ЛП-№(013983)-(РГ-RU) от 18.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата ГамЭвак-Комби Комбинированная векторная вакцина против лихорадки Эбола

- Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.
- Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер:

Торговое наименование:
ГамЭвак-Комби Комбинированная векторная вакцина против лихорадки Эбола

Международное непатентованное или группировочное наименование:
Вакцина для профилактики лихорадки Эбола

Лекарственная форма:
раствор для внутримышечного введения

Состав:
Компонент А содержит:
Активное вещество: рекомбинантные частицы на основе вируса везикулярного стоматита, экспрессирующие ген GP вируса Эбола - (2,5±1,5) $\times 10^7$ акт. ед. в 0,5 мл буферного раствора.
Вспомогательные вещества: трис(гидроксиметил)аминометан - 0,606 мг, ЭДТА динатриевая соль - 0,146 мг, сахароза - 50,0 мг, вода для инъекций - до 0,5 мл.

Компонент Б содержит:
Активное вещество: рекомбинантные псевдоаденовирусные частицы, экспрессирующие ген GP вируса Эбола - (2,5±1,25) $\times 10^{11}$ частиц в 0,5 мл буферного раствора.
Вспомогательные вещества: трис(гидроксиметил)аминометан 0,606 мг, натрия хлорид - 2,19 мг, сахароза - 25,0 мг, полисорбат-80 - 0,00025 мл, магния хлорида гексагидрат - 0,1 мг, этанол 95 % - 0,0025 мл, ЭДТА динатриевая соль - 0,019 мг, вода для инъекций -до 0,5 мл.

Описание: По внешнему виду вакцина представляет собой столбик замороженной гомогенной жидкости с горизонтальным мениском, при оттаивании - однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор.

Характеристика
Вакцина получена биотехнологическим методом, при котором не используется патогенный для человека вирус лихорадки Эбола. Основой вакцины являются рекомбинантные векторы, в которые встроен только один отдельный ген гликопротеина GP вируса лихорадки Эбола. При введении вакцины в организм (внутримышечная инъекция) векторы проникают в клетки организма, и происходит экспрессия белка GP вируса лихорадки Эбола, в результате чего формируется высокий уровень специфического иммунитета против лихорадки Эбола. Таким образом, «живой» или инактивированный вирус лихорадки Эбола при получении вакцины не используется и в состав вакцины не входит.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-вакцина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Код АТХ: J07B - Вакцины для профилактики вирусных инфекций.

Фармакологические свойства

Лекарственный препарат индуцирует формирование гуморального и клеточного иммунитета в отношении геморрагической лихорадки Эбола.

Лекарственный препарат представляет собой вакцину, способствующую формированию высокого специфического иммунитета в отношении лихорадки Эбола. После проведения вакцинации эффект развивается в течение 28 дней после введения компонента А вакцины. У 100% пациентов после вакцинации определяются титры антител к вирусу Эбола. Иммунитет сохраняется не менее 21 дня после введения второго компонента вакцины (компонент Б).

Показания к применению

Профилактика лихорадки Эбола у взрослых старше 18 лет, не менее чем за 28 дней до предполагаемого контакта с возбудителем

Противопоказания

- гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или аллергическая реакция, наблюдающаяся при предыдущем введении вакцины;
- подобно другим вакцинам, введение вакцины ГамЭвак-Комби лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить, 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.

С осторожностью

Вакцинацию проводят с осторожностью при хронических заболеваниях печени и почек, выраженных нарушениях функции щитовидной железы и других заболеваниях эндокринной системы (сахарный диабет), тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии и других заболеваний ЦНС, инфарктах миокарда в анамнезе, миокардитах, эндокардитах, перикардитах, ишемической болезни сердца.

Применение в период беременности и в период грудного вскармливания

Клинические данные по применению лекарственного препарата ГамЭвак-Комби у беременных женщин, кормящих грудью, и младенцев отсутствуют. В настоящее время неизвестно, способны ли действующие вещества, входящие в состав лекарственного препарата, проникать в грудное молоко. Перед принятием решения о вакцинации необходимо оценить риски и пользу данной вакцинации.

