

Р N003327/01-050810**УТВЕРЖДАЮ****Главный государственный санитарный врач
Российской Федерации**_____
Г.Г. Онищенко**« 10 » 06 2010 г.****№ 01-11/85-10****ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ****Бубо®-Кок**

Вакцина против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В адсорбированная жидкая, суспензия для внутримышечного введения

Бубо®-Кок представляет собой смесь убитых формальдегидом коклюшных микробов 1 фазы, дифтерийного, столбнячного анатоксинов и антигена вируса гепатита В поверхностного рекомбинантного (НВsAg) адсорбированных на алюминия гидроксиде.

Препарат содержит в одной дозе (0,5 мл): 15 флокулирующих единиц (Lf) дифтерийного, 5 единиц связывания (ЕС) столбнячного анатоксинов, 10 млрд коклюшных бактерий, 5 мкг НВsAg, 0,4 мг алюминия гидроксида (Al^{3+}), 50 мкг мертиолята (консервант).

Гомогенная суспензия желтовато-белого цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок желтовато-белого цвета, полностью разбивающийся при встряхивании.

Иммунобиологические свойства

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

Назначение

Профилактика коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В у детей.

Способ применения и дозировка

Прививки против Бубо®-Кок проводят детям до достижения возраста 4 года.

Вакцину вводят в соответствии с национальным календарем профилактических прививок в сроки, предусматривающие одновременное проведение прививок против гепатита В, коклюша, дифтерии и столбняка.

Р N003327/01-050810

Дети, не вакцинированные против гепатита В до 3-х месячного возраста, получают вакцину трехкратно по схеме 3 мес., 4,5 мес. и 6 мес.

Сокращение интервалов не допускается. При необходимости увеличения интервалов очередную прививку следует проводить в возможно ближайший срок, определяемый состоянием здоровья детей. При наличии одной или двух прививок АКДС-вакциной у детей, не привитых против гепатита В, недостающее до 3-х количество прививок может быть проведено вакциной Бубо®-Кок. При этом недостающее до 3-х количество прививок против гепатита В осуществляют моновакциной против гепатита В.

Ревакцинацию против коклюша, дифтерии и столбняка проводят АКДС-вакциной однократно в возрасте 18 месяцев (при нарушении сроков прививок - через 12-13 мес. после законченного курса вакцинации). В случае, если ревакцинация против коклюша, дифтерии и столбняка совпадает по времени с прививкой против гепатита В, она может быть проведена вакциной Бубо®-Кок.

Примечание: если ребенок по достижении 4 лет не получил ревакцинацию АКДС-вакциной или вакциной Бубо®-Кок, то ее проводят АДС-анатоксином для возрастов 4 года – 5 лет 11 мес. 29 дней или для возрастов 6 лет и старше вакциной АДС-М анатоксином. В случае, если ревакцинация против дифтерии и столбняка совпадает по времени с прививкой против гепатита В, она может быть проведена вакциной Бубо®-М.

Препарат вводят внутримышечно в верхний наружный квадрант ягодицы или в передненаружную область бедра в дозе 0,5 мл (разовая доза). Перед прививкой ампулу необходимо тщательно встряхнуть до получения гомогенной взвеси.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

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, срока годности, предприятия-производителя, даты введения, характера реакции на введение препарата.

Побочные действия

У части привитых в первые двое суток могут развиваться кратковременные общие (повышение температуры, недомогание) и местные (болезненность, гиперемия, отечность) реакции. В редких случаях могут развиваться осложнения: судороги (обычно связанные с повышением температуры), эпизоды пронзительного крика, аллергические реакции (отек Квинке, крапивница, полиморфная сыпь).

Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа у особо чувствительных детей, за привитыми необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 30 минут. Места проведения прививок должны быть обеспечены

P N003327/01-050810

средствами противошоковой терапии.

Примечание: при развитии у ребенка сильной общей реакции (повышение температуры в первые двое суток выше 40 °С, в месте введения вакцины – отек и гиперемия свыше 8 см в диаметре) или поствакцинального осложнения ему прекращают дальнейшие прививки вакциной Бубо®-Кок. Если ребенок был привит двукратно, курс вакцинации против дифтерии и столбняка считают законченным, а вакцинацию против гепатита В заканчивают моновакциной однократно через месяц после второй вакцинации Бубо®-Кок. Если ребенок получил одну прививку, вакцинация может быть продолжена Бубо®-М, которую вводят однократно не ранее чем через 3 месяца. Вакцинацию против гепатита В в этом случае заканчивают моновакциной однократно через месяц. В обоих случаях первую ревакцинацию проводят АДС-М анатоксином через 9-12 месяцев после последней прививки Бубо®-Кок или Бубо®-М. Если осложнение развилось после третьей вакцинации Бубо®-Кок, первую ревакцинацию проводят АДС-М анатоксином через 12-18 месяцев. Последующие ревакцинации проводят в декретированных возрастах АДС-М анатоксином.

При повышении температуры выше 38,5 °С более чем у 1 % привитых или возникновении выраженных местных реакций (отек мягких тканей диаметром более 5 см, инфильтрата диаметром более 2 см) более чем у 4 % привитых, а также развитии поствакцинальных осложнений, прививки препаратом данной серии прекращают.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Противопоказания

Прогрессирующие заболевания нервной системы, афебрильные судороги в анамнезе, аллергические реакции на дрожжи, сильные реакции и поствакцинальные осложнения на введение предыдущей дозы АКДС-вакцины, вакцины против гепатита В, вакцины Бубо®-Кок.

Наличие фебрильных судорог при введении предыдущей дозы вакцины не является противопоказанием к введению Бубо®-Кок, после ее введения целесообразно назначение парацетамола (10-15 мг/кг 3-4 раза в день) в течение 1-2 суток.

Детей, перенесших острые заболевания, прививают не ранее чем через четыре недели после выздоровления, при легких формах респираторных заболеваний (ринит, легкая гиперемия зева и т.д.) прививка допускается через 2 недели после выздоровления.

Больных хроническими заболеваниями прививают не ранее чем через четыре недели

P N003327/01-050810

после достижения стойкой ремиссии.

Стабильные проявления аллергического заболевания (локализованные кожные проявления, скрытый бронхоспазм и т.д.) не являются противопоказаниями к вакцинации, которая может быть проведена на фоне соответствующей терапии.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер на ФАП) в день прививки проводит опрос родителей и осмотр ребенка с обязательной термометрией. Дети, временно освобожденные от прививки, должны быть взяты под наблюдение и учет и своевременно привиты.

Форма выпуска

В ампулах по 0,5 мл (одна доза). По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке в пачке картонной с инструкцией по применению и ножом ампульным. При использовании ампул с точками надлома ампульный нож не вкладывают.

Срок годности. Условия хранения и транспортирования

Срок годности – 2,5 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

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

Условия отпуска

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

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

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