МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006395-220422
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

наименование производителя, страна

Изменение № 12
Дата внесения Изменения «___» 220422 202___г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологические свойства Вакцина индуцирует формирование гуморального и клеточного иммунитета в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2. Иммунологическая эффективность Иммунологические свойства и безопасность вакцины изучали в различных клинических исследованиях у взрослых добровольцев обоего пола в возрасте старше 18 лет. Анализ иммуногенности показал, что вакцина формирует гуморальный иммунный ответ у добровольцев: средний геометрический титр у добровольцев, иммунизированных Гам-КОВИД-Вак, на 42 день составил 9009,0, а на 180 день - 1708,0. В группе Плацебо средний геометрический титр на 42 день составил 55,6, а на 180 день - 110,2. Сероконверсия к 42 дню наблюдается у 99,1% вакцинированных добровольцев, и сохраняется к 180 дню у 93,9%.	**Фармакологические свойства** Вакцина индуцирует формирование гуморального и клеточного иммунитета в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2. Иммунологическая эффективность Иммунологические свойства и безопасность вакцины изучали в различных клинических исследованиях у взрослых добровольцев обоего пола в возрасте старше 18 лет. Анализ иммуногенности показал, что вакцина формирует гуморальный иммунный ответ у добровольцев: средний геометрический титр у добровольцев, иммунизированных Гам-КОВИД-Вак, на 42 день составил 9009,0, а на 180 день - 1708,0. В группе Плацебо средний геометрический титр на 42 день составил 55,6, а на 180 день - 110,2. Сероконверсия к 42 дню наблюдается у 99,1% вакцинированных добровольцев, и сохраняется к 180 дню у 93,9%.

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

DN: 1.2.643.100.4=120A373733343031333231 34, email=administrator@gamaleya.org, title=ДИРЕКТОР, 1.2.840.113549.1.9.2=INNLE=7734013214/INN=771800391920/ KPP=773401001/OGRN=1027739443555, 1.2.643.100.3=120B303034343233335373937, 1.2.643.100.1=120D313032373733393434333535, 1.2.643.3.131.1.1=120C373731383030333931393230, street=УЛИЦА ГАМАЛЕИ,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
Дата: 2022.04.15 10:26:21 +03'00'

Старая редакция	Новая редакция
У добровольцев на 42 сутки после вакцинации отмечается достоверное увеличение вируснейтрализующих антител в сыворотке крови, который сохраняется и на 180 день. Компонент I в дозе 0,5 мл по данным исследования 1 фазы клинических исследований обладает выраженной иммуногенностью: иммунизация компонентом I лекарственного препарата «Гам-КОВИД-Вак» приводит к выработке антиген-специфичных IgG антител (сероконверсии) у 100% добровольцев, на 28 день среднее геометрическое значение титра составило 1866,45. Компонент II в дозе 0,5 мл в схеме вакцинации используется для бустирования и по данным исследования 1 фазы клинических исследований обладает выраженной иммуногенностью: иммунизация компонентом II лекарственного препарата «Гам-КОВИД-Вак» приводит к выработке антиген-специфичных IgG антител (сероконверсии) у 100% добровольцев, на 28 день среднее геометрическое значение титра составило 2351,6. Как однократная иммунизация компонентом I или II лекарственного препарата «Гам-КОВИД-Вак», так и двукратная иммунизация в режиме «прайм-буст» лекарственным препаратом «Гам-КОВИД-Вак» способна вызвать формирование напряженного антиген-специфического клеточного звена противоинфекционного иммунитета. Иммунизация препаратом Гам-КОВИД-Вак формирует напряженный антиген-специфический клеточный противоинфекционный иммунитет практически у всех обследованных добровольцев (формирование антиген-специфичных клеток обоих популяций Т-лимфоцитов: Т-хелперных (CD4+) и Т-цитотоксических (CD8+) и достоверному повышению секреции ИФНγ). Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность защиты неизвестна.	У добровольцев на 42 сутки после вакцинации отмечается достоверное увеличение вируснейтрализующих антител в сыворотке крови, который сохраняется и на 180 день. Компонент I в дозе 0,5 мл по данным исследования 1 фазы клинических исследований обладает выраженной иммуногенностью: иммунизация компонентом I лекарственного препарата «Гам-КОВИД-Вак» приводит к выработке антиген-специфичных IgG антител (сероконверсии) у 100% добровольцев, на 28 день среднее геометрическое значение титра составило 1866,45. Компонент II в дозе 0,5 мл в схеме вакцинации используется для бустирования и по данным исследования 1 фазы клинических исследований обладает выраженной иммуногенностью: иммунизация компонентом II лекарственного препарата «Гам-КОВИД-Вак» приводит к выработке антиген-специфичных IgG антител (сероконверсии) у 100% добровольцев, на 28 день среднее геометрическое значение титра составило 2351,6. Как однократная иммунизация компонентом I или II лекарственного препарата «Гам-КОВИД-Вак», так и двукратная иммунизация в режиме «прайм-буст» лекарственным препаратом «Гам-КОВИД-Вак» способна вызвать формирование напряженного антиген-специфического клеточного звена противоинфекционного иммунитета. Иммунизация препаратом Гам-КОВИД-Вак формирует напряженный антиген-специфический клеточный противоинфекционный иммунитет практически у всех обследованных добровольцев (формирование антиген-специфичных клеток обоих популяций Т-лимфоцитов: Т-хелперных (CD4+) и Т-цитотоксических (CD8+) и достоверному повышению секреции ИФНγ). Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность защиты неизвестна.