Способ применения и дозы

Вакцина предназначена только для внутримышечного введения. Строго запрещено внутривенное введение лекарственного препарата. Вакцину вводят в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча) в дозировке 0,5 мл, при невозможности в латеральную широкую мышцу бедра. Перед введением лекарственный препарат необходимо достать из холодильной камеры и выдержать при комнатной температуре до полного размораживания не более 30 минут. Перед употреблением - встряхнуть. Вакцинацию проводят с соблюдением правил асептики: перед вскрытием рекомендуется обработать крышку флакона спиртосодержащим асептическим раствором, также обрабатывают место инъекции. Хранение вскрытого флакона не допускается. Для вакцинации используют одноразовые шприцы.

В день проведения вакцинации пациент должен быть осмотрен врачом: обязательным является общий осмотр и измерение температуры тела, в случае если, температура превышает 37 °С, вакцинацию не проводят.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Вакцинацию проводят в два этапа: вначале компонентом А, затем через 3 недели компонентом Б.

В местах, где проводится вакцинация, должны быть средства противошоковой терапии. После введения вакцины пациент должен находиться под наблюдением медицинских работников в течение 30 минут.

Не пригоден к применению лекарственный препарат во флаконах с нарушенной целостностью и маркировкой, при изменении физических свойств (мутность, интенсивное окрашивание, наличие хлопьев), при истекшем сроке годности, неправильном хранении.

Побочные действия

Нежелательные реакции, характерные для применения лекарственного препарата, выявленные в рамках клинических исследований, 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 при выраженной местной реакции.

При применении лекарственного препарата возможны нежелательные реакции, классифицируемые в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥ 1/10); часто (от ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100); редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований лекарственного препарата.

«Общие нарушения и реакции в месте введения»: боль в месте вакцинации, гипертермия, гриппоподобное заболевание - очень часто, эритема в месте вакцинации - часто, отек в месте вакцинации, астения - нечасто.

«Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани»: артралгия - очень часто; миалгия - часто.

«Нарушения со стороны крови и лимфатической системы»: лимфаденопатия - нечасто

«Нарушения со стороны нервной системы»: головная боль - очень часто.

«Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки»: гипергидроз - часто.

«Желудочно-кишечные нарушения»: тошнота, диспепсия - нечасто.

«Нарушения метаболизма и питания»: снижение аппетита - нечасто.

«Нарушения со стороны иммунной системы»: гиперчувствительность - очень редко.

«Лабораторные и инструментальные данные»: повышение уровня креатинина в крови, повышение уровня аланинаминотрансферазы, повышение уровня аспартатаминотрансферазы - очень часто, транзиторное повышение уровня креатининфосфокиназы в крови - часто.

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 лекарственного препарата допускается только для лечебно-профилактических учреждений, а сама вакцинация проводится только квалифицированным медицинским персоналом, риск передозировки крайне низок. Специфических антидотов к лекарственному препарату не существует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нет данных о возможном взаимном влиянии при совместном использовании с другими лекарственными препаратами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Форма выпуска:
Компонент А - раствор для внутримышечного введения 0,5 мл (1 доза) в стеклянном флаконе.
Компонент Б - раствор для внутримышечного введения 0,5 мл (1 доза) в стеклянном флаконе.
В картонной пачке содержится 1 флакон компонента А и 1 флакон компонента Б.

Условия хранения:
Лекарственный препарат годен в течение 1 года после выпуска, при условии хранения в оригинальной упаковке вдали от действия прямых солнечных лучей, придерживаясь температурного режима от - 16 до - 20 °С.
Не допускается оттаивание и повторное замораживание препарата!
Транспортировку лекарственного препарата следует осуществлять в светонепроницаемых контейнерах при температуре от - 16 до - 20 °С

Срок годности: 1 год
Не использовать препарат после истечения сроки годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска: отпуск только для лечебно-профилактических учреждений.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
Исследования по изучению влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.

Владелец регистрационного удостоверения/ организация, принимающая претензии потребителя
Российская Федерация
ФГБУ «НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи» Минздрава России (Филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России)
123098, г. Москва, улица Гамалеи, д. 18
Телефон: + 7 499-193-30-50, + 7 499-190-44-59
Адрес электронной почты: info@gamaleya.org, info@medgamal.ru

Производитель: Российская Федерация, ФГБУ «НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи» Минздрава России (Филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), 123098, г. Москва, улица Гамалеи, д. 18