



**КонсультантПлюс**

"Инструкция по применению вакцины антирабической культуральной концентрированной очищенной инактивированной сухой, лиофилизата для приготовления раствора для внутримышечного введения и антирабического иммуноглобулина"  
(утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 26.03.2009 N 01-11/34-09)

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

[www.consultant.ru](http://www.consultant.ru)

Дата сохранения: 07.04.2022

---

### **Источник публикации**

Документ опубликован не был

### **Примечание к документу**

#### **Название документа**

"Инструкция по применению вакцины антирабической культуральной концентрированной очищенной инактивированной сухой, лиофилизата для приготовления раствора для внутримышечного введения и антирабического иммуноглобулина"  
(утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 26.03.2009 N 01-11/34-09)

Утверждаю  
Главный государственный  
санитарный врач  
Российской Федерации  
Г.Г.ОНИЩЕНКО  
26 марта 2009 г. N 01-11/34-09

**ИНСТРУКЦИЯ <\*>  
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ВАКЦИНЫ АНТИРАБИЧЕСКОЙ КУЛЬТУРАЛЬНОЙ  
КОНЦЕНТРИРОВАННОЙ ОЧИЩЕННОЙ ИНАКТИВИРОВАННОЙ СУХОЙ,  
ЛИОФИЛИЗАТА ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО  
ВВЕДЕНИЯ И АНТИРАБИЧЕСКОГО ИММУНОГЛОБУЛИНА**

-----  
<\*> Взамен инструкции, утвержденной Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 07.02.2008 N 01-11/7-08.

Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная сухая, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения представляет собой вакцинный вирус бешенства штамм Внуково-32, выращенный в первичной культуре клеток почек сирийских хомячков, инактивированный ультрафиолетовыми лучами и формалином, концентрированный методом ультрафильтрации с последующей очисткой методом гельхроматографии.

Вакцина антирабическая - пористая масса белого цвета, гигроскопична.

Одна доза (1,0 мл) вакцины содержит: специфический антиген вируса бешенства штамм Внуково-32 - не менее 2,5 МЕ (Международных Единиц) активный компонент, альбумин - 5,0 мг (раствор для инфузий) - стабилизатор, сахарозу - 75,0 мг - стабилизатор, желатин 10,0 мг - формообразователь. Препарат не содержит консервантов и антибиотиков.

Иммунологические свойства. Вакцина индуцирует выработку иммунитета против бешенства.

Назначение. Лечебно-профилактическая и профилактическая иммунизация человека против бешенства.

Способ применения. 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.

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.

Непригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, а

---

также при изменении цвета и прозрачности, при истекшем сроке годности, неправильном хранении.

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

Хранение растворенной вакцины более 5 мин. не допускается.

Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин.

Места для проведения прививок должны быть оснащены средствами противошоковой терапии.

### **Оказание антирабической помощи**

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

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

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

### **Лечебно-профилактическая иммунизация**

Показания. Контакт и укусы людей больными бешенством животными, животными с

---

---

подозрением на заболевание бешенством, дикими или неизвестными животными.

Противопоказания. Отсутствуют. Беременность не является противопоказанием.

Подробная схема лечебно-профилактической иммунизации и [примечания](#) к схеме представлены в таблице ([Схема](#) лечебно-профилактических прививок антирабической вакциной и антирабическим иммуноглобулином (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 антирабическая вакцина.

Антирабический иммуноглобулин (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) антирабического иммуноглобулина необходимо проверить индивидуальную чувствительность пациента к лошадиному белку (см. "Инструкцию по применению иммуноглобулина антирабического из сыворотки крови лошади, жидкого"). Перед введением гомологичного (человеческого) антирабического иммуноглобулина индивидуальная чувствительность не проверяется.

Гетерологический антирабический иммуноглобулин вводят не позднее 3 суток после укуса, гомологичный антирабический иммуноглобулин вводят не позднее 7 суток после укуса.

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

Введение антирабического иммуноглобулина (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.

### **Профилактическая иммунизация**

Показания. 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).

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 контингента 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).

### **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 антирабического иммуноглобулина (генерализованная сыпь, отек Квинке и др.).
3. Аллергические реакции на антибиотики.
4. Беременность.

### **Побочное действие антирабических препаратов**

1. Введение вакцины может сопровождаться местной или общей реакцией. Местная реакция характеризуется незначительной припухлостью, краснотой, зудом, болезненностью в месте инъекции, увеличением регионарных лимфоузлов. Общая реакция может проявиться в виде недомогания, головной боли, слабости, повышения температуры тела. Рекомендуется симптоматическая терапия, применение гипосенсибилизирующих и антигистаминных средств.

