

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бубо[®]-М
(Вакцина комбинированная гепатита В и анатоксина дифтерийно-столбнячного с уменьшенным содержанием антигенов адсорбированная жидкая) суспензия для внутримышечного введения

Регистрационный номер. P N000048/01.

Торговое наименование. Бубо[®]-М (Вакцина комбинированная гепатита В и анатоксина дифтерийно-столбнячного с уменьшенным содержанием антигенов адсорбированная жидкая).

Группировочное наименование. Вакцина для профилактики вирусного гепатита В, дифтерии, столбняка.

Лекарственная форма. Суспензия для внутримышечного введения.

Состав. Препарат содержит в 0,5 мл (доза): *действующие вещества*: антиген вируса гепатита В поверхностный рекомбинантный (HBsAg) (серотип ау и/или ад) - 10 мкг, дифтерийный анатоксин - 5 Lf (флокулирующих единиц), столбнячный анатоксин - 5 ЕС (антитоксинсвязывающих единиц), *вспомогательные вещества*: алюминия гидроксид (Al³⁺) - 0,45 мг, тиомерсал (консервант) - 25 мкг.

Описание. Гомогенная суспензия белого со светло-желтым оттенком цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого со светло-желтым оттенком цвета, легко разбивающийся при встряхивании, без видимых посторонних включений.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП-вакцина.

Код АТХ. J07CA07.

Иммунологические свойства. Введение препарата в соответствии с утвержденной схемой стимулирует формирование специфического иммунитета против гепатита В, дифтерии и столбняка.

Показания к применению. Профилактика вирусного гепатита В, дифтерии и столбняка у детей старше 6 лет, подростков и взрослых.

Бубо[®]-М вакцину применяют:

- при иммунизации детей старше 6 лет, ранее не привитых против дифтерии, столбняка и гепатита В;
- при плановой ревакцинации детей старше 6 лет, подростков и взрослых, получивших ранее прививки против дифтерии и столбняка, но не привитых против гепатита В, или в очагах инфекции;
- при проведении курса вакцинации против гепатита В детей старше 6 лет, подростков и взрослых, если одна из прививок совпадает с ревакцинацией против дифтерии и столбняка.

Противопоказания.

- Гиперчувствительность к компонентам препарата и/или на предшествующее введение вакцины.

- Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, сопровождающиеся повышением температуры.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Данные о влиянии вакцины на развитие плода отсутствуют. Применение препарата в период грудного вскармливания не изучалось. Возможность вакцинации может быть рассмотрена индивидуально в каждом случае, если предполагаемая польза превышает потенциальный риск.

Способ применения и дозы. Бубо[®]-М вакцину вводят внутримышечно в дельтовидную мышцу в разовой дозе 0,5 мл.

Введение препарата подкожно или в ягодичную мышцу не рекомендуется из-за снижения эффективности гепатитного компонента и возможности усиления местных реакций.

Перед применением ампулу с вакциной встряхивают до получения гомогенной взвеси.

Для инъекций используется только одноразовый шприц.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации проводят при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

Иммунизация детей старше 6 лет, ранее не привитых против дифтерии, столбняка и гепатита В, проводится трехкратно по схеме: 1-я доза - в выбранный день, 2-я доза – через 1 месяц, 3-я доза – через 6 месяцев после первой дозы.

При необходимости увеличения интервалов прививку следует проводить в возможно ближайший срок, определяемый состоянием здоровья вакцинируемого. При увеличении интервала между первой и второй вакцинацией на 5 месяцев и более третью прививку проводят не ранее, чем через 1 месяц после второй. Последующие ревакцинации проводят вакциной АДС-М или Бубо[®]-М (при снижении защитных титров против гепатита В) в соответствии с Национальным календарем прививок.

Вакцина Бубо[®]-М вводится однократно:

- при плановой ревакцинации детей старше 6 лет, подростков и взрослых, получивших ранее прививки против дифтерии и столбняка, но не привитых против гепатита В, или в очагах инфекции;

- при проведении курса вакцинации против гепатита В детей старше 6 лет, подростков и взрослых, если одна из прививок совпадает с ревакцинацией против дифтерии и столбняка.

Недостающие прививки против гепатита В проводят моновакциной в соответствии с инструкцией по применению.

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, отсутствием маркировки, при изменении физических свойств (изменение цвета, наличие неразбивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности, неправильном хранении.

Введение препарата регистрируют в установленных учетных формах с указанием номера серии, контрольного номера, срока годности, производителя, даты введения.

Побочное действие. Нежелательные реакции, приведенные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации. Данные сформированы на основании результатов клинических исследований и пострегистрационного наблюдения. У 3-5 % привитых могут развиваться кратковременные общие и местные реакции.

Со стороны иммунной системы – аллергические реакции, включая анафилактические реакции (отек Квинке, крапивница, полиморфная сыпь, анафилактический шок)

Со стороны нервной системы – головокружение.

Со стороны кожи и подкожных тканей – крапивница, сыпь.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани – боль в суставах и мышцах.

Общие расстройства и реакции в месте введения – в течение 48 часов после введения вакцины возможны: гиперемия, отечность и болезненность в месте введения, повышение температуры, слабость, головокружение.

В период постмаркетингового наблюдения не выявлены новые нежелательные явления.

Передозировка. Случаи передозировки не установлены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Прививки Бубо[®]-М вакциной можно проводить одновременно с другими вакцинами календаря прививок или через 1 мес. после прививок против других инфекций. Вакцина Бубо[®]-М может вводиться с противоаллергическими препаратами. Взаимодействие с другими лекарственными средствами не установлено.

Особые указания. Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа у особо чувствительных лиц, за привитыми необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 30 минут.

Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Плановая вакцинация откладывается до окончания острых проявлений заболевания и обострения хронических заболеваний.

При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводятся сразу же после нормализации температуры.

Больных хроническими заболеваниями прививают по достижении полной или частичной ремиссии. Лиц с неврологическими изменениями прививают после исключения прогрессирования процесса. Больным аллергическими заболеваниями прививки проводят через 2-4 недели после окончания обострения, при этом стабильные проявления заболевания (локализованные кожные явления, скрытый бронхоспазм и т.п.) не являются противопоказаниями к вакцинации, которая может быть проведена на фоне соответствующей терапии.

Иммунодефициты, ВИЧ-инфекции, а также поддерживающая курсовая терапия, в том числе стероидными гормонами и психофармацевтическими препаратами, не являются противопоказаниями к прививке.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер на ФАП) в день прививки проводит опрос родителей и осмотр прививаемых с обязательной термометрией. При

