ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
Сертификат: 181534770000000190DD
Владелец: АО "ГЕНЕРИУМ"
Действителен: с 21.12.2021 до 21.12.2022

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006395- 290422
СОГЛАСОВАНО

ЗАО "БИОКАД"
Подписано цифровой подписью: ЗАО "БИОКАД"
Дата: 2022.05.04 15:16:25 +03'00'

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

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 № 10

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), ЗАО «ЛЕККО» (флаконы) и ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» (ампулы)* *Далее по тексту раздела…*	**Способ применения и дозы** *Текст раздела…* *Применение вакцины производства АО «ГЕНЕРИУМ» (флаконы), ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (ампулы), ЗАО «ЛЕККО» (флаконы) и ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» (ампулы)* *Далее по тексту раздела…*
Форма выпуска Раствор для внутримышечного введения, компонент I – 0,5 мл/доза + компонент II – 0,5 мл/доза. *Замороженный препарат* *Текст раздела…* При производстве на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»: по 0,5 мл (1 доза) или по 1,0 мл (2 дозы) каждого компонента препарата в ампулы из бесцветного стекла.	**Форма выпуска** Раствор для внутримышечного введения, компонент I – 0,5 мл/доза + компонент II – 0,5 мл/доза. *Замороженный препарат* *Текст раздела…* При производстве на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»: по 0,5 мл (1 доза) или по 1,0 мл (2 дозы) каждого компонента препарата в ампулы из бесцветного стекла.

Старая редакция	Новая редакция
По 5 ампул каждого компонента препарата – в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению – в пачку из картона. По 3 мл (5 доз) каждого компонента препарата – во флаконы, укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. По 1 флакону с компонентом I или с компонентом II вместе с инструкцией по применению – в пачку из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана. *Далее по тексту раздела...*	По 5 ампул каждого компонента препарата – в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению – в пачку из картона. *Далее по тексту раздела...*
Условия транспортирования *Замороженный препарат.* При температуре не выше минус 18 °С. Для флаконов по 0,5 мл производства ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), флаконов по 3,0 мл производства АО «ГЕНЕРИУМ», ЗАО «ЛЕККО», ОАО «Фармстандарт-Уфа ВИТА» и ампул по 0,5 мл производства ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» допускается повышение температуры не выше минус 10 °С не более 3 суток. *Жидкий препарат.* При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.	**Условия транспортирования** *Замороженный препарат.* При температуре не выше минус 18 °С. Для флаконов по 0,5 мл производства ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), флаконов по 3,0 мл производства АО «ГЕНЕРИУМ», ЗАО «ЛЕККО» и ампул по 0,5 мл производства ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» допускается повышение температуры не выше минус 10 °С не более 3 суток. *Жидкий препарат.* При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.
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.	**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, АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, ЗАО «ЛЕККО», Россия: Компонент I – 1 год. Компонент II – 1 год. Производственная площадка АО «Р-Фарм», Россия: Компонент I – 9 месяцев. Производственная площадка ООО «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС», Россия: Компонент II – 9 месяцев.

Старая редакция	Новая редакция
Производственная площадка АО «Р-Фарм», Россия: Компонент I – 9 месяцев. Производственная площадка ООО «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС», Россия: Компонент II – 9 месяцев. Производственные площадки ЗАО «ЛЕККО», Россия, ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия: Компонент I – 6 месяцев. Компонент II – 6 месяцев. Не применять по истечении срока годности. *Далее по тексту раздела…*	Производственная площадка ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия: Компонент I – 6 месяцев. Компонент II – 6 месяцев. Не применять по истечении срока годности. *Далее по тексту раздела…*

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

_____ А.Л. Гинцбург

«__» _____ 2022 год