ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
Generium
Сертификат: 181534770000500190DD
Владелец: АО "ГЕНЕРИУМ"
Действителен: с 21.12.2021 до 21.12.2022

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-008297-040722
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Салнавак
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: Салнавак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2

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

Лекарственная форма: спрей назальный

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 – 1,2 мг, натрия хлорид – 2,2 мг, сахароза – 25 мг, полисорбат 80 – 250 мкг, магния хлорида гексагидрат – 102 мкг, ЭДТА динатриевая соль дигидрат – 19 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 – 1,2 мг, натрия хлорид – 2,2 мг, сахароза – 25 мг, полисорбат 80 – 250 мкг, магния хлорида гексагидрат – 102 мкг, ЭДТА динатриевая соль дигидрат – 19 мкг, этанол (спирт этиловый) 95 % – 2,5 мкл, вода для инъекций – до 0,5 мл.

Описание
Компонент I. Прозрачная или слегка опалесцирующая, от бесцветного до светло-желтого цвета жидкость.
Компонент II. Прозрачная или слегка опалесцирующая, от бесцветного до светло-желтого цвета жидкость.

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 Салнавак вызывает активацию системного гуморального и клеточного иммунитета, а также формирует на поверхности слизистой оболочки дыхательных путей мукозальную иммунную защиту в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, что подтверждается доклиническими исследованиями. Была зарегистрирована более выраженная активация мукозального иммунного ответа у животных при применении интраназальной вакцины по сравнению с внутримышечной формой препарата, выражающегося в повышении уровня IgA в сыворотке крови и бронхоальвеолярном лаваже.
Назальное введение вакцины пациентам формирует системный гуморальный иммунный ответ (увеличение титра нейтрализующих антител) к коронавирусной инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2.
Клинические исследования по изучению системной и локальной иммунологической активности продолжаются в настоящее время.

Показания к применению
Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых в возрасте 18 – 60 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);
- затруднение носового дыхания (включая причины анатомического/структурного характера, острый или хронический риносинусит или иные причины).

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
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;
- у пациентов с наличием в анамнезе тяжелых аллергических реакций (анафилактические реакции, ангиоотек и другие).

Вакцинация для профилактики иных заболеваний с применением интраназального пути введения препарата может увеличивать частоту паралича Белла, который заключается в одностороннем повреждении лицевого нерва с параличом мимических мышц, в связи с чем требуется с осторожностью применять интраназальные формы любой вакцины у пациентов с повреждениями лицевого нерва различного генеза.
Принятие решения о вакцинации должно основываться на оценке соотношения пользы и риска в каждой конкретной ситуации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Исследования на животных показали, что препарат не обладает негативным влиянием на репродуктивную систему и эмбриональное развитие. Применять препарат Салнавак при беременности следует не ранее, чем с 22 недели беременности, в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Клинические исследования препарата Салнавак при беременности и лактации не проводились.
На сегодняшний день неизвестно, способны ли действующие вещества вакцины проникать в грудное молоко. При принятии решения о вакцинации кормящей женщины необходимо оценить риски и пользу введения препарата.

Способ применения и дозы
Вакцина предназначена для интраназального введения.
Учитывая наличие «мертвого» объема в системе для доставки вакцины, для обеспечения введения требуемого объема препарата 0,5 мл, необходимо набрать из флакона по 0,3 мл для каждого из компонентов (доставляемый объем 0,25 мл) в каждый носовой ход.
Вакцинацию проводят в два этапа: вначале вводят компонент I в объеме 0,3 мл в каждый носовой ход, затем, через 3 недели – компонент II в объеме 0,3 мл в каждый носовой ход.
Перед введением препарата рекомендуется самостоятельно освободить носовую полость от слизи, проверить проходимость носовых ходов, поочередно закрывая один носовой ход и делая несколько вдохов.
Перед вакцинацией флакон с компонентом I или II достают из холодильника и выдерживают при комнатной температуре, допускается слегка нагреть препарат, например, подержав его в руках. Не следует нагревать препарат выше 37 ºС. Не допускается встряхивание флакона!
Введение препарата с помощью насадки-распылителя:

