ЛП-007632 от 24.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12334
(Входящий МЗ №-4288946)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гам-КОВИД-Вак-М
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

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России
(филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России),
Российская Федерация /
АО «ГЕНЕРИУМ», Российская Федерация /
ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Российская Федерация

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» _____ 202___г.

Старая редакция	Новая редакция
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 вектор на основе аденовируса человека 5 серотипа, несущий ген белка S вируса SARS-CoV-2.	**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 вектор на основе аденовируса человека 5 серотипа, несущий ген белка S вируса SARS-CoV-2. Антигенный состав вакцины изменяется в соответствии с эпидемической ситуацией и рекомендациями ВОЗ и /или рабочей группы экспертов по вопросам иммунопрофилактики инфекционных болезней по вопросу смены штаммового состава вакцин против новой коронавирусной инфекции.
Фармакологические свойства Лекарственный препарат индуцирует формирование гуморального и клеточного	**Фармакологические свойства** Лекарственный препарат индуцирует формирование гуморального и клеточного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12334
(Входящий МЗ № 4288346)

Старая редакция	Новая редакция
иммунитета в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2. Иммуногенность Иммунологические свойства и безопасность лекарственного препарата изучали в клиническом исследовании у добровольцев обоего пола в возрасте от 12 до 17 лет включительно. Двукратная иммунизация подростков лекарственным препаратом «Гам-КОВИД-Вак-М» приводит к формированию напряженного поствакцинального гуморального иммунитета сероконверсия на 28, 42 и 180 дни исследования составила более 98 %. Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность защиты неизвестна.	иммунитета в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2. Иммуногенность Иммунологические свойства и безопасность лекарственного препарата изучали в клиническом исследовании у добровольцев обоего пола в возрасте от 12 до 17 лет включительно. Двукратная иммунизация подростков лекарственным препаратом «Гам-КОВИД-Вак-М» приводит к формированию напряженного поствакцинального гуморального иммунитета сероконверсия на 28, 42 и 180 дни исследования составила более 98 %. Проведен анализ защитной эффективности лекарственного препарата Гам-КОВИД-Вак с обновленным антигенным составом (XBB) в отношении актуальных циркулирующих вариантов вируса SARS-CoV-2 (XBB.1.9, XBB.1.16, EG.5.1) на модели инфекции у сирийских хомяков. Показано, что лекарственный препарат Гам-КОВИД-Вак с обновленным составом защищает животных от инфекции, вызванной циркулирующими вариантами вируса SARS-CoV-2: на 4 сутки после заражения снижение вирусной нагрузки в легких вакцинированных животных в сравнении с контрольными животными составило более 3 lg (более 1000 раз). Анализ иммуногенности показал, что лекарственный препарат Гам-КОВИД-Вак с обновленным антигенным составом (XBB) иммуногена, позволяет сформировать специфический иммунитет к вирусу SARS-CoV-2 сублиний варианта Омикрон - XBB.1.9.1, XBB.1.16, EG.5.1, BA.2.86 и JN.1 . Защитный титр антител неизвестен. Продолжительность защиты неизвестна.
Форма выпуска Раствор для внутримышечного введения, компонент I – 0,5 мл/доза + компонент II – 0,5 мл/доза. *Замороженный лекарственный препарат* При производстве на ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России):	**Форма выпуска** Раствор для внутримышечного введения, компонент I – 0,5 мл/доза + компонент II – 0,5 мл/доза. *Замороженный лекарственный препарат* При производстве на ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России):

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12334
(Входящий МЗ №-4288346)