Старая редакция	Новая редакция
По данным III фазы рандомизированного плацебо контролируемого клинического исследования эффективность вакцины составляет более 91 % для дикого штамма (Ухань) и по результатам, полученным через полгода в условиях доминирования штамма дельта - 70,5% от симптомов коронавирусной инфекции. Таким образом, иммунизация достоверно снижает вероятность заболевания. В отношении среднетяжелых, тяжелых и очень тяжелых случаев эффективность составляет более 88% в течении полугодового периода наблюдения. По результатам опубликованных данных применения вакцины за рубежом, в рамках клинической практики в Венгрии на ноябрь 2021 у 820 560 вакцинированных, показана 85,7% эффективность векторной вакцины «Спутник-V». Эффективность против смерти, связанной с COVID-19, варьировала от 95,4% до 100% в разных возрастных когортах, демонстрируя очень высокую и стойкую эффективность как в старшей, так и в младшей возрастных когортах. У лиц с предсуществующим иммунитетом к коронавирусу отмечен выраженный рост титра антител на 10 день (препаратом Спутник Лайт, соответствующего компоненту I препарата Гам-КОВИД-Вак), что может указывать на возможность применения препарата для вакцинации ранее переболевших COVID-19 после снижения титра антител с целью предотвращения повторных случаев заболевания. С учетом рекомендаций Всемирной организации здравоохранения для достижения уровня коллективного иммунитета населения, следует проводить вакцинацию против новой коронавирусной инфекции COVID-19 по эпидемическим показаниям спустя 6 месяцев после перенесенного заболевания (в том числе у ранее вакцинированных лиц) или спустя 6 месяцев после предыдущей первичной вакцинации.	По данным III фазы рандомизированного плацебо контролируемого клинического исследования эффективность вакцины составляет более 91 % для дикого штамма (Ухань) и по результатам, полученным через полгода в условиях доминирования штамма дельта - 70,5% от симптомов коронавирусной инфекции. Таким образом, иммунизация достоверно снижает вероятность заболевания. В отношении среднетяжелых, тяжелых и очень тяжелых случаев эффективность составляет более 88% в течении полугодового периода наблюдения. По результатам опубликованных данных применения вакцины за рубежом, в рамках клинической практики в Венгрии на ноябрь 2021 у 820 560 вакцинированных, показана 85,7% эффективность векторной вакцины «Спутник-V». Эффективность против смерти, связанной с COVID-19, варьировала от 95,4% до 100% в разных возрастных когортах, демонстрируя очень высокую и стойкую эффективность как в старшей, так и в младшей возрастных когортах. У лиц с предсуществующим иммунитетом к коронавирусу отмечен выраженный рост титра антител на 10 день (препаратом Спутник Лайт, соответствующего компоненту I препарата Гам-КОВИД-Вак), что может указывать на возможность применения препарата для вакцинации ранее переболевших COVID-19 после снижения титра антител с целью предотвращения повторных случаев заболевания. С учетом рекомендаций Всемирной организации здравоохранения для достижения уровня коллективного иммунитета населения, следует проводить вакцинацию против новой коронавирусной инфекции COVID-19 по эпидемическим показаниям спустя 6 месяцев после перенесенного заболевания (в том числе у ранее вакцинированных лиц) или спустя 6 месяцев после предыдущей первичной вакцинации. Назальное введение вакцины пациентам формирует специфический гуморальный в

