ЛП-№(010753)-(РГ-RU) от 01.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, раствор для внутримышечного введения.

Вакцина для профилактики COVID-19 (рекомбинантная, векторная [Ad26.COV2-S+ Ad5.COV2-S])»

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 доза (0,5 мл) содержит:

Компонент I	
рекомбинантные аденовирусные частицы 26 серотипа[1], содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2[2]	$(1,0\pm0,5) \times 10^{11}$ частиц
Компонент II	
рекомбинантные аденовирусные частицы 5 серотипа[1], содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2[2]	$(1,0\pm0,5) \times 10^{11}$ частиц

_____

[1] получены из клеток человека (HEK293) после трансдукции этих клеток

[2]вариант XBB штамма омикрон коронавируса SARS-CoV-2

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол, натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Контейнер является однодозным или многодозным. Количество доз во флаконе указано в разделе 6.5.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Замороженный лекарственный препарат

Компонент I. Раствор замороженный – плотная затвердевшая беловатого цвета масса. После размораживания: однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор.

Компонент II. Раствор замороженный – плотная затвердевшая беловатого цвета масса. После размораживания: однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор.

Жидкий лекарственный препарат

Компонент I. Однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор.

Компонент II. Однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Вакцина Гам-КОВИД-Вак показана к применению у взрослых с 18 лет для профилактики COVID-19.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Вакцинацию проводят в два этапа: вначале компонентом I в дозе 0,5 мл, затем, не менее чем через 3 недели - компонентом II в дозе 0,5 мл.

Допускается, при необходимости, однократная вакцинация компонентом I в дозе 0,5 мл, что соответствует вакцинации лекарственным препаратом Спутник Лайт.

Допускается вакцинация компонентом II в дозе 0,5 мл (бустирование) после вакцинации лекарственным препаратом Спутник Лайт, что эквивалентно вакцинации I и II компонентами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Допускается интраназальное введение лекарственного препарата при помощи дозирующего устройства (насадка-распылитель на шприц вертикального типа для назального применения лекарственных средств), в один носовой ход на вдохе. Вакцинацию проводят в два этапа: компонентом I в дозе 0,5 мл, а затем, через 3 недели - компонентом II в дозе 0,5 мл. Допускается отдельное введение компонентов. Клинические исследования назального применения идентичного лекарственного препарата показали благоприятный профиль безопасности и иммуногенности.

Дети

Безопасность и эффективность лекарственного препарата у детей и подростков до 18 лет не изучены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Лекарственный препарат предназначен для внутримышечного введения. Строго запрещено внутривенное введение лекарственного препарата. Лекарственный препарат вводят в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча). При невозможности введения в дельтовидную мышцу - лекарственный препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра.

Допускается интраназальное введение.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- подобно другим вакцинам, введение вакцины Гам-КОВИД-Вак 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

нормализации температуры;

- возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности).
- тяжелые поствакцинальные осложнения (анафилактический шок, тяжелые генерализованные аллергические реакции, судорожный синдром, температура тела выше 40 °С и т.п.) на предыдущее введение лекарственного препарата.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Применять лекарственный препарат с осторожностью при хронических заболеваниях печени и почек, эндокринных заболеваниях (выраженных нарушениях функции щитовидной железы и сахарном диабете в стадии декомпенсации), тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии и других заболеваниях ЦНС, остром коронарном синдроме и остром нарушении мозгового кровообращения, миокардитах, эндокардитах, перикардитах, 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.

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

Особые указания

У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, и пациентов с иммунодефицитом может не развиться достаточный иммунный ответ. Применение иммуносупрессивной терапии (лекарственные препараты, подавляющие работу иммунной системы, в т.ч. химиотерапия, некоторые виды иммунобиологической терапии, длительный прием высоких доз

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

кортикостероидов) может снижать иммунный ответ на вакцинацию. Лечащему врачу следует определить целесообразность вакцинации и/или подобрать оптимальные сроки для вакцинации в периоды наименьшей интенсивности лечения. Подобно остальным иммунобиологическим лекарственным препаратам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

Вспомогательные вещества

Натрий

Один флакон лекарственного препарата «Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2» содержит менее 1 ммоль (23 мг), то есть практически не содержит натрия.

Этанол

Один флакон лекарственного препарата «Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2» содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 1 дозу (0,5 мл).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Специальных исследований лекарственных взаимодействий не проводилось.

