МИНЗДРАВ РОССИИ
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гам-VLP-мультивак-н
Вакцина на основе вирусоподобных частиц для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой SARS-CoV-2, капли назальные, 0,5 мл/доза

▼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-н 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: капли назальные.

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 – 0,63 мг, динатрия гидрофосфат – 0,65 мг, натрия хлорид – 3,84 мг, калия хлорид – 0,09 мг, кальция хлорид – 0,02 мг, трис(гидроксиметил)аминометан гидрохлорид – 0,03 мг, тиомерсал - 4,00 мкг; вода для инъекций – до 0,5 мл.

Описание
Замороженный раствор: плотная затвердевшая беловатого цвета масса.
После размораживания: однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор.

Характеристика
Лекарственный препарат представляет собой очищенные рекомбинантные вирусоподобные частицы, состоящие из четырех структурных белков S, M, N, E SARS-CoV-2: синтезированные в бакуловирусной системе экспрессии. Вирусоподобные частицы имитируют вирион SARS-CoV-2, при этом не содержат нуклеиновых кислот, а, следовательно, не размножаются в организме. Поверхностный белок S в составе вирусоподобных частиц представлен вариантами 19A, Альфа, Дельта и Омикрон.

Филиппова Наталья Евгеньевна
DN: email=administrator@gamaleya.org, 1.2.840.113549.1.9.2=INN=770304877277, 1.2.643.100.3=120B303032363233333231303035, 1.2.643.3.131.1.1=120C373730333034383737323737, givenName=Наталья Евгеньевна, sn=Филиппова, c=RU, st=77 Москва, l=Москва, cn=Филиппова Наталья Евгеньевна
Дата: 2025.02.26 14:05:10 +03'00'

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

Код АТХ: J07BN05

Фармакологические свойства

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

Лекарственный препарат представляет собой один компонент, вводимый трехкратно с интервалом 21 день.

Иммуногенность

Интраназальное введение лекарственного препарата формирует гуморальный (увеличение титров антител Ig A, антител Ig G, вируснейтрализирующих антител в крови) и клеточный иммунный ответ к коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2. При оценке местного иммунного ответа отмечалось статистически значимое нарастание специфических секреторных антител IgG в динамике.

Максимальные показатели местного иммунного ответа наблюдались на 21 сутки после двукратного введения и на 10 сутки после трехкратного введения лекарственного препарата.

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-н у беременных женщин отсутствуют. Применение лекарственного препарата во время беременности противопоказано.

Клинические данные по применению лекарственного препарата Гам-VLP-мультивак-н 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-н во время периода лактации противопоказано.

Способ применения и дозы

Для интраназального введения.

Лекарственный препарат вводят при помощи дозирующего устройства (насадка-распылитель на шприц для назального применения лекарственных средств вертикального типа) поочередно в оба носовых хода на вдохе.

Вакцинацию проводят трехкратно с интервалом 21 сутки в дозе 0,5 мл.

Перед введением лекарственного препарата рекомендуется высморкаться, проверить проходимость носовых ходов поочередно закрывая один носовой ход и делая несколько вдохов. Используя одноразовый шприц с иглой, отбирают 0,25 мл препарата, снимают иглу, надевают на шприц дозирующее устройство, поршень оттягивают для создания воздушного пузыря примерно 0,25 мл и резким нажатием на поршень шприца вводят препарат пациенту в правый носовой ход на вдохе, закрывая пальцем левый носовой ход. Мелкие капли орошают слизистую оболочку носа, избыток лекарственного препарата стекает по задней стенке глотки. Для левого носового хода процедуру повторяют, используя новый одноразовый шприц.

После интраназального введения лекарственного препарата 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.

Перед вакцинированием флакон с лекарственным препаратом достают из морозильной камеры и выдерживают при комнатной температуре до полного размораживания. Остаток включений льда не допускается! Протирают флакон снаружи салфеткой спиртовой для удаления влаги. Осторожно перемешивают содержимое покачиванием. Не допускается встряхивание флакона!

Снимают защитную накладку с колпачка флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой.

Для каждого введения пациенту, используя одноразовый шприц, отбирают 0,25 мл лекарственного препарата.

Не допускается хранение размороженного лекарственного препарата!

Повторное замораживание 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»: усталость - часто; озноб, пирексия - нечасто; астения - очень редко.
«Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани»: миалгия - нечасто.
«Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения»: ринорея - нечасто; боль в ротоглотке (орофарингеальная), заложенность носа, першение в горле - очень редко.
«Нарушения со стороны нервной системы»: головная боль - часто; головокружение - очень редко.
«Желудочно-кишечные нарушения»: диарея - нечасто;
«Лабораторные и инструментальные данные»: повышение международного нормализованного отношения, повышение уровня иммуноглобулина Е (IgE) в крови, повышение уровня С-реактивного белка, повышение числа лейкоцитов, повышение числа нейтрофилов, снижение числа лимфоцитов, увеличение числа лимфоцитов - нечасто; снижение уровня гемоглобина, повышение числа тромбоцитов - очень 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.

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 иммунобиологическим лекарственным препаратам, 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
Капли назальные 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 и дозирующими устройствами (насадками-распылителями для интраназального применения лекарственных средств вертикального типа) или без них 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 не выше минус 18 °С. Повторное замораживание не допускается. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования
При температуре не выше минус 18°С.

Срок годности
3 месяца. 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.