Старая редакция	Новая редакция
	S-белку (увеличение титров антител IgA в крови и носовых секретах, антител IgG, вируснейтрализующих антител в крови) и клеточный иммунный ответ к коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2. Показано формирование иммунного ответа как при введении отдельных компонентов препарата, так и более выраженно, при введении в режиме «прайм-буст». Иммуногенность у людей после операций на лор-органах не изучалась
Способ применения и дозы Вакцина предназначена только для внутримышечного введения. Строго запрещено внутривенное введение препарата. Вакцину вводят в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча). При невозможности введения в дельтовидную мышцу – препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра. Вакцинацию проводят в два этапа: вначале компонентом I в дозе 0,5 мл, затем, через 3 недели – компонентом II в дозе 0,5 мл. Допускается, при необходимости, однократная вакцинация компонентом I в дозе 0,5 мл, что соответствует вакцинации препаратом Спутник Лайт. Допускается вакцинация компонентом II в дозе 0,5 мл (бустирование) после вакцинации препаратом Спутник Лайт, что эквивалентно вакцинации I и II компонентами. *Далее по тексту ...*	**Способ применения и дозы** Вакцина предназначена для внутримышечного введения. Вакцину вводят в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча). При невозможности введения в дельтовидную мышцу – препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра. Строго запрещено внутривенное введение препарата. Вакцинацию проводят в два этапа: вначале компонентом I в дозе 0,5 мл, затем, через 3 недели – компонентом II в дозе 0,5 мл. Допускается, при необходимости, однократная вакцинация компонентом I в дозе 0,5 мл, что соответствует вакцинации препаратом Спутник Лайт. Допускается вакцинация компонентом II в дозе 0,5 мл (бустирование) после вакцинации препаратом Спутник Лайт, что эквивалентно вакцинации I и II компонентами. Допускается интраназальное введение вакцины при помощи дозирующего устройства (насадка-распылитель на шприц вертикального типа для назального применения лекарственных средств), в один носовой ход на вдохе. Вакцинацию проводят в два этапа: компонентом I в дозе 0,5 мл, затем, через 3 недели – компонентом II в дозе 0,5 мл. Допускается отдельное введение компонентов. Клинические исследования назального применения идентичной вакцины показали благоприятный профиль безопасности и иммуногенности. Перед введением препарата рекомендуется высморкаться, проверить проходимость

Старая редакция	Новая редакция
	носовых ходов поочередно закрывая один носовой ход и делая несколько вдохов. Вводить препарат следует в носовой ход с более свободным дыханием. В шприц набирают все содержимое флакона, снимают иглу, надевают на шприц дозирующее устройство, поршень оттягивают для создания воздушного пузыря примерно 0,5 мл и резким нажатием на поршень шприца вводят препарат пациенту в один носовой ход на вдохе, закрывая пальцем другой носовой ход. Мелкие капли орошают слизистую оболочку носа, избыток препарата стекает по задней стенке глотки. После интраназального введения вакцины пациент должен находиться под наблюдением медицинских работников в течение 30 минут. В течение 2-х часов следует воздерживаться от чихания и высмаркивания, также необходимо исключить курение, прием пищи и жидкости. *Далее по тексту ...*

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

_____А.Л. Гинцбург
«15» апреля 2022 г.