Взаимодействие с лекарственным препаратом для профилактики гриппа изучено в доклинических исследованиях, показано отсутствие снижения иммуногенности как лекарственного препарата Гам-КОВИД-Вак (Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2), так и гриппозной вакцины в эксперименте при их одновременном введении. Ожидается отсутствие снижения иммуногенности для расщепленных, субъединичных и полимерсубъединичных гриппозных вакцин.

Допускается одновременное введение вакцины Гам-КОВИД-Вак с другими

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

вакцинами при условии их введения разными шприцами в разные участки тела. При необходимости допускается введение более одной вакцины в одну мышцу, при этом следует сделать отступ между местами инъекции в 2,5-3 см, чтобы в случае возникновения местной реакции была возможность дифференцировать, какая вакцина ее вызвала. В случае раздельного (не в один календарный день) введения вакцины Гам-КОВИД-Вак и других вакцин, допустим любой интервал между введениями, т.к. вакцина Гам-КОВИД-Вак является неживой.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

По результатам исследований на животных, репродуктивная токсичность и тератогенность отсутствуют. Клинические исследования Гам-КОВИД-Вак при беременности не проводились. В связи с этим применять лекарственный препарат Гам-КОВИД-Вак при беременности возможно в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Мониторинг безопасности не выявил повышенного риска при непреднамеренной вакцинации беременных.

Лактация

Клинические данные по применению лекарственного препарата Гам-КОВИД-Вак 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.

Фертильность

Клинические данные о влиянии на фертильность при приеме лекарственного препарата отсутствуют. По результатам исследований на животных репродуктивная токсичность не выявлена (см. раздел 5.3.)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (*(>1/10), часто (>1/100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10000, <1/1000), очень редко (>1/10000, включая единичные случаи)*. Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований лекарственного препарата и пострегистрационного фармаконадзора.

«Нарушения со стороны крови и лимфатической системы»	
очень редко	лимфаденопатия
«Нарушения со стороны иммунной системы»	
очень редко	анафилактический шок, анафилактическая реакция и гиперчувствительность
«Нарушения метаболизма и питания»	
нечасто	снижение аппетита

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

«Нарушения со стороны нервной системы»	
очень редко	головокружение, головная боль, синкопе
неизвестно	Сообщается о единичных случаях воспалительной полиневропатии (частота данных событий в популяции имеет сезонный характер и может быть связана с различными причинами: провоцирующими факторами могут быть инфекционные заболевания вирусной и бактериальной этиологии, хирургические вмешательства, травматическое повреждение периферических нервов, любая вакцинация, аутоиммунные и системные заболевания)
«Нарушения со стороны органа зрения»	
нечасто	фотофобия
очень редко	боль в глазу
«Нарушения со стороны сердца»	
очень редко	тахикардия
«Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения»	
очень редко	заложенность носа, першение в горле, ринорея; боль в ротоглотке (орофарингеальная), кашель, одышка
«Желудочно-кишечные нарушения»	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

очень редко	тошнота, рвота, диспепсия, диарея, боль в животе
«Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки»	
очень редко	гипергидроз, зуд, ангиоотек, крапивница, сыпь (эритематозная, папулезная)
«Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани»	
часто	миалгия, артралгия, скелетно-мышечная боль
нечасто	обострение артрита
очень редко	боль со стороны спины, боль в конечности
«Общие нарушения и реакции в месте введения»	
часто	боль в месте инъекции, отек в месте инъекции, зуд в месте инъекции, озноб, астения, гриппоподобное заболевание
нечасто	пирексия
очень редко	эритема в месте инъекции, недомогание, боль в грудной клетке, реакция в месте инъекции, неприятные ощущения в месте инъекции
«Лабораторные и инструментальные данные»	
нечасто	разнонаправленные отклонения показателей иммунологического статуса: повышение числа Т-лимфоцитов, увеличение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