Старая редакция	Новая редакция
по 0,5 мл (1 доза) каждого компонента лекарственного препарата во флаконы нейтрального стекла, герметично укупоренные пробками из резины, обжатые алюмопластиковыми колпачками. 1 флакон компонента I с инструкцией по применению помещают в пачку картонную или в пачку из картона коробочного; 1 флакон компонента II с инструкцией по применению 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 помещают в пачку картонную или в пачку из картона коробочного. <u>При производстве на АО «ГЕНЕРИУМ»:</u> по 3,0 мл (5 доз) каждого компонента – во флаконы, укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. 1 флакон с компонентом I или с компонентом II вместе с инструкцией по медицинскому применению – в пачку из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана. <u>При производстве на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»:</u> по 0,5 мл (1 доза) или по 1,0 мл (2 дозы) каждого компонента лекарственного препарата в ампулы из бесцветного стекла. По 5 ампул каждого компонента лекарственного препарата – в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению – в пачку из картона.	по 0,5 мл (1 доза) каждого компонента лекарственного препарата во флаконы нейтрального стекла I гидролитического класса типа 2R, герметично укупоренные пробками из резины, обжатые алюмопластиковыми колпачками. По 1 флакону компонента I с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную или в пачку из картона коробочного; по 1 флакону компонента II с инструкцией по медицинскому применению 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 медицинскому применению помещают в пачку картонную или в пачку из картона коробочного. <u>При производстве на АО «ГЕНЕРИУМ»:</u> по 3,0 мл (5 доз) каждого компонента во флаконы нейтрального стекла I гидролитического класса типа 2R, герметично укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. По 1 флакону с компонентом I или с компонентом II вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана. <u>При производстве на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»:</u> по 0,5 мл (1 доза) или по 1,0 мл (2 дозы) каждого компонента лекарственного препарата в ампулы из бесцветного стекла I гидролитического класса, вместимостью 2 мл с кольцом и/или точкой излома. По 5 ампул каждого компонента лекарственного препарата помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12334
(Входящий МЗ № 428346)

Старая редакция	Новая редакция
Жидкий лекарственный препарат При производстве на АО «ГЕНЕРИУМ»: по 3,0 мл (5 доз) каждого компонента – во флаконы, укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. 1 флакон с компонентом I или с компонентом II в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной вместе с инструкцией по медицинскому применению – в пачку из картона *или* без контурной ячейковой упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению – в пачку из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана. При производстве на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»: по 0,5 мл (1 доза) или по 1,0 мл (2 дозы) каждого компонента лекарственного препарата в ампулы из бесцветного стекла. По 5 ампул каждого компонента лекарственного препарата – в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению – в пачку из картона.	*Жидкий лекарственный препарат* При производстве на АО «ГЕНЕРИУМ»: по 3,0 мл (5 доз) каждого компонента во флаконы нейтрального стекла I гидролитического класса типа 2R, герметично укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия. По 1 флакону с компонентом I или с компонентом II в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона или без контурной ячейковой упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана. При производстве на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»: по 0,5 мл (1 доза) или по 1,0 мл (2 дозы) каждого компонента лекарственного препарата в ампулы из бесцветного стекла I гидролитического класса вместимостью 2 мл с кольцом и/или точкой излома. По 5 ампул каждого компонента лекарственного препарата помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.
Срок годности. *Замороженный лекарственный препарат* Производственные площадки ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Россия, АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия: Компонент I – 9 месяцев. Компонент II– 9 месяцев. Не применять по истечении срока годности. *Жидкий лекарственный препарат* Производственные площадки АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия:	**Срок годности** *Замороженный лекарственный препарат* Производственные площадки ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Российская Федерация, АО «ГЕНЕРИУМ», Российская Федерация, ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Российская Федерация: Компонент I – 9 месяцев. Компонент II – 9 месяцев. Не применять по истечении срока годности. *Жидкий лекарственный препарат* Производственные площадки АО «ГЕНЕРИУМ», Российская

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12334
(Входящий МЗ №-4288946)

Старая редакция	Новая редакция
Компонент I – 6 месяцев. Компонент II – 6 месяцев. Не применять по истечении срока годности.	Федерация, ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Российская Федерация: Компонент I – 6 месяцев. Компонент II – 6 месяцев. Не применять по истечении срока годности.
Производитель Наименования и адреса производственных площадок производителей лекарственного препарата: 1) ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Россия, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18 (все стадии производства). 2) АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). 3) ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). *Выпускающий контроль качества* Филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, Россия, 123098, г. Москва, ул.Гамалеи, д. 18	**Производитель** Наименования и адреса производственных площадок производителей лекарственного препарата: 1) ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Российская Федерация, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18 (все стадии производства). 2) АО «ГЕНЕРИУМ», Российская Федерация, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). 3) ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Российская Федерация, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). *Выпускающий контроль качества* Филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, Российская Федерация, 123098, г. Москва, ул. 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, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18. Тел: 8 499-193-30-01. E-mail: info@gamaleya.org	**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, 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18. Тел: 8 499-193-30-01. E-mail: info@gamaleya.org

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

_____ А.Л. Гинцбург
«14» июня 2024 г.

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

DN: 1.2.643.100.4=120A373733343031333231 34, 1.2.643.100.3=120B303034343233323537 3937, 1.2.643.100.1=120D313032373733393433 353535, 1.2.643.3.131.1.1=120C373731383030333931393230, 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: 2024.06.14 13:01:50 +03'00'