

P N000048/01-191107

УТВЕРЖДАЮ

**Главный государственный санитарный врач
Российской Федерации**

Г.Г. Онищенко

" 24 " 04 2006 г.

№ 01-11 / 76-06

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Бубо[®]-М

**Вакцина комбинированная гепатита В и анатоксина дифтерийно-столбнячного
с уменьшенным содержанием антигенов адсорбированная жидкая,
суспензия для внутримышечного введения**

Бубо[®]-М вакцина представляет собой комбинацию сорбированных на алюминия гидроксиде рекомбинантного дрожжевого поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и очищенных от балластных белков дифтерийного и столбнячного анатоксинов.

Препарат содержит в одной прививочной дозе (0,5 мл): 10 мкг HBsAg, 5 флокулирующих единиц (Lf) дифтерийного и 5 анитоксинсвязывающих единиц (ЕС) столбнячного анатоксинов, 0,45 мг алюминия гидроксида (Al³⁺). Консервант – мертиолят 25 мкг.

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.

Иммунобиологические свойства

Введение препарата в соответствии с утвержденной схемой прививок вызывает формирование специфического иммунитета против гепатита В, дифтерии и столбняка.

Назначение

Профилактика гепатита В, дифтерии и столбняка у детей старше 6 лет, подростков и взрослых.

Бубо[®]-М вакцину применяют:

- при проведении курса вакцинации детям старше 6 лет, ранее не привитых против дифтерии, столбняка и гепатита В;
- для плановых возрастных ревакцинаций (по схеме применения АДС-М) детей старше 6 лет, подростков и взрослых, ранее не привитых против гепатита В;
- при совпадении сроков ревакцинации детей и подростков против дифтерии и столбняка с одной из прививок курса вакцинаций вакциной гепатита В.

Способ применения и дозировка

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

Перед прививкой ампулу необходимо тщательно встряхнуть до получения гомогенной взвеси.

Подкожное введение препарата и введение в ягодичную мышцу не рекомендуется из-за снижения эффективности гепатитного компонента и возможности усиления местных реакций.

Первичная вакцинация детей старше 6 лет и подростков, 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 мес. и более третью прививку проводят не ранее, чем через 1 мес. после второй. Последующие ревакцинации АДС-М анатоксином осуществляются в соответствии с календарем прививок.

Ревакцинация лиц, получивших ранее прививки против дифтерии и столбняка, но не привитых против гепатита В, проводится однократно с последующей вакцинацией вакциной гепатита В недостающих прививок против гепатита В в возрастной дозировке.

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.

Для инъекций используется только одноразовый шприц.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит. Введение препарата регистрируют в установленных учетных формах с указанием номера серии, контрольного номера, срока годности, предприятия-изготовителя, даты введения.

Побочные действия

Побочные явления при введении вакцины редки. У 3-5% привитых в первые двое суток могут развиваться кратковременные общие (повышение температуры, недомогание, боль в суставах и мышцах, головокружение) и местные (болезненность, гиперемия, отечность) реакции.

В исключительно редких случаях могут развиваться аллергические реакции (отек Квинке, крапивница, полиморфная сыпь), незначительное обострение аллергических заболеваний. 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.

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.

Противопоказания

Противопоказаниями к применению Бубо[®]-М вакцины являются сильные (температура выше 40 °С, отек, гиперемия более 8 см в диаметре в месте введения) и необычные реакции

P N000048/01-191107

на предыдущее введение дифтерийно-столбнячного анатоксина или вакцины гепатита В, а также аллергические реакции на дрожжи и другие компоненты вакцины.

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.

Беременность. Влияние вакцины на плод не изучено. Возможность вакцинации беременной женщины может быть рассмотрена индивидуально.

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 вакцинации взрослых допускается предварительный отбор лиц, подлежащих прививке, с их последующим опросом медицинским работником, проводящим вакцинацию, термометрией в день прививки. Лица, временно освобожденные от прививки, должны быть взяты под наблюдение и учет и своевременно привиты.

Форма выпуска

В ампулах по 0,5 мл (прививочная доза). По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке в пачке картонной с инструкцией по применению.

Срок годности. Условия хранения и транспортирования

Срок годности - 3 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Препарат хранят и транспортируют по СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

О случаях повышенной реактогенности или развития осложнений следует сообщить по телефону (факсу) или телеграфу в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Минздравсоцразвития России и в ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича с последующим представлением медицинской документации (119002, Москва, пер. Сивцев Вражек, 41, тел.(8499) 2413922 факс (8499) 2419238) и в адрес предприятия-производителя.

Предприятие-производитель: ЗАО НПК «Комбиотех», 117997, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.16/10, корп.71, тел./факс (495) 3307429.