	процентного содержания лимфоцитов, снижение числа естественных клеток-киллеров, увеличение количества CD4-лимфоцитов, снижение количества CD4-лимфоцитов, повышение числа В-лимфоцитов, снижение числа В-лимфоцитов, повышение числа естественных клеток-киллеров, повышение количества CD8-лимфоцитов, повышение уровня иммуноглобулина Е (IgE) в крови, увеличение соотношения CD4/CD8, уменьшение соотношения CD4/CD8, повышение уровня иммуноглобулина А (IgA) в крови, уменьшение процентного содержания лимфоцитов CD8. Отклонения в общем анализе крови: увеличение процентного содержания лимфоцитов, снижение показателя гематокрита, увеличение числа лимфоцитов, повышение скорости оседания эритроцитов, повышение числа лейкоцитов, повышение числа моноцитов, повышение числа тромбоцитов, снижение числа нейтрофилов, снижение числа тромбоцитов. Отклонение показателей биохимического анализа

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

	крови: повышение уровня печеночных трансаминаз, креатинина и креатинфосфокиназы в сыворотке крови. Отклонения в общем анализе мочи: эритроциты в моче. Большинство нежелательных реакций завершились выздоровлением без последствий. Лабораторные отклонения не имели клинического значения (не нуждались в проведении дополнительных диагностических процедур и назначении терапии)
очень редко	повышение артериального давления, снижение артериального давления

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 (499) 578-02-20

Многоканальный телефон: +7 (499) 578-06-70

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: 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.

Однако можно предположить, что при случайном введении большей дозы возможно развитие указанных выше нежелательных реакций в более тяжелой степени. Специфических антидотов к лекарственному 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 лекарственного препаратов должен быть выбран согласно рекомендациям по применению и дозировкам данного лекарственного средства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: вакцины; вирусные вакцины; вакцины против COVID-19

Код АТХ: J07BN02

Механизм действия

Лекарственный препарат индуцирует формирование гуморального и клеточного иммунитета в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Фармакодинамические эффекты

Иммуногенность и протективная эффективность

Иммунологические свойства и безопасность лекарственного препарата изучали в различных клинических исследованиях у взрослых добровольцев обоего пола в возрасте старше 18 лет.

Проведен анализ защитной эффективности лекарственного препарата Гам-КОВИД-Вак с обновленным антигенным составом (XBB) в отношении актуальных циркулирующих вариантов вируса SARS-CoV-2 (XBB.1.9, XBB.1.16, EG.5.1) на модели инфекции у сирийских хомяков. Показано, что лекарственный препарат Гам-КОВИД-Вак с обновленным составом защищает животных от инфекции, вызванной циркулирующими вариантами вируса SARS-CoV-2: на 4 сутки после заражения снижение вирусной нагрузки в легких вакцинированных животных в сравнении с контрольными животными составило более 3 lg (более 1000 раз).

Анализ иммуногенности показал, что лекарственный препарат Гам-КОВИД-Вак с обновленным антигенным составом (XBB) иммуногенна, позволяет сформировать специфические антитела к сублинии XBB варианта Омикрон вируса SARS-CoV-2. Прирост уровня антиген-специфических IgG на 28 день составил 8,11 раз. Прирост уровня вируснейтрализующих антител на 28 день составил ~ 10 раз для сублиний XBB варианта Омикрон вируса SARS-CoV-2. Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность защиты неизвестна.

Назальное введение лекарственного препарата пациентам формирует специфический гуморальный в S-белку (увеличение титров антител lgA в крови и носовых секретах, антител lgG, вируснейтрализующих антител в крови) и клеточный иммунный ответ к коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2. Показано формирование иммунного ответа как при введении отдельных компонентов лекарственного препарата, так и более выраженно, при введении в режиме «прайм-буст». Иммуногенность у людей после операций на лор-органах не изучалась.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

5.2 Фармакокинетические свойства

Не применимо.

5.3. Данные доклинической безопасности

Проведено исследование общей токсичности на мышах, кроликах (с сокращенным интервалом введения относительно планируемого клинического применения), приматах (в терапевтической дозе для человека). Тесты аллергенности проведены на морских свинках, иммунотоксичности – на мышах. Животным вводили лекарственный препарат в возрастающих дозах. На протяжении эксперимента все животные оставались живы.

У приматов оценено физическое состояние и наличие общих симптомов интоксикации. Оценка переносимости вакцины после иммунизации проведена на основе мониторинга жизненно-важных показателей и биохимических показателей крови в 1, 6±1, 14±2, 28±2 дни исследования.

