ЛП-№(014609)-(РГ-RU) от 24.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8191
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бубо-М (Вакцина комбинированная гепатита В и анатоксина дифтерийно-столбнячного с уменьшенным содержанием антигенов адсорбированная жидкая), 0,5 мл/доза, суспензия для внутримышечного введения.

Вакцина для профилактики дифтерии (с уменьшенным содержанием антигена), столбняка и гепатита В (рДНК) (адсорбированная).

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 доза (0,5 мл) содержит действующие вещества:

антиген вируса гепатита В поверхностный рекомбинантный (HBsAg) (серотип ay и/или ad)[1]	10 мкг
дифтерийный анатоксин очищенный концентрированный жидкий (ОКДА) [1]	5 Lf (флокулирующих единиц)
столбнячный анатоксин очищенный концентрированный жидкий (ОКСА) [1]	5 ЕС (антитоксинсвязывающих единиц)

[1] – адсорбированный на алюминия гидроксиде (Al^{3+}) – 0,45 мг.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: тиомерсал (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутримышечного введения.

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Разовая доза вакцины Бубо-М составляет 0,5 мл.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8191
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Особые группы пациентов

Данные отсутствуют.

Способ применения

Вакцину вводят внутримышечно в дельтовидную мышцу плеча. Не вводить в сосудистое русло.

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

Инструкции по подготовке вакцины к введению и последующей утилизации отходов приведены в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к любому из действующих веществ вакцины Бубо-М, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., или к алюминия гидроксиду, или на предшествующее введение вакцины;
- Подобно другим вакцинам, введение вакцины Бубо-М лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

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

Вакцину Бубо-М ни при каких случаях не допускается вводить в сосудистое русло.

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8191
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

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 фельдшерско-акушерском пункте) 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8191
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Беременность

Данные о влиянии вакцины на развитие плода отсутствуют.

Возможность вакцинации может быть рассмотрена индивидуально в каждом случае, если предполагаемая польза превышает потенциальный риск.

Подобно другим неживым вакцинам, вред для плода не ожидается.

Лактация

Применение вакцины в период грудного вскармливания не изучалось. Возможность вакцинации может быть рассмотрена индивидуально в каждом случае, если предполагаемая польза превышает потенциальный риск.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее серьезными являются нежелательные реакции со стороны иммунной системы (частота неизвестна) – аллергические реакции, включая анафилактические реакции (отек Квинке, крапивница, полиморфная сыпь, анафилактический шок).

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100); редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000); очень редко (< 1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Данные сформированы на основании результатов клинических исследований и пострегистрационного наблюдения.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – головокружение.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – крапивница, сыпь.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани: частота неизвестна – боль в суставах и мышцах.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна (в течение 48 часов после введения вакцины): гиперемия, отечность и болезненность в месте введения, повышение температуры, слабость, головокружение.

Данные пострегистрационного наблюдения

В период постмаркетингового наблюдения не выявлены новые нежелательные явления.

Описание отдельных нежелательных реакций

У 3 %–5 % привитых могут развиться кратковременные общие и местные реакции.

Меры, направленные на предотвращение развития аллергических реакций после проведения процедуры, описаны в разделе 4.4.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8191
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не установлены.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: вакцины; комбинированные бактериальные и вирусные вакцины.

Код АТХ: J07CA07.

Механизм действия

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

Фармакодинамические эффекты

Исследование фармакодинамических свойств для вакцин не предусмотрено.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Тиомерсал (консервант)

Информация об адсорбенте представлена в разделе 2.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8191
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Перед применением ампулу с вакциной встряхивают до получения гомогенной взвеси.

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.

Для инъекций используется только одноразовый шприц.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в соответствии с требованиями законодательства государств – членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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/

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8191
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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/

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

Общая характеристика лекарственного препарата Бубо-М (Вакцина комбинированная гепатита В и анатоксина дифтерийно-столбнячного с уменьшенным содержанием антигенов адсорбированная жидкая) доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.