МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-008005-310322
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гам-КОВИД-Вак (капли назальные)
Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2

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

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2

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

Лекарственная форма: капли назальные

Состав на 1 дозу
Компонент I содержит:
Действующее вещество: рекомбинантные аденовирусные частицы 26 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2, в количестве (1,0±0,5) × 10^{11} частиц.
Вспомогательные вещества: трис(гидроксиметил)аминометан – 1,21 мг, натрия хлорид – 2,19 мг, сахароза – 25,0 мг, полисорбат 80 – 250 мкг, магния хлорида гексагидрат – 102,0 мкг, ЭДТА динатриевая соль дигидрат – 19,0 мкг, этанол (спирт этиловый) 95 % – 2,5 мкл, вода для инъекций – до 0,5 мл.
Компонент II содержит:
Действующее вещество: рекомбинантные аденовирусные частицы 5 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2, в количестве (1,0±0,5) × 10^{11} частиц.
Вспомогательные вещества: трис(гидроксиметил)аминометан – 1,21 мг, натрия хлорид – 2,19 мг, сахароза – 25,0 мг, полисорбат 80 – 250 мкг, магния хлорида гексагидрат – 102,0 мкг, ЭДТА динатриевая соль дигидрат – 19,0 мкг, этанол (спирт этиловый) 95 % – 2,5 мкл, вода для инъекций – до 0,5 мл.

Описание

Замороженный препарат
Компонент I. Раствор замороженный – плотная затвердевшая беловатого цвета масса. После размораживания: однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-008005-310322
СОГЛАСОВАНО

Компонент II. Раствор замороженный – плотная затвердевшая беловатого цвета масса. После размораживания: однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор.

Характеристика
Вакцина получена биотехнологическим путем, при котором не используется патогенный для человека вирус SARS-CoV-2. Препарат состоит из двух компонентов: компонент I и компонент II.
В состав компонента I входит рекомбинантный аденовирусный вектор на основе аденовируса человека 26 серотипа, несущий ген белка S вируса SARS-CoV-2, в состав компонента II входит рекомбинантный аденовирусный вектор на основе аденовируса человека 5 серотипа, несущий ген белка S вируса SARS-CoV-2.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-вакцина

Код АТХ: J07B

Фармакологические свойства
Интраназальная иммунизация в режиме «прайм-буст» лекарственным препаратом «Гам-КОВИД-Вак» формирует мукозальный иммунитет в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2 на поверхности слизистой дыхательного тракта. Полученный вывод подтверждается статистически большим титром IgA антител в сыворотке крови животных.
Показана протективная активность препарата в летальной модели на животных: интраназальная иммунизация препаратом Гам-КОВИД-Вак позволяет сформировать протективный иммунный ответ, который защищает 100% животных от летальной инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2,
Назальное введение вакцины пациентам формирует гуморальный (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.

Показания к применению
Профилактика коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых старше 18 лет.

Противопоказания
- Гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцине, содержащей аналогичные компоненты;
- тяжелые аллергические реакции в анамнезе;
- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний – вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или наступления ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ – вакцинацию проводят после нормализации температуры;
- возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности).

Противопоказания для введения компонента II:
- тяжелые поствакцинальные осложнения (анафилактический шок, тяжелые генерализованные аллергические реакции, судорожный синдром, температура тела выше 40 °С и т.п.) на введение компонента I вакцины.

С осторожностью

МИНЗДРАВ РОССИИ

Применять вакцину с осторожностью при хронических заболеваниях печени и почек, 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 (имеющих тенденцию к частым рецидивам, 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 исследований на животных, было установлено, что репродуктивная токсичность и тератогенность отсутствуют. Клинические исследования Гам-КОВИД-Вак при беременности не проводились. В связи с этим применять препарат Гам-КОВИД-Вак при беременности следует в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода с 22 недели беременности.
Клинические данные по применению препарата Гам-КОВИД-Вак у женщин, кормящих грудью, и младенцев отсутствуют. В настоящее время неизвестно, способны ли действующие вещества, входящие в состав вакцины, проникать в грудное молоко. Перед принятием решения о вакцинации кормящей женщины необходимо оценить риски и пользу данной вакцинации.

