МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-008863-061224
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гам-VLP-мультивак
Вакцина на основе вирусоподобных частиц для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой SARS-CoV-2

▼Данный лекарственный препарат зарегистрирован по процедуре регистрации лекарственных препаратов, предназначенных для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Инструкция подготовлена на основании ограниченного объема клинических данных по применению лекарственного препарата и будет дополняться по мере поступления новых данных. Применение лекарственного препарата возможно только в условиях медицинских организаций, имеющих право осуществлять вакцинопрофилактику населения в установленном порядке

Регистрационный номер:

Торговое наименование:
Гам-VLP-мультивак Вакцина на основе вирусоподобных частиц для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой SARS-CoV-2.

Международное непатентованное или группировочное наименование:
Вакцина для профилактики COVID-19.

Лекарственная форма: Эмульсия для внутримышечного введения.

Состав:
Состав на 1 дозу
Действующее вещество: рекомбинантные вирусоподобные частицы, содержащие на поверхности структурный S белок вируса SARS-CoV-2, синтезированные в бакуловирусной системе экспрессии – 80 мкг.
Вспомогательные вещества: калия дигидрофосфат – 0,29 мг, динатрия гидрофосфат – 0,30 мг, натрия хлорид – 1,84 мг, калия хлорид – 0,04 мг, кальция хлорид – 0,02 мг, трис(гидроксиметил)аминометан гидрохлорид – 0,03 мг, адъювант SEPIVAC SWE – 0,25 мл, тиомерсал – 4,00 мкг, вода для инъекций – до 0,5 мл.

Описание
Слегка опалесцирующая эмульсия от белого до белого с желтоватым оттенком цвета. При отстаивании может наблюдаться расслоение, легко исчезающее после встряхивания.

Характеристика
Лекарственный препарат получен биотехнологическим путем, при котором не используется патогенный для человека вирус SARS-CoV-2. В состав лекарственного препарата входят рекомбинантные вирусоподобные частицы SARS-CoV-2: синтезированные в бакуловирусной системе экспрессии. Поверхностный белок S в составе вирусоподобных частиц представлен вариантами 19A, Альфа, Дельта и Омикрон. В состав лекарственного препарата входит адъювант на основе сквалена.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП – вакцины, вирусные вакцины, вакцины против COVID-19.

ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ
DN: 1.2.643.100.4=120A3737333430313323134, 1.2.643.100.3=120B3030343432333253373937, 1.2.643.100.1=120D3130323737333934343353535, 1.2.643.3.131.1.1=120C3737313830303393139323O, email=administrator@gamaleya.org, c=RU, st=77 город федерального значения Москва, l=ГОРОД МОСКВА, street="ГАМАЛЕИ УЛ,ДОМ 18, o=ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ, cn=ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ, title=ДИРЕКТОР, givenName=АЛЕКСАНДР ЛЕОНИДОВИЧ, sn=ГИНЦБУРГ
Дата: 2024.10.24 12:31:25 +03'00'

Код АТХ: J07BN05

Фармакологические свойства

Лекарственный препарат индуцирует формирование Т-клеточного и гуморального иммунитета в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой SARS-CoV-2.

Иммуногенность

Максимальные показатели иммуногенности в иммуноферментном анализе (ИФА) и в реакции нейтрализации (РН) отмечались уже на 21 сутки после первой вакцинации, за исключением штамма Омикрон, для которого двукратная вакцинация показала более высокую иммунологическую эффективность.

Анализ иммуногенности показал, что лекарственный препарат иммуногеннен, позволяет сформировать вируснейтрализующие антитела – в ход исследования отмечались к штамму Ухань у 94,9 % добровольцев, к штамму Дельта – у 97 %, к штамму Омикрон – у 97 %. При этом у вакцинированных добровольцев с исходно низкими титрами антител наблюдалось большее увеличение титров антител. У добровольцев с исходно низким титром антител уровень сероконверсии к штаммам Ухань, Дельта и Омикрон составил 66,7%; 78,9% и 86,6%, к белку S SARS-CoV-2 – 96,4 %. Оценка проведена в реакции нейтрализации на 21 сутки после двукратного введения.