1. Наденьте иглу на шприц объемом 1 мл, затем наполните его препаратом в объеме 0,3 мл.
2. Снимите иглу и наденьте плотно насадку-распылитель.
3. Пациент должен находиться в сидячем положении со слегка запрокинутой головой.
4. Введите в носовой ход насадку-распылитель на глубину 0,5 см и резким нажатием на поршень шприца распылите вакцину (во время введения препарата необходимо придерживать насадку-распылитель для предотвращения ее отсоединения). Мелкие капли орошают слизистую оболочку носа, избыток препарата стекает по задней стенке глотки.
5. Снимите насадку-распылитель со шприца, затем снова наденьте иглу на шприц и отберите из флакона препарат в объеме 0,3 мл.
6. Повторите процедуру с распылением препарата во второй носовой ход.
7. После введения вакцины пациент должен оставаться в сидячем положении со слегка запрокинутой головой в течение 1 минуты.

8. После введения вакцины пациент должен находиться под наблюдением медицинских работников в течение 30 минут.

Внимание! К использованию непригоден препарат с дефектами укупорочной системы и/или нарушенной маркировкой флакона, при изменении физических свойств раствора (мутность, окрашивание), неправильном хранении и/или с истекшим сроком годности.

▼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 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.

В рамках проводимого клинического исследования препарата Салнавак при назальном введении показан высокий уровень безопасности вакцинации: были зарегистрированы кратковременные общие и местные нежелательные реакции легкой степени:

«Инфекции и инвазии»: острая респираторная инфекция.

«Нарушения со стороны нервной системы»: головная боль.

«Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения»: сухость слизистой оболочки носа.

«Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани»: миалгии.

«Общие нарушения и реакции в месте введения»: астения, гипертермия.

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 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

Не изучалось.

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.

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
Спрей назальный, компонент I – 0,5 мл/доза + компонент II – 0,5 мл/доза.
По 0,5 мл (1 доза) компонента I или компонента II вакцины во флаконы формата 2R бесцветного стекла I гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.
На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся
По 1 флакону с компонентом I или компонентом II – в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной в комплекте с 1 шприцем вместимостью 1 мл с иглой или без иглы; 1 насадкой-распылителем в индивидуальной упаковке (зип-лок пакет) или без нее; 1 одноразовой иглой (если шприц не укомплектован иглой) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.
Или
По 1 флакону с компонентом I или с компонентом II – в контурной ячейковой упаковке (КЯУ) из пленки полимерной в комплекте с 1 шприцем вместимостью 1 мл с иглой или без иглы; 1 насадкой-распылителем в индивидуальной упаковке (зип-лок пакет) или без нее; 1 одноразовой иглой (если шприц не укомплектован иглой) – в групповой контурной ячейковой упаковке (КЯУ) из пленки полимерной. Одну групповую контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.
Или
По 5 флаконов с компонентом I *или* с компонентом II помещают в контурные ячейковые упаковки из пленки полимерной.
По 6 контурных ячейковых упаковок с компонентом I *или* с компонентом II в комплекте с 30 шприцами вместимостью 1 мл с иглами *или* 30 шприцами вместимостью 1 мл без игл и 30 одноразовыми иглами; 30 насадками-распылителями, помещенными в полимерную банку или зип-лок пакет, вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.
Или
По 5 флаконов с компонентом I или с компонентом II помещают в контурные ячейковые упаковки из пленки полимерной.
По 6 контурных ячейковых упаковок с компонентом I *или* с компонентом II в комплекте с 30 шприцами вместимостью 1 мл с иглами *или* 30 шприцами вместимостью 1 мл без игл и 30 одноразовыми иглами; 30 насадками-распылителями, помещенными в полимерную банку или зип-лок пакет, вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в групповую контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной.
1 групповую контурную ячейковую упаковку помещают в пачку из картона.
Для контроля первого вскрытия клапаны пачки фиксируют самоклеящимися этикетками.

Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте, в оригинальной упаковке (пачке картонной), при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования
Транспортировать в соответствии с СанПиН 3.3686-21, в защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Срок годности
Компонент I – 1 год. Компонент II – 1 год.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска: для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель
Производитель готовой лекарственной формы / фасовщик (первичная) упаковка / упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)
АО «ГЕНЕРИУМ»
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263.

Выпускающий контроль качества
АО «ГЕНЕРИУМ»
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии от потребителей
АО «ГЕНЕРИУМ»
Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273, тел. +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14.
info@generium.ru / www.generium.ru

Представитель
АО «ГЕНЕРИУМ» С.П. Солдаткина