МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006395- 110122
СОГЛАСОВАНО

КОПИЯ ВЕРНА

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», Россия / ООО «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС» (компонент II), Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «___» 110122 202___г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Нежелательные явления (НЯ), характерные для применения вакцины, выявленные в рамках клинических исследований, а также исследований других вакцин на основе аналогичной технологической платформы, бывают преимущественно легкой или средней степени выраженности, могут развиваться в первые-вторые сутки после вакцинации и разрешаются в течение 3-х последующих дней. Чаще других могут развиться кратковременные общие (непродолжительный гриппоподобный синдром, характеризующийся ознобом, повышением температуры тела, артралгией, миалгией, астенией, общим недомоганием, головной болью) и местные (болезненность в месте инъекции, гиперемия, отечность) реакции. Рекомендуется назначение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) при повышении температуры после вакцинации и антигистаминных средств при выраженной местной реакции. Реже отмечаются: тошнота, диспепсия, снижение аппетита, иногда – увеличение	**Побочное действие** Нежелательные явления (НЯ), характерные для применения вакцины, выявленные в рамках клинических исследований, бывают преимущественно легкой или средней степени выраженности, могут развиваться в первые-вторые сутки после вакцинации и разрешаются в течение 3-х последующих дней. Частота встречаемости определяется следующим образом: часто (>1/100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10000, <1/1000), очень редко (>1/10000, включая единичные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата. Рекомендуется назначение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) при повышении температуры после вакцинации и антигистаминных средств при выраженной местной реакции. В рамках проведенных клинических исследований и в рамках фармаконадзора были зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

143827

Старая редакция	Новая редакция
регионарных лимфоузлов. У некоторых пациентов возможно развитие аллергических реакций, кратковременное повышение уровня печеночных трансаминаз, креатинина и креатинфосфокиназы в сыворотке крови. В рамках проведенных клинических исследований безопасности, переносимости и иммуногенности препарата Гам-КОВИД-Вак после вакцинации и в рамках фармаконадзора были зарегистрированы следующие нежелательные реакции: «Общие нарушения и реакции в месте введения»: часто - гипертермия, боль, отек, зуд в месте вакцинации, астения, боль, недомогание, пирексия, повышение температуры кожи в месте вакцинации, снижение аппетита. «Желудочно-кишечные нарушения»: часто - тошнота, рвота, диспепсия. «Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения»: часто - боль в ротоглотке, заложенность носа, першение в горле, ринорея. «Со стороны кожи и подкожной клетчатки»: очень редко – ангиоотек, крапивница и сыпь (эритематозная, папулезная). «Нарушения со стороны иммунной системы»: очень редко – анафилактический шок, анафилактическая реакция и гиперчувствительность. «Со стороны крови и лимфатической системы»: редко - увеличение регионарных лимфоузлов. «Нарушения со стороны нервной системы»: часто - головная боль; редко - головокружения, обмороки; очень редко – сообщается о единичных случаях воспалительной полиневропатии	«Общие нарушения и реакции в месте введения»: часто - гипертермия, боль, отек, зуд в месте вакцинации, озноб, астения; нечасто – пирексия, снижение аппетита. «Желудочно-кишечные нарушения»: очень редко - тошнота, рвота, диспепсия. «Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения»: очень редко - заложенность носа, першение в горле, ринорея. «Со стороны кожи и подкожной клетчатки»: очень редко - ангиоотек, крапивницаи сыпь (эритематозная, папулезная). «Со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани»: часто - миалгия, артралгия, скелетно-мышечная боль; нечасто – остеоартрит. «Нарушения со стороны иммунной системы»: очень редко – анафилактический шок, анафилактическая реакция и гиперчувствительность. «Со стороны крови и лимфатической системы»: очень редко - увеличение регионарных лимфоузлов. «Нарушения со стороны нервной системы»: очень редко - головная боль; головокружения, обмороки; сообщается о единичных случаях воспалительной полиневропатии (причинно-следственная связь с лекарственным препаратом не установлена - частота данных событий в популяции имеет сезонный характер и может быть связана с различными причинами: провоцирующими факторами могут быть инфекционные заболевания вирусной и бактериальной этиологии, хирургические вмешательства, травматическое повреждение периферических нервов, любая вакцинация, аутоиммунные и системные заболевания).

