ЛП-№(013983)-(РГ-RU) от 18.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГамЭвак-Комби Комбинированная векторная вакцина против лихорадки Эбола, компонент А-0.5 мл/доза+компонент Б-0.5 мл/доза, раствор для внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

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.

2.2 Качественный и количественный состав

1 доза (0,5 мл) содержит:

Компонент А рекомбинантные частицы на основе вируса везикулярного стоматита, экспрессирующие ген GP вируса Эбола	$(2,5\pm1,5)\times10^{7}$ акт. ед.
Компонент Б рекомбинантные псевдоаденовирусные частицы, экспрессирующие ген GP вируса Эбола	$(2,5\pm1,25)\times10^{11}$ частиц

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Вакцинацию проводят в два этапа: вначале компонентом А в дозе 0,5 мл, затем через 3 недели - компонентом Б в дозе 0,5 мл.

Способ применения
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.
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.
В местах, где проводится вакцинация, должны быть средства противошоковой терапии. После введения вакцины пациент должен находиться под наблюдением медицинских работников в течение 30 минут.
Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3 . 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.
Принятие решения о вакцинации должно основываться на оценке соотношения предполагаемой пользы и потенциального риска в каждой конкретной ситуации.

Вспомогательные вещества
Лекарственный препарат содержит натрий.
Натрий
Один флакон лекарственного препарата «ГамЭвак-Комби Комбинированная векторная вакцина против лихорадки Эбола» содержит менее 1 ммоль (23 мг), то есть практически не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Нет данных о возможном взаимном влиянии при совместном использовании с другими

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

лекарственными препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Клинические исследования не проводилось.

Лактация
Клинические данные по применению лекарственного препарата ГамЭвак-Комби у 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 кормящей женщины необходимо оценить риски и пользу данной вакцинации.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности
Нежелательные реакции, характерные для применения лекарственного препарата и выявленные в рамках клинических исследований, были преимущественно легкой или средней степени выраженности, развивались в первые - вторые сутки после вакцинации и разрешались в течение 3-х последующих дней. Рекомендуется назначение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) при повышении температуры после вакцинации и антигистаминных средств при выраженной местной реакции.

Табличное резюме нежелательных реакций.
Перечисленные ниже нежелательные реакции упорядочены по классам систем органов и категориям частоты встречаемости (см. таблицу 1). В рамках каждой группы по частоте проявления нежелательные реакции представлены в порядке убывания серьезности: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (>1/10000, но <1/1000), очень редко (≤1/10000) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований лекарственного препарата и

Таблица 1. Нежелательные реакции, отмеченные в клинических исследованиях

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
нечасто	лимфаденопатия
Нарушения метаболизма и питания	
нечасто	снижение аппетита
Нарушения со стороны иммунной системы	
очень редко	гиперчувствительность
Нарушения со стороны нервной системы	
очень часто	головная боль
Желудочно-кишечные нарушения	
нечасто	тошнота, диспепсия
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	
очень часто	артралгия
часто	миалгия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Общие нарушения и реакции в месте введения	
очень часто	боль в месте вакцинации, гипертермия, гриппоподобное заболевание
часто	эритема в месте инъекции
нечасто	отек в месте вакцинации, астения
Лабораторные и инструментальные данные	
очень часто	повышение уровня креатинина в крови, повышение уровня аланинаминотрансферазы, повышение уровня аспартатаминотрансферазы
часто	транзиторное повышение уровня креатининфосфокиназы в крови
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	
часто	гипергидроз

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.
Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Многоканальный телефон: +7 (499) 578-06-70
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно - телекоммуникационной сети Интернет:
http://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-вакцина
Код АТХ: J07B

Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Лекарственный препарат представляет собой вакцину, способствующую формированию высокого специфического иммунитета против 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Иммунологические свойства: вакцина индуцирует формирование гуморального и клеточного иммунитета против геморрагической лихорадки Эбола, обеспечивает защитный уровень специфических антител. Иммунитет сохраняется не менее 21 дня после введения второго компонента вакцины.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Компонент А

Трис(гидроксиметил)аминометан
ЭДТА динатриевая соль
Сахароза
Вода для инъекций

Компонент Б

Трис(гидроксиметил)аминометан
Натрия хлорид
Сахароза
Полисорбат 80
Магния хлорида гексагидрат
Этанол 95 %
ЭДТА динатриевая соль
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

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

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом.

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. Не допускается оттаивание и повторное замораживание лекарственного препарата!

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (Филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России).
123098, г. Москва ул. Гамалеи, д. 18
тел.: +7 499-193-30-50, +7 499-190-44-59
адрес электронной почты: info@gamaleya.org, info@medgamal.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:
Российская Федерация
ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (Филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России).
123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18
Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора: +7 499-193-30-01 (бесплатно)
Адрес электронной почты: info@gamaleya.org, info@medgamal.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска: «для лечебно-профилактических учреждений».

Общая характеристика лекарственного препарата ГамЭвак-Комби Комбинированная векторная вакцина против лихорадки Эбола доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза: http://eec.eaeunion.org