Оценка Т- клеточного иммунного ответа показала, что лекарственный препарат Гам-VLP-мультивак может быть индуктором клеточно-опосредованного иммунного ответа с продукцией цитокинов, недостаточной для развития иммунопатологических состояний, связанных с избыточной продукцией исследуемых провоспалительных цитокинов.

Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность защиты неизвестна.

Показания к применению

Профилактика коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых от 18 до 55 лет.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам лекарственного препарата;
- тяжелые аллергические реакции в анамнезе;
- острые инфекционные и неинфекционные заболевания;
- обострение хронических заболеваний, вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ – вакцинацию проводят после нормализации температуры;
- беременность и период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет и старше 55 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности у лиц младше 18 лет и старше 55 лет).

С осторожностью

Вакцинацию проводят с осторожностью при хронических заболеваниях печени и почек, эндокринных заболеваниях (выраженных нарушениях функции щитовидной железы и сахарном диабете в стадии декомпенсации), тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии и других заболеваниях ЦНС, остром коронарном синдроме и остром нарушении мозгового кровообращения, миокардитах, эндокардитах, перикардитах.

Вследствие недостатка информации вакцинация может представлять риск для следующих групп пациентов:

- с аутоиммунными заболеваниями (стимуляция иммунной системы может привести к обострению заболевания, особенно следует с осторожностью относиться к пациентам с аутоиммунной патологией, имеющей тенденцию к развитию тяжелых и жизнеугрожающих состояний);

- со злокачественными новообразованиями;
Принятие решения о вакцинации должно основываться на оценке соотношения пользы и риска в каждой конкретной ситуации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
По результатам доклинических исследований на животных (крысах), лекарственный препарат не оказывает негативного эффекта на репродуктивную функцию самок.
Клинические данные по применению лекарственного препарата Гам-VLP-мультивак у беременных женщин отсутствуют. Применение лекарственного препарата во время беременности противопоказано.
Клинические данные по применению лекарственного препарата Гам-VLP-мультивак у кормящих женщин и младенцев, находящихся на грудном вскармливании, отсутствуют. В настоящее время неизвестно, способны ли действующие вещества, входящие в состав лекарственного препарата, проникать в грудное молоко, поэтому применение лекарственного препарата Гам-VLP-мультивак во время периода лактации противопоказано.

Способ применения и дозы
Для внутримышечного введения. Вводят внутримышечно в дозе 0,5 мл. Лекарственный препарат вводят в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча). При невозможности введения в дельтовидную мышцу – вводят в латеральную широкую мышцу бедра.
Строго запрещено внутривенное введение лекарственного препарата.
Полный курс включает двукратную вакцинацию с интервалом 21 сутки.
После введения лекарственного препарата пациент должен находиться под наблюдением медицинских работников в течение 30 минут.
Хранение вскрытого флакона не допускается.

▼ Информация для медицинских работников, выполняющих вакцинацию лекарственным препаратом: данный лекарственный препарат зарегистрирован по особой процедуре регистрации, в связи с чем необходимо уведомлять Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения о каждом факте применения лекарственного препарата путем внесения информации в соответствующий раздел информационной системы ЕГИСЗ.

Побочное действие
Нежелательные реакции, характерные для применения лекарственного препарата, 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.
При применении лекарственного препарата возможны нежелательные реакции, классифицируемые в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥ 1/10); часто (от ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100); редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).
Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований лекарственного препарата.
«Общие нарушения и реакции в месте введения»: боль в месте вакцинации – очень часто; усталость, озноб, уплотнение в месте вакцинации, отек в месте вакцинации – часто, пирексия, зуд в месте вакцинации, эритема в месте инъекции – нечасто.
«Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани»: миалгия – очень часто; артралгия – очень редко.
«Нарушения со стороны нервной системы»: головная боль – очень часто; головокружение – очень редко.

«Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки»: сыпь – очень редко.
«Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения»: боль в ротоглотке (орофарингеальная), кашель, заложенность носа, ринорея – очень редко.
«Желудочно-кишечные нарушения»: боль в животе, рвота – очень редко; диарея, тошнота – редко.
«Лабораторные и инструментальные данные»: повышение уровня билирубина в крови, повышение числа тромбоцитов, эритроциты в моче, повышение числа тромбоцитов, понижение числа тромбоцитов, снижение числа нейтрофилов, белок в моче, снижение уровня гемоглобина, увеличение числа лимфоцитов, снижение числа лимфоцитов, повышение числа лейкоцитов, наличие лейкоцитов в моче, снижение числа лейкоцитов, повышение скорости оседания эритроцитов, повышение уровня глюкозы в крови, повышение уровня аланинаминотрансферазы – очень редко; повышение уровня С-реактивного белка, повышение уровня аспартатаминотрансферазы, повышение уровня иммуноглобулина Е (IgE) в крови, повышение уровня креатинфосфокиназы в крови – редко.

Передозировка
О случаях передозировки не сообщалось.
Учитывая, что отпуск лекарственного препарата допускается только для лечебно-профилактических учреждений, а сама вакцинация проводится только квалифицированным медицинским персоналом, риск передозировки крайне низок.
Можно предположить, что при случайной передозировке возможно развитие указанных выше реакций в более тяжелой степени. Специфических антидотов к лекарственному препарату не существует.
Терапевтические мероприятия в данном случае будут включать симптоматическую терапию. Режим назначения лекарственных препаратов должен быть выбран согласно рекомендациям по применению и дозировкам данного лекарственного препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Специальных исследований лекарственных взаимодействий не проводилось. Не допускается смешивание лекарственного препарата Гам-VLP-мультивак Вакцина на основе вирусоподобных частиц для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой SARS-CoV-2, с другими иммунобиологическими лекарственными препаратами или иными лекарственными средствами в одном шприце, так как нет данных о фармацевтическом взаимодействии. Не допускается введение разных лекарственных препаратов в один участок тела.
Допускается введение неживых вакцин с любым интервалом между собой, между живой и неживой вакцинами, а также допустим любой интервал в соответствии с методическими рекомендациями по проведению профилактических прививок (в соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 6 декабря 2021 г. № 1122н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок»).

Особые указания
У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, и пациентов с иммунодефицитом может не развиться достаточный иммунный ответ, поэтому прием лекарственных препаратов, угнетающих функцию иммунной системы, противопоказан в течение, как минимум, 1 месяца до и после вакцинации из-за риска снижения иммуногенности.
Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

В процессе производства данного лекарственного препарата использовался тиомерсал, в готовом лекарственном препарате может сохраняться его остаточное содержание, вследствие чего могут возникать реакции сенсибилизации.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
Исследования по изучению влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами не проводились.

Форма выпуска
Эмульсия для внутримышечного введения 0,5 мл / доза.
По 0,5 мл (1 доза) лекарственного препарата во флаконы нейтрального стекла I гидролитического класса (типа 2R), герметично укупоренные пробками из резины, обжатые алюминиевыми или алюмопластиковыми колпачками.
По 5 флаконов лекарственного препарата помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную или в пачку из картона коробочного марки хром-эрзац или А.

Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования
При температуре от 2 до 8°С. Не замораживать.

Срок годности
12 месяцев. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска: отпуск только для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель
ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Российская Федерация, 123098, г. Москва, улица Гамалеи, д. 18.
Выпускающий контроль качества
ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Российская Федерация, 123098, г. Москва, улица Гамалеи, д. 18.
Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя:
ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Российская Федерация
Россия, 123098, г. Москва, улица Гамалеи, д. 18.
Тел: 8 499-193-30-01
E-mail: info@gamaleya.org

Директор
ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»
Минздрава России _____ Гинцбург А.Л.