Способ применения и дозы
Вакцина предназначена для интраназального введения.
Вакцину вводят 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.
Перед введением препарата рекомендуется высморкаться, проверить проходимость 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.

Применение вакцины производства ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России) (флаконы)

Перед вакцинированием флакон с компонентом I или II 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!

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-008005-310322
СОГЛАСОВАНО

Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой.
Используя одноразовый шприц с иглой, отбирают весь имеющийся объем препарата для введения пациенту.
Не допускается хранение размороженного 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 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. Рекомендуется назначение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) при повышении температуры после вакцинации и антигистаминных средств при выраженной местной реакции.
В рамках проведенных клинических исследований безопасности, переносимости и иммуногенности препарата Гам-КОВИД-Вак при назальном введении показан очень высокий уровень безопасности вакцинации: были зарегистрированы легкие кратковременные общие (повышение температуры тела, артралгия, астения, общее недомогание, головная боль и головокружение) и местные (дискомфорт в носовой полости и в горле, отечность и гиперемия слизистой оболочки носа) нежелательные явления.

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.
Однако можно предположить, что при случайной передозировке возможно развитие указанных выше токсических и токсико-аллергических реакций в более тяжелой степени.
Специфических антидотов к препарату не существует.
Терапевтические мероприятия в данном случае будут включать симптоматическую терапию в соответствии с показаниями (жаропонижающие/НПВС и десенсибилизирующие средства, кортикостероиды – парентерально при выраженном токсико-аллергическом синдроме). Режим назначения препаратов должен быть выбран согласно рекомендациям по применению и дозировкам данного лекарственного средства.

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 препаратов, угнетающих функцию иммунной системы, противопоказан в течение, как минимум, 1 месяца до и после вакцинации из-за риска снижения иммуногенности.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-008005-310322
СОГЛАСОВАНО

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

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

Форма выпуска
Капли назальные, компонент I – 0,5 мл/доза + компонент II – 0,5 мл/доза.

Замороженный препарат
по 0,5 мл (1 доза) каждого компонента препарата во флаконы нейтрального стекла, герметично укупоренные пробками из резины, обжатые алюминиевыми или алюмопластиковыми колпачками.

1 флакон компонента I с инструкцией по применению и дозирующим устройством (насадка-распылитель на шприц вертикального типа для назального применения лекарственных средств) или без него помещают в пачку картонную в пачку из картона коробочного; 1 флакон компонента II с инструкцией по применению и дозирующим устройством (насадка-распылитель на шприц вертикального типа для назального применения лекарственных средств) или без него помещают в пачку картонную или в пачку из картона коробочного.
По 5 флаконов компонента I или компонента II помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с компонентом I или компонентом II вместе с инструкцией по применению и дозирующим устройством (насадка-распылитель на шприц вертикального типа для назального применения лекарственных средств) или без него помещают в пачку картонную или в пачку из картона коробочного.

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, допускается повышение температуры не выше минус 10 °С не более 3 суток.

Срок годности
Компонент I – 1 год. Компонент II – 1 год.
Не применять по истечении срока годности.
Условия отпуска: для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель
ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Россия, 123098, г. Москва, улица Гамалеи, д. 18 (все стадии производства).

Выпускающий контроль качества
Филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России. Россия, 123098, г. Москва, улица Гамалеи, д. 18.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-008005-310322
СОГЛАСОВАНО

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя:
ФГБУ «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России).
Россия, 123098, г. Москва, улица Гамалеи, д. 18.
Тел: 8 499-193-30-01, факс: 8 499-193-61-83.
E-mail: info@gamaleya.org

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=120A3737333430313333231 34, email=administrator@gamaleya.org, title=ДИРЕКТОР, 1.2.840.113549.1.9.2=INNLE=773401321 4/INN=771800391920/ KPP=773401001/OGRN=1027739443555, 1.2.643.100.3=120B3030343432313235373937, 1.2.643.100.1=120D3130323737333934343353535, 1.2.643.3.131.1.1=120C3737313830303339313932 30, 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