МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006395-150222
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гам-КОВИД-Вак
Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2

торговое наименование лекарственного препарата

раствор для внутримышечного введения,
компонент I – 0,5 мл/доза + компонент II – 0,5 мл/доза

лекарственная форма, дозировка

Филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, Россия/ АО «Биннофарм», Россия/ АО «ГЕНЕРИУМ», Россия/ ЗАО «БИОКАД», Россия/ ЗАО «ЛЕККО», Россия/ ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия/ АО «Р-Фарм» (компонент I), Россия/ ООО «СПУТНИК-ТЕХНОПОЛИС» (компонент II), Россия/ ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 3 150222

Дата внесения Изменения «___» _____ 202___г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы *Текст раздела...* *Применение вакцины производства АО «ГЕНЕРИУМ» (флаконы), ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (флаконы, ампулы) и ЗАО «ЛЕККО» (флаконы)* ***Замороженный препарат*** ***Внимание!*** *Повторное замораживание флакона или ампулы с раствором не допускается! Суммарное время хранения размороженного раствора при комнатной температуре не должно превышать 2 часов. Неиспользованная вакцина подлежит уничтожению.* Перед вакцинированием флакон или ампулу с компонентом I или II достают из морозильной камеры и выдерживают при комнатной температуре до полного размораживания. Остаток включений льда не допускается! Протирают флакон или ампулу снаружи салфеткой спиртовой для удаления влаги. Осторожно перемешивают	**Способ применения и дозы** *Текст раздела...* *Применение вакцины производства АО «ГЕНЕРИУМ» (флаконы), ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (флаконы, ампулы), ЗАО «ЛЕККО» (флаконы) и ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» (ампулы)* ***Замороженный препарат*** ***Внимание!*** *Повторное замораживание флакона или ампулы с раствором не допускается! Суммарное время хранения размороженного раствора при комнатной температуре не должно превышать 2 часов. Неиспользованная вакцина подлежит уничтожению.* Перед вакцинированием флакон или ампулу с компонентом I или II достают из морозильной камеры и выдерживают при комнатной температуре до полного размораживания. Остаток включений льда не допускается! Протирают флакон или ампулу снаружи салфеткой спиртовой для удаления влаги. Осторожно перемешивают

Старая редакция	Новая редакция
содержимое покачиванием. Не допускается встряхивание флакона или ампулы! Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой. Ампулу вскрывают по кольцу и/или точке излома. Используя одноразовый шприц с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения пациенту. Для каждой инъекции необходимо использовать отдельный одноразовый стерильный шприц с иглой. ***Внимание!*** *Доза, вводимая пациенту, не должна превышать 0,5 мл!* Многодозовые флаконы Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение вскрытого флакона или невскрытого флакона при комнатной температуре не более 2 часов. Многодозовые ампулы Содержимое ампулы рекомендуется использовать незамедлительно. Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение вакцины при комнатной температуре: вскрытой ампулы, закрытой стерильной салфеткой, не более 1 часа; невскрытой ампулы – не более 2 часов. ВНИМАНИЕ! Одна ампула содержит две дозы вакцины. Объем одной дозы составляет 0,5 мл. Одному пациенту вводить 1 дозу (0,5 мл). Однодозовые ампулы Содержимое ампулы рекомендуется использовать незамедлительно. Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение невскрытой ампулы при комнатной температуре не более 2 часов. ***Жидкий препарат*** ***Внимание!*** *Замораживание флакона или ампулы с раствором не допускается! Не использованная вакцина подлежит уничтожению.* Перед вакцинированием флакон или ампулу с компонентом I или II достают из холодильника и выдерживают при комнатной температуре, допускается	содержимое покачиванием. Не допускается встряхивание флакона или ампулы! Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой. Ампулу вскрывают по кольцу и/или точке излома. Используя одноразовый шприц с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения пациенту. Для каждой инъекции необходимо использовать отдельный одноразовый стерильный шприц с иглой. ***Внимание!*** *Доза, вводимая пациенту, не должна превышать 0,5 мл!* Многодозовые флаконы Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение вскрытого флакона или невскрытого флакона при комнатной температуре не более 2 часов. Многодозовые ампулы Содержимое ампулы рекомендуется использовать незамедлительно. Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение вакцины при комнатной температуре: вскрытой ампулы, закрытой стерильной салфеткой, не более 1 часа; невскрытой ампулы – не более 2 часов. ВНИМАНИЕ! Одна ампула содержит две дозы вакцины. Объем одной дозы составляет 0,5 мл. Одному пациенту вводить 1 дозу (0,5 мл). Однодозовые ампулы Содержимое ампулы рекомендуется использовать незамедлительно. Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение невскрытой ампулы при комнатной температуре не более 2 часов. ***Жидкий препарат*** ***Внимание!*** *Замораживание флакона или ампулы с раствором не допускается! Неиспользованная вакцина подлежит уничтожению.* Перед вакцинированием флакон или ампулу с компонентом I или II достают из холодильника и выдерживают при комнатной температуре, допускается

