтоподібний м'яз, а другу разову дозу — у лівий дельтоподібний м'яз, або, у разі вакцинації маленьких дітей, одну дозу вводять у передньо-латеральну область правого стегна, а іншу — у передньо-латеральну область лівого стегна.

2. Особи, якій пройшли повну імунізацію:

Пацієнти, які раніше пройшли повний курс первинної імунізації (перед або після експозиції), отримують дві дози Рабіпур®; по одній дозі на 0 та 3 добу, відповідно, незалежно від часу останньої імунізації. Введення антирабічного іму ноглобуліну не потрібне.

3. Особи з імунодефіцитними станами:

Пацієнти, які отримують імуносупресивну терапію, або мають вроджений чи набутий імунодефіцит, отримують одну дозу вакцини на 0, 3, 7, 14 та 28 добу. Крім того, початкову імунізаційну дозу (0 доба) подвоюють і вводять якомога швидше після експозиції у правий та лівий дельтоподібні м'язи (плечові м'язи) або у передньо-латеральну область правого та лівого стегна, у разі вакцинації дітей.

Якщо пацієнтів з імунодефіцитними станами (зі зниженим опором зі зниженою відповіддю) імунізують після експозиції, доцільно виміряти титр антитіл через 14 днів після ведення першої дози. Якщо не досягається найменше значення титру 0,5 МО/мл, яке вважається достатнім для забезпечення захисту, негайно вводять ще одну дозу вакцини у кожен плечовий м'яз (або у кожне стегно, у разі вакцинації маленьких дітей). Залежно від імунізаційного статусу таких пацієнтів може знадобитися введення додаткових доз для досягнення відповідних титрів антитіл у сироватці крові (більш детальну інформацію про



введення імуноглобуліну наведено в розділі «Нещеплені особи або особи, які не пройшли повну імунізацію»).

Спосіб введення та тривалість застосування

Ліофілізат розводять за допомогою розчинника, який постачається у комплекті, і обережно струшують безпосередньо перед ін'екцією. Розведену вакцину слід використати негайно.

Рабіпур® вводять шляхом внутрішньом'язової ін'екції у дельтоподібний м'яз (плечовий м'яз) або у передньо-латеральну область стегна, у разі вакцинації маленьких дітей. Не слід вводити вакцину у сідничний м'яз.

Не слід вводити вакцину шляхом внутрішньосудинної ін'екції (у кровоносну судину)!

Небажаний вплив

Якщо спостерігаються побічні ефекти, особливо побічні ефекти, які не згадуються у цій інструкції для медичного застосування препарату, повідомте про це лікареві або фармацевту.

Можливе виникнення помірних реакцій в місці ін'екції, таких як біль, почевоніння, припухлості або затвердіння.

Іноді можуть виникати більш помітні місцеві реакції, лихоманка, головний біль, біль у м'язах, набряк лімфатичних вузлів, втома, артрит та шлунково-кишкові розлади. Рідше спостерігаються судинні реакції, пітливість, озноб, парестезії та алергічні реакції; вони вимагають особливої терапії лише у виняткових випадках (див. розділ «Особливі застереження»).

В окремих випадках повідомляється про запальні та деміелінізуючі неврологічні розлади, а саме прогресивний висхідний параліч (синдром Гієна-Барре) або неврит зорового нерва. На підставі нині наявних даних не можна цілком виключити можливість того, що в окремих випадках імунізація може спричинити гострий криз у пацієнтів, які страждають на аутоімунні розлади (наприклад, розсіяний склероз) чи мають генетичну склонність до таких порушень Проте, не існує доказів підвищення частоти аутоімунних розладів після імунізації.

Зберігання та термін придатності

Рабіпур® слід зберігати при температурі від +2°C до +8°C.

Рабіпур® не слід використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці та контейнері.

Флаконний термоіндикатор (VVM) для вакцини прикріплюється до кришки флакону; його слід знімати під час розведення вакцини.

