МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-008776-140423
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

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

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав на 1 дозу:

Компонент I содержит:
Действующее вещество: рекомбинантные аденовирусные частицы 26 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2 – $(1,0\pm0,5) \times 10^{10}$ 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 – $(1,0\pm0,5) \times 10^{10}$ 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
Компонент I. Раствор замороженный – плотная затвердевшая беловатого цвета масса. После размораживания: однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор.
Компонент II. Раствор замороженный – плотная затвердевшая беловатого цвета масса. После размораживания: однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор.

Характеристика
Лекарственный препарат получен биотехнологическим путем, при котором не используется патогенный для человека вирус SARS-CoV-2. Лекарственный 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: J07BX03

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

Иммуногенность
Иммуногенность (способность вызывать формирование специфического иммунитета) и безопасность лекарственного препарата изучали в клиническом исследовании у добровольцев обоего пола в возрасте от 6 до 11 лет включительно.
Промежуточный анализ иммуногенности показал, что иммунизация добровольцев 6-11 лет позволяет сформировать специфический гуморальный и Т-клеточный иммунный ответ. Анализ уровня сероконверсии показал, что у вакцинированных добровольцев 6-11 лет уровень сероконверсии на 21, 28 и 42 дни составил 100%. Вакцинация привела к формированию специфического иммунного ответа к вирусу SARS-CoV-2 - у 100% вакцинированных добровольцев детектировали прирост уровня вируснейтрализующих антител к вирусу SARS-CoV-2. У 100% добровольцев был сформирован CD4+ и CD8+ Т лимфоцитарный пролиферативный ответ на 28 день после вакцинации.

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

Показания к применению
Профилактика COVID-19 у детей в возрасте от 6 до 11 лет (включительно).

Противопоказания
- гиперчувствительность к какому-либо компоненту лекарственного препарата или лекарственному препарату, содержащему аналогичные компоненты;
- 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;
- возраст до 6 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 сидром температура тела выше 40^0C и т.п.) на введение компонента I лекарственного препарата.

С осторожностью
Применять лекарственный препарат 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 тяжёлых и жизнеугрожающих состояний);
- со злокачественными новообразованиями.

Принятие решения о применении лекарственного препарата должно основываться на оценке соотношения пользы и риска в каждой конкретной ситуации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Лекарственный препарат «Гам-КОВИД-Вак-Д Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2» предназначен только для детей. Нет данных о применении лекарственного препарата у беременных женщин и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы
Лекарственный препарат предназначен только для внутримышечного введения. Строго запрещено внутривенное введение лекарственного препарата. Лекарственный препарат вводят в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча). При невозможности введения в дельтовидную мышцу – лекарственный препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра.
Вакцинацию проводят в два этапа: вначале компонентом I в дозе 0,5 мл, затем, через 3 недели (21 день) – компонентом II в дозе 0,5 мл.
После введения лекарственного препарата пациент должен находиться под наблюдением медицинских работников в течение 30 минут.
Перед введением лекарственного препарата 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!
Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой. Используя одноразовый шприц с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения пациенту из флакона.
Не допускается хранение размороженного лекарственного препарата!
Повторное замораживание лекарственного препарата 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, а также исследований других лекарственных препаратов на основе аналогичной технологической платформы, бывают преимущественно легкой или средней степени тяжести, могут развиваться в первые-вторые сутки после введения лекарственного препарата и разрешаются в течение 3-х последующих дней.

Рекомендуется назначение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) при повышении температуры после применения лекарственного препарата и антигистаминных лекарственных препаратов при выраженной местной реакции.
Для описания частоты нежелательных реакций используется следующая классификация: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), неизвестно (не может быть вычислена на основе имеющихся данных).

Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований лекарственного препарата.
«Общие нарушения и реакции в месте введения»: гипертермия, боль в месте инъекции – очень часто; пирексия, гриппоподобное заболевание, отек и эритема в месте инъекции - часто.
«Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения»: заложенность носа– часто.
«Нарушения со стороны нервной системы»: головная боль – часто.
«Нарушение со стороны крови и лимфатической системы»: лимфаденит– часто.
«Лабораторные и инструментальные данные»: снижение артериального давления, повышение уровня аспартатаминотрасферазы, снижение числа нейтрофилов– часто.
Все НР завершились выздоровлением без последствий. Лабораторные отклонения не имели клинического значения (не нуждались в проведении дополнительных диагностических процедур и назначении терапии).

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 лекарственному препарату не существует.
Терапевтические мероприятия в данном случае будут включать симптоматическую терапию в соответствии с показаниями (кортикостероиды, жаропонижающие/ НПВС и десенсибилизирующие средства). Режим назначения лекарственных препаратов должен быть выбран согласно рекомендациям по применению и дозировкам данного лекарственного препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Не изучалось. Ввиду отсутствия данных исследований совместимости, лекарственный препарат Гам-КОВИД-Вак-Д (Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2) нельзя смешивать с другими иммунобиологическими лекарственными препаратами или иными лекарственными препаратами в одном шприце.

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. Принять решение о возможности отмены иммуносупрессивной терапии может только лечащий врач!
Подобно остальным иммунобиологическим лекарственным препаратом, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

Форма выпуска
Раствор для внутримышечного введения, компонент I – 0,5 мл/доза + компонент II – 0,5 мл/доза.
По 0,5 мл (1 доза) каждого компонента препарата - во флаконы, герметично укупоренные пробками из резины, обжатые алюмопластиковыми колпачками.
1 флакон компонента I с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную или в пачку из картона коробочного; 1 флакон компонента II с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную или в пачку из картона коробочного.

Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше минус 18 ºС.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования
При температуре не выше минус 18 °С.

Срок годности
Компонент I - 15 месяцев. Компонент II – 15 месяцев.
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
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.

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), Россия
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.

ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ
DN: 1.2.643.100.4=120A37373334303133323134, 1.2.643.100.3=120B3030343432333235373937, 1.2.643.100.1=120D31303237373339343433353535, 1.2.643.3.131.1.1=120C37373138303033931393230, email=administrator@gamaleya.org, c=RU, st=77 Москва, l=МОСКВА, street=УЛИЦА ГАМАЛЕИ, 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: 2023.03.22 12:04:36 +03'00'