ФБУН ГНЦ ВБ
"ВЕКТОР"
РОСПОТРЕБНАДЗОРА

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-007326-260821
СОГЛАСОВАНО

ЭпиВакКорона-Н
Вакцина на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19

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 законодательном порядке.

Регистрационный номер:

Торговое наименование

ЭпиВакКорона-Н Вакцина на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19.

Международное непатентованное или группировочное наименование

Вакцина для профилактики COVID-19.

Лекарственная форма

Суспензия для внутримышечного введения.

Состав

0,5 мл (1 доза) вакцины содержит:

Действующие вещества:

– пептидный антиген № 1 белка S вируса SARS-CoV-2 и пептидный антиген № 2/3 белка S вируса SARS-CoV-2, конъюгированные на белок-носитель - (225 ± 45) мкг.

Вспомогательные вещества:

– алюминия гидроксид в пересчете на (Al) - (0,60 ± 0,10) мг;

– калия дигидрофосфат - (0,12 ± 0,01) мг;

– калия хлорид - (0,10 ± 0,01) мг;

– натрия гидрофосфата додекагидрат - (1,82 ± 0,10) мг;

– натрия хлорид - (4,00 ± 0,20) мг;

– вода для инъекций - до 0,5 мл.

Описание

Суспензия белого цвета при отстаивании разделяется на два слоя: верхний – прозрачная,

бесцветная жидкость; нижний – осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-007326-260821
СОГЛАСОВАНО

Характеристика

Вакцина представляет собой химически синтезированные пептидные антигены белков коронавируса SARS-CoV-2, конъюгированные с белком-носителем и адсорбированные на алюминий-содержащем адъюванте (алюминия гидроксиде).

Фармакотерапевтическая группа: МИБП – вакцина.

Код АТХ: J07B.

Фармакологические свойства

Вакцина стимулирует выработку иммунитета в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, после двукратного внутримышечного применения с интервалом 21 день.

Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность иммунитета неизвестна. Клинические исследования по изучению протективной эффективности не проводились.

Показания к применению

Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых в возрасте 18-60 лет.

Противопоказания

– Гиперчувствительность к компонентам препарата (алюминия гидроксиду и другим).

– Тяжелые формы аллергических заболеваний.

– Реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение вакцины.

– Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения - прививки проводят не ранее чем через месяц после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ вакцинацию проводят после нормализации температуры.

– Иммунодефицит (первичный).

– Злокачественные заболевания крови и новообразования.

– Беременность и период грудного вскармливания.

– Дети до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности).

С осторожностью

При хронических заболеваниях печени и почек, выраженных нарушениях функции

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-007326-260821
СОГЛАСОВАНО

эндокринной системы (сахарный диабет 2 типа), тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии, инсультах и других заболеваниях ЦНС, заболеваниях сердечно-сосудистой системы (инфаркт миокарда в анамнезе, миокардиты, эндокардиты, перикардиты, ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь), первичных и вторичных иммунодефицитах, аутоиммунных заболеваниях, у пациентов с аллергическими реакциями.

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 тяжелых и жизнеугрожающих состояний);

– со злокачественными новообразованиями.

Места, где проводится вакцинация, должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. № 1079 н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при анафилактическом шоке».

Если после введения первой дозы вакцины для профилактики COVID-19 на основе пептидных антигенов ЭпиВакКорона-Н развилась аллергическая реакция, вводить вторую дозу вакцины запрещается!

Все лица, подлежащие прививкам, должны быть обследованы врачом с учетом анамнестических данных. С целью выявления противопоказаний врач в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемых с обязательной термометрией. При температуре выше 37 °С вакцинацию не проводят. За правильность назначения прививки отвечает врач.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания, так как его эффективность и безопасность в этот период не изучалась.

Способ применения и дозы

Не вводить внутривенно!

МИНЗДРАВ РОССИИ
СОГЛАСОВАНО

Вакцину вводят двукратно, внутримышечно с интервалом не менее 14-21 день, в дозе 0,5 мл, в верхнюю треть наружной поверхности плеча - в область дельтовидной мышцы. При невозможности введения в дельтовидную мышцу - препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра.

Перед применением ампулу, шприц или флакон с вакциной необходимо выдержать при комнатной температуре в течение нескольких минут. Перед введением вакцину необходимо визуально проверить на отсутствие посторонних частиц и/или изменение внешнего вида. Перед применением вакцины ампулу, флакон или шприц необходимо хорошо встряхнуть для получения суспензии белого цвета. Если содержимое ампулы, флакона или шприца не соответствует приведенному описанию или содержит посторонние частицы, то такая упаковка с вакциной подлежит уничтожению.