Старая редакция	Новая редакция
слегка нагреть препарат, например, подержав его в руках. Не следует нагревать препарат выше 37 ºС. Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой. Ампулу вскрывают по кольцу и/или точке излома. Используя одноразовый шприц с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения пациенту. Для каждой инъекции необходимо использовать отдельный одноразовый стерильный шприц с иглой. ***Внимание!*** *Доза, вводимая пациенту, не должна превышать 0,5 мл!* Многодозовые флаконы Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение вскрытого флакона или невскрытого флакона при комнатной температуре не более 2 часов. Однодозовые ампулы Содержимое ампулы рекомендуется использовать незамедлительно. Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение невскрытой ампулы при комнатной температуре не более 2 часов. *Далее по тексту...*	слегка нагреть препарат, например, подержав его в руках. Не следует нагревать препарат выше 37 °С. Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой. Ампулу вскрывают по кольцу и/или точке излома. Используя одноразовый шприц с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения пациенту. Для каждой инъекции необходимо использовать отдельный одноразовый стерильный шприц с иглой. ***Внимание!*** *Доза, вводимая пациенту, не должна превышать 0,5 мл!* Многодозовые флаконы Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение вскрытого флакона или невскрытого флакона при комнатной температуре не более 2 часов. Однодозовые ампулы Содержимое ампулы рекомендуется использовать незамедлительно. Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение невскрытой ампулы при комнатной температуре не более 2 часов. Многодозовые ампулы Содержимое ампулы рекомендуется использовать незамедлительно. Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение вакцины при комнатной температуре: вскрытой ампулы, закрытой стерильной салфеткой, не более 1 часа; невскрытой ампулы – не более 2 часов. ВНИМАНИЕ! Одна ампула содержит две дозы вакцины. Объем одной дозы составляет 0,5 мл. Одному пациенту вводить 1 дозу (0,5 мл). *Далее по тексту...*
Форма выпуска Раствор для внутримышечного введения, компонент I – 0,5 мл/доза + компонент II – 0,5 мл/доза. *Замороженный препарат*	**Форма выпуска** Раствор для внутримышечного введения, компонент I – 0,5 мл/доза + компонент II – 0,5 мл/доза. *Замороженный препарат*

Старая редакция	Новая редакция
Текст раздела... *Жидкий препарат* *Далее по тексту...*	*Текст раздела...* <u>При производстве на ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»:</u> по 0,5 мл (1 доза) каждого компонента препарата в ампулы из бесцветного стекла. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул каждого компонента препарата помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Контурную ячейковую упаковку термосклеивают с пленкой покровной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. *Жидкий препарат* *Далее по тексту...* <u>При производстве на ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»:</u> по 0,5 мл (1 доза) каждого компонента препарата в ампулы из бесцветного стекла. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул каждого компонента препарата помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. Контурную ячейковую упаковку термосклеивают с пленкой покровной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.
Срок годности *Замороженный препарат* Производственные площадки ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Россия, ЗАО «БИОКАД», Россия, АО «Биннофарм», Россия: Компонент I – 1 год. Компонент II – 1 год. Производственные площадки АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия: Компонент I – 9 месяцев. Компонент II – 9 месяцев. Производственная площадка ЗАО «ЛЕККО», Россия: Компонент I – 6 месяцев. Компонент II – 6 месяцев.	**Срок годности** *Замороженный препарат* Производственные площадки ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Россия, ЗАО «БИОКАД», Россия, АО «Биннофарм», Россия: Компонент I – 1 год. Компонент II – 1 год. Производственные площадки АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия: Компонент I – 9 месяцев. Компонент II – 9 месяцев. Производственные площадки ЗАО «ЛЕККО», Россия, ООО «НТФФ

Старая редакция	Новая редакция
Производственная площадка АО «Р-Фарм», Россия: Компонент I – 6 месяцев. Производственная площадка ООО «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС», Россия: Компонент II - 6 месяцев. Не применять по истечении срока годности. *Жидкий препарат* Производственные площадки АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия: Компонент I – 6 месяцев. Компонент II – 6 месяцев. Производственные площадки ЗАО «ЛЕККО», Россия, ЗАО «БИОКАД», Россия: Компонент I – 2 месяца. Компонент II – 2 месяца. Не применять по истечении срока годности.	«ПОЛИСАН», Россия: Компонент I – 6 месяцев. Компонент II – 6 месяцев. Производственная площадка АО «Р-Фарм», Россия: Компонент I – 6 месяцев. Производственная площадка ООО «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС», Россия: Компонент II - 6 месяцев. Не применять по истечении срока годности. *Жидкий препарат* Производственные площадки АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия: Компонент I – 6 месяцев. Компонент II – 6 месяцев. Производственные площадки ЗАО «ЛЕККО», Россия, ЗАО «БИОКАД», Россия, ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия: Компонент I – 2 месяца. Компонент II – 2 месяца. Не применять по истечении срока годности.
Производитель Наименования и адреса производственных площадок производителей лекарственного препарата: 1) ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Россия, 123098, г. Москва, улица Гамалеи, д. 18 (все стадии производства). 2) АО «Биннофарм», Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). 3) АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). 4) ЗАО «ЛЕККО», Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277; 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).	**Производитель** Наименования и адреса производственных площадок производителей лекарственного препарата: 1) ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Россия, 123098, г. Москва, улица Гамалеи, д. 18 (все стадии производства). 2) АО «Биннофарм», Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). 3) АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). 4) ЗАО «ЛЕККО», Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277; 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).

Старая редакция	Новая редакция
5) ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). 6) ЗАО «БИОКАД», Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, внутригородское муниципальное образование Санкт-Петербурга п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). 7) АО «Р-Фарм» (компонент I), 150061, Россия, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 (производство, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). 8) ООО «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС» (компонент II), 109316, Россия, г. Москва, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5 (производство, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). *Выпускающий контроль качества* Филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России. Россия, 123098, г. Москва, улица Гамалеи, д. 18.	5) ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). 6) ЗАО «БИОКАД», Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, внутригородское муниципальное образование Санкт-Петербурга п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). 7) АО «Р-Фарм» (компонент I), 150061, Россия, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 (производство, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). 8) ООО «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС» (компонент II), 109316, Россия, г. Москва, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5 (производство, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). 9) ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). *Выпускающий контроль качества* Филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России. Россия, 123098, г. Москва, улица Гамалеи, д. 18.

Директор
ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»
Минздрава России

А.Л. Гинцбург

«____» _____ 20____ г.

ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