ЛП-№(014609)-(РГ-RU) от 24.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8191
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Бубо®-М

Регистрационный номер:

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

Международное непатентованное или группировочное наименование: вакцина для профилактики вирусного гепатита В, дифтерии и 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 ay и/или ad) – 10 мкг, дифтерийный анатоксин очищенный концентрированный жидкий (ОКДА) – 5 Lf (флокулирующих единиц)*, столбнячный анатоксин очищенный концентрированный жидкий (ОКСА) – 5 ЕС (антитоксинсвязывающих единиц)**; *вспомогательные вещества*: алюминия гидроксид (Al^{3+}) – 0,45 мг, тиомерсал (консервант) – 25 мкг.

Примечание. Удельная активность очищенного концентрированного дифтерийного анатоксина – не менее 1500 Lf *** на мг белкового азота, столбнячного анатоксина – не менее 1000 ЕС *** на мг белкового азота.
*За 1 Lf принимают количество дифтерийного анатоксина, которое вступает в реакцию инициальной флокуляции с 1 международной единицей (МЕ) дифтерийного антитоксина.
**За 1 ЕС принимают количество столбнячного анатоксина, которое связывает 1 МЕ столбнячного антитоксина.
***Величины расчетные, в готовом препарате не определяют.

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: вакцины; комбинированные бактериальные и вирусные вакцины.

Код АТХ: J07CA07.

Фармакологические свойства

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

Показания к применению

Вакцина Бубо®-М показана к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет для профилактики вирусного гепатита В, дифтерии и столбняка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8191
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Противопоказания

- Гиперчувствительность к любому из действующих веществ вакцины Бубо®-М, или к любому из вспомогательных веществ, или на предшествующее введение вакцины;
- Подобно другим вакцинам, введение вакцины Бубо®-М лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о влиянии вакцины на развитие плода отсутствуют. Подобно другим неживым вакцинам, вред для плода не ожидается. 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8191
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Непригоден 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.

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 развиться 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

В соответствии с национальными рекомендациями допускается одновременное введение вакцины Бубо®-М с другими вакцинами в рамках Национального календаря профилактических прививок и прививок по эпидемическим показаниям (за исключением вакцин для профилактики туберкулеза) при условии их введения разными шприцами в разные участки тела. При необходимости раздельного (не в один календарный день) введения с другими вакцинами допустим любой интервал, так как вакцина Бубо®-М является неживой.

У пациентов, получающих иммунодепрессивную терапию, и пациентов с иммунодефицитом может не развиться достаточный иммунный ответ.

Особые указания

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

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.

Подобно всем инъекционным вакцинам, при возникновении редко встречающегося после введения вакцины анафилактического явления необходимо всегда располагать возможностью оказания медицинской помощи и осуществления наблюдения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8191
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 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.

Сведения о проведенной вакцинации

Для улучшения отслеживаемости биологических лекарственных препаратов сведения о проведенной вакцинации (дата, название вакцины, доза и номер серии) регистрируются во всех учетных формах медицинской документации, прививочном сертификате.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит тиомерсал в качестве консерванта, поэтому у пациента может возникнуть аллергическая реакция. При наличии любой известной аллергии пациент должен сообщить об этом лечащему врачу.

Если после предыдущего введения вакцины у пациента возникали нарушения, он должен сообщить об этом лечащему врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Исследования по изучению влияния вакцины на способность к управлению автомобилем и другими механизмами не проводились.

Форма выпуска

По 0,5 мл (доза) в ампуле из прозрачного стекла с кольцом (кольцами) и/или точкой излома.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8191
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С. Замораживание не допускается.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

При температуре от 2 °С до 8 °С. Замораживание не допускается.

Условия отпуска

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту. Для лечебно-профилактических медицинских организаций.

Держатель регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество Научно-производственная компания «КОМБИОТЕХ» (ЗАО НПК «КОМБИОТЕХ»)

Адрес: 117437, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Коньково, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, к. 14

Телефон/факс: +7 (495) 330-74-29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.combiotech.com/

Производитель

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

Адрес: Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

Телефон/факс: +7 (347) 272-92-85

Адрес электронной почты: info@pharmstd.ru