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006395-110122
СОГЛАСОВАНО

Старая редакция	Новая редакция
(причинно-следственная связь с лекарственным препаратом не установлена - частота данных событий в популяции имеет сезонный характер и может быть связана с различными причинами: провоцирующими факторами могут быть инфекционные заболевания вирусной и бактериальной этиологии, хирургические вмешательства, травматическое повреждение периферических нервов, любая вакцинация, аутоиммунные и системные заболевания). «Лабораторные и инструментальные данные»: разнонаправленные отклонения показателей иммунологического статуса: повышение числа Т-лимфоцитов, увеличение процентного содержания лимфоцитов, снижение числа естественных клеток-киллеров, увеличение количества CD4-лимфоцитов, снижение количества CD4-лимфоцитов, повышение числа В-лимфоцитов, снижение числа В-лимфоцитов, повышение числа естественных клеток-киллеров, повышение количества CD8-лимфоцитов, повышение уровня иммуноглобулина Е (IgE) в крови, увеличение соотношения CD4/CD8, уменьшение соотношения CD4/CD8, повышение уровня иммуноглобулина А (IgA) в крови, уменьшение процентного содержания лимфоцитов CD8. Отклонения в общем анализе крови: увеличение процентного содержания лимфоцитов, снижение показателя гематокрита, увеличение числа лимфоцитов, повышение скорости оседания эритроцитов, повышение числа лейкоцитов, повышение числа моноцитов, повышение числа тромбоцитов, снижение числа нейтрофилов, снижение числа тромбоцитов. Отклонение показателей биохимического анализа крови: повышение уровня печеночных трансаминаз, креатинина и креатинфосфокиназы в сыворотке крови. Отклонения в общем анализе мочи: эритроциты в моче. Большинство НЯ завершились выздоровлением без последствий. Лабораторные отклонения не	«Нарушения со стороны органов зрения»: нечасто – фотофобия. «Лабораторные и инструментальные данные»: разнонаправленные отклонения показателей иммунологического статуса: повышение числа Т-лимфоцитов, увеличение процентного содержания лимфоцитов, снижение числа естественных клеток-киллеров, увеличение количества CD4-лимфоцитов, снижение количества CD4-лимфоцитов, повышение числа В-лимфоцитов, снижение числа В-лимфоцитов, повышение числа естественных клеток-киллеров, повышение количества CD8-лимфоцитов, повышение уровня иммуноглобулина Е (IgE) в крови, увеличение соотношения CD4/CD8, уменьшение соотношения CD4/CD8, повышение уровня иммуноглобулина А (IgA) в крови, уменьшение процентного содержания лимфоцитов CD8. Отклонения в общем анализе крови: увеличение процентного содержания лимфоцитов, снижение показателя гематокрита, увеличение числа лимфоцитов, повышение скорости оседания эритроцитов, повышение числа лейкоцитов, повышение числа моноцитов, повышение числа тромбоцитов, снижение числа нейтрофилов, снижение числа тромбоцитов. Отклонение показателей биохимического анализа крови: повышение уровня печеночных трансаминаз, креатинина и креатинфосфокиназы в сыворотке крови. Отклонения в общем анализе мочи: эритроциты в моче. Большинство НЯ завершились выздоровлением без последствий. Лабораторные отклонения не имели клинического значения (не нуждались в проведении дополнительных диагностических процедур и назначении терапии).

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006395- 110122
СОГЛАСОВАНО

Старая редакция	Новая редакция
имели клинического значения (не нуждались в проведении дополнительных диагностических процедур и назначении терапии).	

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

_____А.Л. Гинцбург

«_____»_____20___ г.

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

Подписано цифровой подписью: ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ
DN: 1.2.643.100.4=12GA373733343E3 13322134, email=admin@gamaleya.org, SN=ДИРЕКТОР, 1.2.840.113549.1.9.2=INNLE=773401321476INN=771800391920/KPP=773401001/OGRN=1027739443566, 1.2.643.100.3=12GB3E3E343223233F3737, 1.2.643.100.1=12GD3130323737393934343535535, 1.2.643.3.131.1.1=12GC3737313B3E3E3E3E3E3E3E3E, street=УЛИЦА ГАМАЛЕЯ,ДОМ 18, givenName=АЛЕКСАНДР ЛЕОНИДОВИЧ, sn=ГИНЦБУРГ, c=RU, st=77 Москва, l=МОСКВА, o=ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ, cn=ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006395-110122
СОГЛАСОВАНО

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 3
ФГБУ НИЦЭМИ

143827