

МНН

Иммуноглобулин антирабический

Торговое название

Ребинолин

Фармакологическое действие

Буферный изотонический раствор специфического человеческого Ig, полученный из плазмы доноров, иммунизированных инактивированной вакциной для профилактики бешенства (на основе штамма Wistar, выращенного на культуре диплоидных клеток человека), и содержащий большое количество специфических антител. Формирует пассивный иммунитет к вирусу бешенства. По сравнению с гетероспецифической пассивной иммунотерапией, применение Имогама Раж с серопротективной целью имеет следующие преимущества: отсутствует риск сенсибилизации (гомологичные антитела), хорошо переносится в большинстве случаев, создает большую длительность присутствия антител и возможность достижения более высокой эффективности при использовании меньших терапевтических доз.

Введение непосредственно после инфицирования обеспечивает пассивный иммунитет к вирусу бешенства, увеличивает продолжительность инкубационного периода и этим способствует эффективной вакцинации при проведении комплексной иммунопрофилактики бешенства.

Фармакокинетика

Стаж антител достигается через 2-3 дня после в/м введения. T_{1/2} - 3-4 нед. IgG и IgG-комплексы разрушаются в клетках ретикулоэндотелиальной системы.

Показания к применению

Лечебно-профилактическая иммунизация против бешенства при любых повреждениях кожных покровов (укусах, любых ранах и царапинах), нанесенных дикими или домашними животными, больными бешенством, с подозрением на бешенство, находящимися под ветеринарным наблюдением и вне его, а также при попадании на слизистые оболочки или поврежденную кожу слюны зараженных животных.

Противопоказания

Не существует (100% летальность при заболевании бешенством перекрывает любые противопоказания).

Режим дозирования

В/м, взрослым и детям - 20 МЕ/кг, однократно. Дозировка не должна превышать ни при каких обстоятельствах, т.к. введение Ig может частично подавить продукцию антител. Если введение анатомически возможно, максимально допустимая часть дозы препарата должна быть введена путем инфильтрации вокруг раны, а остаток - в/м (в ягодичную область).

Одновременно вводится первая доза антирабической вакцины в др. участок тела, желательнее как можно дальше от места введения Ig (предпочтительно в область дельтовидной мышцы).

Если терапия была отложена по какой-либо причине, препарат должен быть введен не

позднее восьмого дня после первой дозы вакцины, независимо от интервала времени между контактом с вирусом и началом терапии.

Для обеспечения хорошей инфильтрации пораженных участков тела у детей (особенно имеющих множественные ранения) доза препарата может быть разведена в 2-3 раза в 0.9% растворе NaCl.

Препарат нельзя вводить, используя тот же самый шприц или в тот же самый анатомический участок тела, что и антирабическую вакцину.

Имуноглобулин антирабический следует вводить исключительно в комбинации с антирабической вакциной. Единственное исключение составляют лица, которые уже были провакцинированы с использованием антирабической вакцины и у которых подтверждено наличие антирабических антител. Эти лица должны получить только вакцину.

Терапия должна быть прекращена, если животное остается здоровым в течение 10-дневного периода наблюдения или если у умерщвленного животного не обнаружено вируса бешенства после проведения соответствующих лабораторных исследований.

Побочное действие

Местные реакции: болезненность и дискомфорт в месте введения. Системные реакции (редко): гипертермия, аллергические реакции (кожные реакции, озноб, анафилактический шок), головокружение, рвота, снижение АД, тахикардия.

При введении препарата, изготовленного на основе человеческой крови или плазмы, не может быть полностью исключен риск передачи возбудителя инфекционного заболевания (в т.ч. неизвестных патогенных микроорганизмов).

Взаимодействие

Повышает эффект (взаимно) антирабических вакцин и используется в комплексе с ними. Особенно рекомендуется сочетание с инактивированной антирабической вакциной, приготовленной на культуре диплоидных клеток человека, поскольку последняя имеет высокую иммуногенность и индуцирует активный противовирусный иммунитет.

Введение Ig может отрицательно влиять на эффективность вакцин, содержащих ослабленные живые вирусы кори, краснухи, паротита или ветряной оспы.

Совместим с противостолбнячной сывороткой и антибиотиками.

Особые указания

Повторное введение препарата не должно проводиться после начала программы иммунизации антирабической вакциной, т.к. может снизить максимальный иммунитет.

Как можно раньше после укуса и независимо от времени, прошедшего после контакта, должна быть проведена хирургическая и антисептическая обработка раны (включая обильное промывание водой с мылом и дезинфицирование с использованием четвертичных солей аммония). Немедленное ушивание раны противопоказано; при необходимости допустимо простое соединение ее краев.

При гиперчувствительности к препаратам крови (в анамнезе) следует применять антигистаминные ЛС (при этом необходимо тщательное наблюдение за пациентом).

Перед использованием аттенуированных живых вирусных вакцин рекомендуется соблюдать интервал не менее 6 нед (предпочтительнее 3 мес) после введения Ig. Если в течение предыдущих 2 нед пациент был провакцинирован живой аттенуированной вирусной вакциной (для профилактики кори, краснухи, паротита, ветряной оспы), для оценки целесообразности введения дополнительной дозы рекомендуется провести контроль поствакцинального защитного количества антител (через 3 мес после введения антирабического Ig).

В/в введение Ig противопоказано (из-за риска развития шока), поэтому при инъекции необходимо удостовериться, что игла не проникла в кровеносный сосуд.

После введения препарата пациент должен находиться под наблюдением врача по крайней мере в течение 20 мин.
мин.

После введения Ig временное повышение содержания антител может вызывать ложноположительные результаты при проведении серологических тестов. Чтобы избежать возможного взаимодействия между несколькими различными препаратами, необходимо сообщить врачу о любой др. проводящейся терапии.

Риск поствакцинального заражения возбудителями инфекционных заболеваний снижается при тщательном контроле отбора донорской крови посредством проведения медицинского анкетного опроса доноров, а также исследовании каждого сданного объема крови, особенно в отношении вирусов ВИЧ-1, ВИЧ-2, вируса гепатита В, вируса гепатита С, а также при проведении процедуры выделения/очистки, которая включает в себя элиминацию вируса (преципитацию в этаноле) и инактивацию (пастеризацию при 60 град.С в течение 10 ч).

Следует иметь в виду, что Ig выделяются с материнским молоком и могут способствовать передаче ребенку пассивного иммунитета.