Полученные данные исследования свидетельствуют об отсутствии токсичности лекарственного препарата в широком диапазоне доз на разных видах лабораторных животных. Безопасность, показанная в рамках доклинических исследований, не отличается от показателей безопасности в ранее проведенных доклинических исследованиях вакцин, показавших удовлетворительный профиль безопасности в клинических исследованиях на здоровых добровольцах.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Компонент I

Трис(гидроксиметил)аминометан

Натрия хлорид

Сахароза

Полисорбат 80

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Магния хлорида гексагидрат

ЭДТА динатриевая соль дигидрат

Этанол 95 %

Вода для инъекций

Компонент II

Трис(гидроксиметил)аминометан

Натрия хлорид

Сахароза

Полисорбат 80

Магния хлорида гексагидрат

ЭДТА динатриевая соль дигидрат

Этанол 95 %

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами в одном шприце.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон или ампула

Замороженный лекарственный препарат

Производственная площадка АО «БИОКАД», Россия: Компонент I – 24 месяца. Компонент II – 24 месяца.

Производственные площадки ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия (из ФС АО «БИОКАД», Россия): Компонент I – 18 месяцев. Компонент II – 18 месяцев.

Производственная площадка АО «Р-Фарм», Россия: Компонент I – 18 месяцев.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Производственная площадка ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Россия: Компонент I – 1 год. Компонент II – 1 год.

Производственные площадки ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия, ООО «ПК-137», Россия: Компонент I – 6 месяцев. Компонент II – 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Жидкий лекарственный препарат

Производственные площадки АО «БИОКАД», Россия, ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия: Компонент I – 2 месяца. Компонент II – 2 месяца.

После размораживания

Суммарное время хранения размороженного раствора при комнатной температуре не должно превышать 2 часов.

Повторное замораживание флакона или ампулы с раствором не допускается.

Не допускается хранение размороженного лекарственного препарата более 30 минут.

Вскрытый флакон или ампула

Допускается хранение лекарственного препарата при комнатной температуре: вскрытой ампулы, закрытой стерильной салфеткой, не более 1 часа.

Допускается хранение вскрытого флакона не более 2 часов при комнатной температуре.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

Замороженный лекарственный препарат

Хранить и транспортировать в защищенном от света месте в замороженном виде при температуре не выше минус 18 °С. Повторное замораживание не допускается.

Для флаконов по 0,5 мл производства ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России) и ампул по 0,5 мл производства ОАО «Фармстандарт-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

УфаВИТА» допускается повышение температуры не выше минус 10 °С не более 3 суток.

Жидкий лекарственный препарат

Хранить и перевозить в холодильнике (2 - 8 °С). Не замораживать.

Условия хранения после размораживания и первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Замороженный лекарственный препарат

При производстве ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России):

по 0,5 мл (1 доза) каждого компонента лекарственного препарата во флаконы нейтрального стекла I гидролитического класса (типа 2R, 4R), герметично укупоренные пробками из резины, обжатые алюминиевыми или алюмопластиковыми колпачками.

По 1 флакону компонента I с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную или в пачку из картона коробочного; по 1 флакону компонента II с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную или в пачку из картона коробочного.

По 5 флаконов компонента I или компонента II помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с компонентом I или компонентом II вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную или в пачку из картона коробочного.

При производстве на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»:

по 0,5 мл (1 доза) или по 1,0 мл (2 дозы) каждого компонента лекарственного препарата в ампулы из бесцветного стекла I гидролитического класса вместимостью 2 мл с кольцом и/или точкой излома.

По 5 ампул каждого компонента лекарственного препарата помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

При производстве на АО «БИОКАД»:

по 0,5 мл (1 доза) или по 3,0 мл (5 доз) каждого компонента лекарственного препарата во флаконы из нейтрального стекла I гидролитического класса (типа 2R, 6R), герметично укупоренные резиновыми пробками, с обкаткой алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой типа «flip-off».

По 1 флакону типа 2R с компонентом I или компонентом II в контурной ячейковой упаковке из ПВХ пленки с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

По 1 флакону типа 6R с компонентом I или компонентом II с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

При производстве на АО «Р-Фарм» (компонент I):

по 3,0 мл (5 доз) компонента I во флаконы из нейтрального стекла I гидролитического класса типа 10R, герметично укупоренные пробками из резины и обжатые алюмопластиковыми колпачками.

По 1 или 10 флаконов с компонентом I вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона с вкладышем из картона или без него.

При производстве на ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»:

по 0,5 мл (1 доза) каждого компонента лекарственного препарата в ампулы из бесцветного стекла I гидролитического класса.