Вакцину слід застосувати негайно після розведення.

Зберігати в недоступному для дітей місці

Дата перегляду інструкції для медичного застосування: липень 2012 р.

Додаткова інформація

Дана вакцина відповідає вимогам Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) і не містить консервантів.

У зв'язку з поступовим зниженням титру антитіл, яке досягається завдяки імунізації, для підтримки імунітету потрібні дози для ревакцинації.

Усі щеплення та введення імуноглобуліну має проводити лікар із зазначенням назви препарату (торгової назви) та номеру серії у картці вакцинації міжнародного зразка. Оптимальний імунітет досягається лише тоді, коли пацієнт проходить повну програму вакцинації.



Форма випуску та вміст за масою, об'ємом або кількістю одиниць

Ліофілізований порошок та розчинник для приготування розчину для ін'екцій

Після розчинення білого ліофілізату (порошку) утворюється прозорий безбарвний розчин.

Ознайомтеся з інформацією про повний перелік розмірів упаковки/контейнера. Зверніть увагу, що деякі одиниці, зазначені у списку, постачаються не у всіх країнах.

Однодозова упаковка містить:

- 1 флакон з ліофілізованим порошком.
- 1 ампулу з 1 мл стерильної води для ін'екцій В.Р.
- 1 шприц для одноразового використання з голкою.

Упаковка на 4 дози містить:

- 4 флакони з ліофілізованим порошком.
- 4 ампули, кожна з яких містить 1 мл стерильної води для ін'екцій В.Р.

Упаковка на 5 доз містить:

- 5 флаконів з ліофілізованим порошком .
- 5 ампул, кожна з яких містить 1 мл стерильної води для ін'екцій В.Р.

Речовина або фармакологічна група: Вакцини

Назва та адреса виробника:

КАЙРОН БЕРІНГ ВАКЦИНС ПРИВАТ ЛТД. (CHIRON BEHRING VACCINES PVT. LTD.)

Ділянка №3502, G.I.D.C. Істейт, поштова скринька №136, Анклешвар 393 002, ІНДІЯ
(Plot No. 3502, G.I.D.C. Estate, Post Box No. 136, Ankleshwar 393 002, INDIA).

Таблиця 1: Відповідні схеми післяекспозиційної імунізації залежно від категорії експозиції

| Категорія експозиції | Тип експозиції | | Схема вакцинації |
|----------------------|--|---|---|
| | Контакт з домашньою або дикою твариною, у якої підтверджено або припускається захворювання на сказ* | Контакт із зараженою тушею тварини | |
| I | Дотик або годування тварин за відсутності контакту шкірних покривів і слизових оболонок зі слизовою тварини. Шкіра пацієнта без пошкоджень до і після контакту | Дотик до зараженої тушки; шкіра не пошкоджена | Вакцинація не потрібна. У випадках виникнення сумнівів рекомендована вакцинація за схемою В (Таблиця 2). |
| II | Тварина вкусила або лизнула відкриті ділянки шкіри пацієнта. Контакт зі слизовою. Поверхневі подряпини, завдані тваринами, без кровоточі, за винятком подряпин на голові, шиї, в області плечей, рук та кистей рук (див. III клас експозиції). | Дотик до зараженої тушки; шкіра пошкоджена | Негайне лікування за схемою В. У випадках виникнення сумнівів комбіноване введення вакцини та імуноглобуліну (активна та пасивна імунізація), як зазначено у схемі С (Таблиця 2). Якщо після обстеження з'ясувалося, що тварина здоровая, доцільно продовжити лікування за схемою А. Перевірити імунітет пацієнта до правця. |



| | | | |
|-----|---|--|--|
| III | <p>Всі укуси.</p> <p>Подряпини з кровотечею.</p> <p>Усі подряпини на голові, шиї, у плечовому поясі, руки та кисті рук.</p> <p>Контакт слизової оболонки пацієнта зі слиною тварини (наприклад, облизування, близки).</p> | <p>Контакт слизової оболонки або свіжої рани на шкірі із зараженою тушою</p> | <p>Негайне комбіноване введення вакцини та імуноглобуліну (активна та пасивна імунізація), як зазначено у схемі С (Таблиця 2).</p> <p>Якщо після обстеження з'ясувалося, що тварина здорова, доцільно продовжити лікування за схемою А.</p> <p>Перевірити імунітет пацієнта до правця.</p> |
|-----|---|--|--|

(На основі рекомендацій ВООЗ, 1997 р.)

