МИНЗДРАВ РОССИИ
01 11 22
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТРУКЦИЯ**
**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

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

торговое наименование лекарственного препарата

**спрей назальный,**
**компонент I – 0,5 мл/доза + компонент II – 0,5 мл/доза**

лекарственная форма, дозировка

**АО «ГЕНЕРИУМ», Россия**

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 01 11 22 202___г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Форма выпуска**<br>Спрей назальный, компонент I – 0,5 мл/доза + компонент II – 0,5 мл/доза.<br>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.<br>На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся<br>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.<br>Или<br>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 | **Форма выпуска**<br>Спрей назальный, компонент I – 0,5 мл/доза + компонент II – 0,5 мл/доза.<br>По 0,5 мл (1 доза) или по 2 мл (4 дозы) 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.<br>На боковую поверхность колпачка допускается нанесение номера серии «ин-балк».<br>На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.<br>*Флаконы по 0,5 мл (1 доза)*<br>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 запаянный пакет) или без нее; 1 одноразовой иглой (если шприц не укомплектован иглой) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| 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.<br>Или<br>По 5 флаконов с компонентом I *или* с компонентом II помещают в контурные ячейковые упаковки из пленки полимерной.<br>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.<br>Или<br>По 5 флаконов с компонентом I или с компонентом II помещают в контурные ячейковые упаковки из пленки полимерной.<br>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.<br>1 групповую контурную ячейковую упаковку помещают в пачку из картона.<br>Для контроля первого вскрытия клапаны пачки фиксируют самоклеящимися этикетками. | Или<br>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 запаянный 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.<br>Или<br>По 5 флаконов с компонентом I *или* с компонентом II – в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной.<br>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, или запаянный пакет, вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.<br>Или<br>По 5 флаконов с компонентом I *или* с компонентом II – в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной.<br>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, или запаянный пакет, вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в групповую контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной. Одну групповую контурную ячейковую упаковку помещают в пачку из картона.<br>*Флаконы по 2 мл (4 дозы)*<br>По 1 флакону с компонентом I *или* с компонентом II – в контурной ячейковой упа- |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | ковке (КЯУ) из пленки полимерной в комплекте с 4 шприцами вместимостью 1 мл с иглой *или* с 4 шприцами вместимостью 1 мл без иглы и 4 одноразовыми иглами, 4 насадками-распылителями в индивидуальной упаковке (зип-лок пакет или запаянный пакет) или без нее вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.<br>Или<br>По 1 флакону с компонентом I *или* с компонентом II вакцины – в контурной ячейковой упаковке (КЯУ) из пленки полимерной в комплекте с 4 шприцами вместимостью 1 мл с иглой *или* с 4 шприцами вместимостью 1 мл без иглы и 4 одноразовыми иглами, 4 насадками-распылителями в индивидуальной упаковке (зип-лок пакет или запаянный пакет) или без нее – 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.<br>Или<br>По 5 флаконов с компонентом I *или* с компонентом II вакцины – в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной.<br>По 2 контурные ячейковые упаковки с компонентом I *или* с компонентом II в комплекте с 40 шприцами вместимостью 1 мл с иглами *или* 40 шприцами вместимостью 1 мл без игл и 40 одноразовыми иглами, 40 насадками-распылителями, помещенными в полимерную банку или зип-лок пакет, или запаянный пакет, вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.<br>Или<br>По 5 флаконов с компонентом I *или* с компонентом II вакцины – в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной.<br>По 2 контурные ячейковые упаковки с компонентом I *или* с компонентом II в комплекте с 40 шприцами вместимостью 1 мл с иглами *или* 40 шприцами вместимостью 1 мл без игл и 40 одноразовыми иглами; 40 насадками-распылителями, помещенными в полимерную банку или зип-лок пакет, |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | или запаянный пакет, вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в групповую контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной. Одну групповую контурную ячейковую упаковку помещают в пачку из картона.<br>Для контроля первого вскрытия клапаны пачек фиксируют самоклеящимися этикетками. |

Представитель
АО «ГЕНЕРИУМ» С.П. Солдаткина