По 5 ампул каждого компонента лекарственного препарата помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

Контурную ячейковую упаковку термосклеивают с пленкой покровной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

При производстве на ООО «ПК-137»:

по 3,0 мл (5 доз) каждого компонента лекарственного препарата во флаконы из нейтрального стекла I гидролитического класса, герметично укупоренные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

резиновыми пробками, с обкаткой алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой типа «flip-off».

По 1 флакону компонента I или компонента II с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную или 1 флакон компонента I или компонента II в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Жидкий лекарственный препарат

При производстве на АО «БИОКАД»:

по 0,5 мл (1 доза) или по 3,0 мл (5 доз) каждого компонента лекарственного препарата во флаконы из нейтрального стекла I гидролитического класса (типа 2R, 6R), герметично укупоренные резиновыми пробками, с обкаткой алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой типа «flip-off».

На флаконы каждого компонента лекарственного препарата наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 флакону типа 2R с компонентом I или компонентом II в контурной ячейковой упаковке из ПВХ пленки с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

По 1 флакону типа 6R с компонентом I или компонентом II с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

При производстве на ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»:

по 0,5 мл (1доза) каждого компонента лекарственного препарата в ампулы из бесцветного стекла I гидролитического класса.

По 5 ампул каждого компонента лекарственного препарата помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

Контурную ячейковую упаковку термосклеивают с пленкой покровной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

При интраназальном применении перед введением лекарственного препарата рекомендуется высморкаться, проверить проходимость носовых ходов поочередно закрывая один носовой ход и делая несколько вдохов. Вводить лекарственный препарат следует в носовой ход с более свободным дыханием. В шприц набирают все содержимое флакона, снимают иглу, надевают на шприц дозирующее устройство, поршень оттягивают для создания воздушного пузыря примерно 0,5 мл и резким нажатием на поршень шприца вводят лекарственный препарат пациенту в один носовой ход на вдохе, закрывая пальцем другой носовой ход. Мягкие капли орошают слизистую оболочку носа, избыток лекарственного препарата стекает по задней стенке глотки.

После интраназального введения лекарственного препарата пациент должен находиться под наблюдением медицинских работников в течение 30 минут. В течении 2-х часов следует воздерживаться от чихания и высмаркивания, так же необходимо исключить курение, прием пищи и жидкости.

Применение лекарственного препарата *производства ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России) (флаконы)*

Перед вакцинированием флакон с компонентом I или II достают из морозильной камеры и выдерживают при комнатной температуре до полного размораживания. Остаток включений льда не допускается! Протирают флакон снаружи салфеткой спиртовой для удаления влаги. Осторожно перемешивают содержимое покачиванием. Не допускается встряхивание флакона!

Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой.

Используя одноразовый шприц с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения пациенту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Не допускается хранение размороженного лекарственного препарата!

Повторное замораживание не допускается!

Применение лекарственного препарата *производства ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (ампулы) и ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» (ампулы)*

Замороженный лекарственный препарат

Внимание! *Повторное замораживание ампулы с раствором не допускается! Суммарное время хранения размороженного раствора при комнатной температуре не должно превышать 2 часов. Неиспользованный лекарственный препарат подлежит уничтожению.*

Перед вакцинированием ампулу с компонентом I или II достают из морозильной камеры и выдерживают при комнатной температуре до полного размораживания. Остаток включений льда не допускается! Протирают ампулу снаружи салфеткой спиртовой для удаления влаги. Осторожно перемешивают содержимое покачиванием. Не допускается встряхивание ампулы!

Ампулу вскрывают по кольцу и/или точке излома.

Используя одноразовый шприц с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения пациенту. Для каждой инъекции необходимо использовать отдельный одноразовый стерильный шприц с иглой.

Внимание! *Доза, вводимая пациенту, не должна превышать 0,5 мл!*

Многодозовые ампулы

Содержимое ампулы рекомендуется использовать незамедлительно. Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение лекарственного препарата при комнатной температуре: вскрытой ампулы, закрытой стерильной салфеткой, не более 1 часа; невскрытой ампулы - не более 2 часов.

Внимание! Одна ампула содержит две дозы лекарственного препарата. Объем одной дозы составляет 0,5 мл. Одному пациенту вводить 1 дозу (0,5 мл).

Однодозовые ампулы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Содержимое ампулы рекомендуется использовать незамедлительно. Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение невскрытой ампулы при комнатной температуре не более 2 часов.