* Усіх тварин, які демонструють ненормальну поведінку, в районі, який був офіційно оголошений ендемічним за сказом, слід вважати потенційно інфікованими вірусом сказу. Трупи тварин, хворих на сказ, також можуть бути джерелом інфекції.

Примітка: Відповідно до показань, профілактичну імунізацію слід провести якомога швидше

Таблиця 2: Передекспозиційна та післяекспозиційна імунізація осіб, у яких відсутній або недостатній* імунітет

| Схема А Передекспозиційна імунізація | Схема В Післяекспозиційна імунізація | Схема С Одночасна профілактика після експозиції |
|---|---|--|
| <p>Одна внутрішньом'язова ін'єкція Рабіпур®:</p> <p>на 0, 7 та 21 або 28 добу</p> | <p>Одна внутрішньом'язова ін'єкція Рабіпур®:</p> <p>на 0, 3, 7, 14 та 28 добу (5-дозова схема)</p> <p>або</p> <p>Одну дозу вводять у правий, а другу у лівий дельтоподібний м'яз на 0 добу; потім ще по одній дозі вводять у дельтоподібний м'яз на 7 та 21 добу (схема 2-1-1). У разі вакцинації маленьких дітей вакцину вводять у стегновий м'яз.</p> | <p>Рабіпур® вводять відповідно до схеми В+</p> <p>1 × 20 МО/кг маси тіла антирабічного імуноглобуліну з сироватки крові людини** або 40 МО/кг антирабічного імуноглобуліну з сироватки крові коней вводять одночасно з першою дозою Рабіпур®.</p> <p>Якщо немає зможи ввести антирабічний імуноглобулін під час першої вакцинації, його слід ввести не пізніше, ніж через 7 діб після першої вакцинації.</p> |

* Особи, які отримали менше трьох доз вакцини або вакцину сумнівної ефективності або походження.

** Дотримуватися вказівок виробника!

ТЛУМАЧЕННЯ ПОКАЗНИКІВ ФЛАКОННОГО ТЕРМОІНДИКАТОРА (VVM)

Пластикова частина ковпачка флакону Рабіпур® (антирабічна вакцина для застосування людиною) обладнана флаконним термоіндикатором VVM. Це круг чутливий до часу та температур і виконує функцію індикатора кумулятивного тепла, яке мало вплив на ємність з вакциною. Індикатор попереджає кінцевого користувача про те, коли вплив тепла, ймовірно, псує вакцину і робить її непридатною для використання. Тлумачення показників VVM наведено на малюнку нижче, та зосереджується на центральному квадраті. Вакцину можна використовувати поки колір центрального квадрата світліший, ніж колір кола. Якщо колір центрального квадрата збігається з кольором кола або навіть набуває більш темного кольору, вакцину слід утилізувати.





✓ Внутрішній квадрат світліший за зовнішній круг. Якщо термін придатності не закінчився, вакцину МОЖНА ВИКОРИСТОВУВАТИ.



✓ У більш пізні строки внутрішній квадрат все ще світліший за зовнішній круг. Якщо термін придатності не закінчився, вакцину МОЖНА ВИКОРИСТОВУВАТИ.



*** Точка непридатності: колір внутрішнього квадрата відповідає кольору зовнішнього круга. НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ вакцину.**



*** За межами точки непридатності: внутрішній квадрат темніший за зовнішній круг. НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ вакцину.**



**Відповідає
оригіналу**