В редких случаях могут развиваться неврологические симптомы, такой больной должен быть срочно госпитализирован.

2. После введения антирабического иммуноглобулина 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. В случае развития анафилактоидной реакции вводят подкожно раствор адреналина или норадrenalina в возрастной дозировке и 0,2 - 1,0 мл эфедрина 5%-ного.

При появлении симптомов сывороточной болезни рекомендуется парентеральное введение антигистаминных лекарственных средств, кортикостероидов, препаратов кальция.

### **Взаимодействие с другими препаратами**

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.

### **Форма выпуска**

Вакцина антирабическая культуральная концентрированная очищенная инактивированная сухая, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения выпускается в комплекте: 1 ампула вакцины по 1,0 мл (1 доза) и 1 ампула растворителя (вода для инъекций) по 1,0 мл. В упаковке содержится 5 комплектов (5 ампул с вакциной и 5 ампул с растворителем).

Антирабический иммуноглобулин из сыворотки крови лошади выпускается в ампулах по 5,0 или 10,0 мл; разведенный 1:100 - по 1,0 мл в ампуле. В комплекте содержится 1 ампула иммуноглобулина и 1 ампула иммуноглобулина, разведенного 1:100. В упаковке содержится 5 комплектов.

### **Срок годности, условия хранения и транспортирования**

Срок годности вакцины - 2 года.

Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование вакцины при температуре до 25 °С в течение не более 2-х суток. Хранят в недоступном для детей месте.

### **Схема лечебно-профилактических прививок антирабической вакциной и антирабическим иммуноглобулином (АИГ)**

Категория повреждения	Характер контакта	Данные о животном	Лечение
1	Нет повреждений кожных покровов, нет осложнений 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-дневное наблюдение за животным (убито, погибло, убежало, исчезло и пр.), лечение продолжить по указанной схеме	Начать лечение немедленно: вакцина по 1,0 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: АИГ в 0 день (см. <a href="#">Доза антирабического иммуноглобулина (АИГ)</a> ) и антирабической вакциной: КОКАВ по 1,0 мл в 0, 3, 7, 14, 30 и 90 день



---

## Примечания к схеме лечебно-профилактических прививок антирабической вакциной и антирабическим иммуноглобулином (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 антирабической вакцины 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 антирабической вакциной и антирабическим иммуноглобулином (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 наличии поствакцинальных реакций.
5. 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.
6. Кортикостероиды и иммунодепрессанты могут привести к неудачам вакцинотерапии. Поэтому в случаях проведения вакцинации на фоне приема кортикостероидов и иммунодепрессантов определение уровня вируснейтрализующих антител является обязательным. При отсутствии вируснейтрализующих антител проводится дополнительный курс лечения.

В случае осложнений или заболевания человека гидрофобией после полного курса прививок или во время его проведения следует немедленно сообщить в местный орган управления здравоохранением, в ФГУН "Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Д.А. Тарасевича Роспотребнадзора" [119002, Москва, Сивцев Вражек пер., 41; тел.: 8 (499) 241-39-22] и в организацию, изготовившую вакцину - ФГУП "Предприятие по производству бактерийных и вирусных препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова РАМН" [142782, Московская область, Ленинский район, поселок сельского типа Института полиомиелита, 27 км Киевского шоссе; тел.: 8 (495) 439-90-02], а в случае применения антирабического иммуноглобулина (АИГ) - и в организацию, изготовившую иммуноглобулин. Применение данной серии антирабической вакцины и антирабического иммуноглобулина (АИГ) задерживают.

Образцы вакцины и иммуноглобулина направляют в ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича.

В случае смерти привитого (или прививавшегося) человека обязательно провести патологоанатомическое вскрытие и лабораторно-диагностическое исследование. Для этого образцы мозга (аммонов рог, ствол мозга, мозжечок, кора больших полушарий) умершего

---

человека, извлеченные с соблюдением правил асептики, помещают в стерильный герметически закрытый сосуд, заполненный 50%-ным водным раствором глицерина, охлаждают до минус 20 °С и затем в емкости со льдом направляют в диагностическую лабораторию.

При необходимости определения защитного уровня вируснейтрализующих антител следует обратиться в Центр по борьбе с бешенством (ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича; тел.: 8 (499) 241-39-22 и 8 (499) 241-29-41).

---