Вскрытие упаковки и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики: перед вскрытием шейку ампулы, крышку флакона, скарификатор ампульный протирают ватой, смоченной 70 % этиловым спиртом, вскрывают упаковку, набирают вакцину в шприц одноразового применения и удаляют из шприца избыток воздуха. Спиртом протирают кожу в месте инъекции. Препарат во вскрытой упаковке хранению не подлежит.

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

Проведенную прививку регистрируют в установленных учетных формах с указанием даты введения препарата, дозы, номера серии и наименования предприятия-производителя.

Информация для медицинских работников, выполняющих вакцинацию: данный лекарственный препарат зарегистрирован по особой процедуре регистрации, в связи с чем необходимо уведомить Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения о каждом факте применения вакцины ЭпиВакКорона-Н путем внесения информации в соответствующий раздел информационной системы ЕГИСЗ

Побочное действие

Частота развития побочных реакций, зарегистрированных при проведении клинических исследований, представлена в соответствии с классификацией ВОЗ НЛР. Частота встречаемости определялась на основании следующих критериев: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000, включая отдельные случаи).

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-007326-260821
СОГЛАСОВАНО

Местные реакции:

Часто: боль в месте введения.

Общие реакции:

Часто: кратковременное повышение температуры тела не выше 38,5 °С.

Аллергические реакции:

Редко: отек Квинке.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Учитывая, что отпуск вакцины 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 аллергических реакций. Специфических антидотов к препарату не существует. Терапевтические мероприятия в данном случае будут включать симптоматическую терапию в соответствии с показаниями.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось.

Особые указания

Иммунизация вакциной ЭпиВакКорона-Н в первую очередь показана лицам с повышенным риском инфицирования (лица, контактные в очагах заболевания; лица, подверженные профессиональному риску заражения: медицинский персонал и персонал по уходу за больными; персонал детских дошкольных учреждений).

Конкретное решение о необходимости проведения прививок больным с хроническими заболеваниями, злокачественными болезнями крови и новообразованиями и т.п. зависит от степени риска заболевания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследования по изучению влияния вакцины на способность к управлению автомобилями и другими механизмами не проводились.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-007326-260821
СОГЛАСОВАНО

Форма выпуска

Суспензия для внутримышечного введения, 1 доза (0,5 мл).

По 1 дозе (0,5 мл) в ампуле. В пачке 10 ампул, инструкция по применению и скарификатор ампульный (если необходим).

По 1 дозе (0,5 мл) в шприце с иглой в колпачке, запаянными в контурную ячейковую упаковку. В пачке по 1 или 10 шприцев, инструкция по применению.

По 1 дозе (0,5 мл) во флаконе. В пачке 2 контурные ячейковые упаковки по 5 флаконов, инструкция по применению.

Условия хранения

При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать!

Срок годности

6 месяцев.

Производственная площадка: ООО «Герофарм», Россия - 2 месяца.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель

Наименование и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата:

1) Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора), Россия, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, тел. (383) 336-60-10, факс (383) 336-74-09, e-mail: vector@vector.nsc.ru (все стадии производства и выпускающий контроль качества).

2) Акционерное общество «Вектор-БиАльгам» (АО «Вектор-БиАльгам»), Россия, 630559, Новосибирская область, городской округ рабочий поселок Кольцово, рабочий поселок Кольцово, Научно-

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-007326-260821
СОГЛАСОВАНО

производственная зона, корпус 104, тел./факс: (383) 336-75-50, 373-68-35, e-mail: office@biaigam.ru (все стадии производства и выпускающий контроль качества).

3) Общество с ограниченной ответственностью «ГЕРОФАРМ» (ООО «ГЕРОФАРМ»), Россия, телефон: (812) 703-79-75 (многоканальный), факс: (812) 703-79-76, e-mail: inform@geropharm.ru

Московская обл., г.о. Серпухов, р.п. Оболенск, тер. «Квартал А», стр. 5 (производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная/потребительская упаковка);

Московская обл., г.о. Серпухов, р.п. Оболенск, тер. «Квартал А», стр. 5, корп. 1 (выпускающий контроль качества);

Московская обл., городской округ Серпухов, рабочий поселок Оболенск, территория «Квартал А», стр. 4, корп. 82 (выпускающий контроль качества).

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя

Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора), 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, тел. (383) 336-60-10, факс (383) 336-74-09, e-mail: vector@vector.nsc.ru.

Врио генерального директора
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора Е.В. Гаврилова