Применение лекарственного препарата производства ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» (ампулы)

Жидкий лекарственный препарат

Внимание! *Замораживание ампулы с раствором не допускается! Неиспользованная вакцина подлежит уничтожению.*

Перед вакцинированием ампулу с компонентом I или II достают из холодильника и выдерживают при комнатной температуре, допускается слегка нагреть лекарственный препарат, например, подержав его в руках. Не следует нагревать лекарственный препарат выше 37 °С.

Ампулу вскрывают по кольцу и/или точке излома.

Используя одноразовый шприц с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения пациенту. Для каждой инъекции необходимо использовать отдельный одноразовый стерильный шприц с иглой.

Внимание! *Доза, вводимая пациенту, не должна превышать 0,5 мл!*

Однодозовые ампулы

Содержимое ампулы рекомендуется использовать незамедлительно. Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение невскрытой ампулы при комнатной температуре не более 2 часов.

Применение лекарственного препарата производства АО «БИОКАД» (флаконы)

Замороженный лекарственный препарат

Перед вакцинированием флакон с компонентом I или II достают из морозильной камеры и выдерживают при комнатной температуре до полного размораживания. Остаток включений льда не допускается! Протирают флакон снаружи салфеткой спиртовой для удаления влаги. Осторожно перемешивают содержимое покачиванием. Не допускается встряхивание флакона!

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой.

Используя одноразовый шприц с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения пациенту.

Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение вскрытого флакона по 3 мл не более 2 часов при комнатной температуре.

Не допускается хранение размороженного лекарственного препарата во флаконах по 0,5 мл!

Повторное замораживание не допускается!

Жидкий лекарственный препарат

Внимание! *Не использовать флакон с* лекарственным *препаратом с видимыми дефектами укупорочной системы и/или стекла. Замораживание флакона с раствором не допускается!*

Флакон достают из холодильника и выдерживают при комнатной температуре, допускается слегка нагреть лекарственный препарат, например, подержав его в руках. Не следует нагревать лекарственный препарат выше 37 ° С.

Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой.

Используя одноразовый шприц с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения пациенту.

Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение вскрытого флакона по 3 мл не более 2 часов при комнатной температуре.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Применение лекарственного препарата производства ООО «ПК-137» (флаконы)

Замороженный лекарственный препарат

Перед вакцинированием флакон с компонентом I или II достают из морозильной камеры и выдерживают при комнатной температуре до полного размораживания. Остаток включений льда не допускается! Протирают флакон снаружи салфеткой спиртовой для удаления влаги. Осторожно перемешивают содержимое покачиванием. Не допускается встряхивание флакона!

Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой.

Используя одноразовый шприц с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения пациенту.

Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение вскрытого флакона по 3 мл не более 2 часов при комнатной температуре.

Не допускается хранение размороженного лекарственного препарата во флаконах по 0,5 мл!

Повторное замораживание не допускается!

Применение лекарственного препарата производства АО «Р-Фарм», компонент I (флаконы)

Внимание! К использованию непригоден лекарственный 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.

Многодозовые флаконы

Перед вакцинированием флакон с компонентом I или II достают из морозильной камеры и выдерживают при комнатной температуре до полного размораживания. Остаток включений льда не допускается! Протирают флакон снаружи салфеткой спиртовой для удаления влаги. Осторожно перемешивают содержимое покачиванием. Не допускается встряхивание флакона!

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой.

Используя одноразовый шприц с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения пациенту.

Для каждой инъекции необходимо использовать отдельный одноразовый стерильный шприц с иглой.

Внимание! *Доза, вводимая пациенту, не должна превышать 0,5 мл!*

Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение вскрытого или невскрытого размороженного флакона при комнатной температуре не более 2 часов.

Повторное замораживание не допускается! Неиспользованный лекарственный препарат подлежит уничтожению.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал»

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России.

Россия, 123098, г. Москва, улица Гамалеи, д. 18

Тел.: +7 499-193-30-50, +7 499-190-44-59

E-mail: info@gamaleya.org, info@medgamal.ru

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал»

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России.

Россия, 123098, Россия, г. Москва, улица Гамалеи, д. 18

Тел.: +7 499-193-30-01

E-mail: info@gamaleya.org

Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

+7 499-193-30-01 (бесплатно).

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/