ЛП-№(012838)-(РГ-RU) от 18.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30840
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Конвасэл Вакцина субъединичная рекомбинантная для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, 0,5 мл/доза, эмульсия для внутримышечного введения.

Вакцина для профилактики COVID-19.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 доза (0,5 мл) содержит:

Рекомбинантный белок N[1] вируса SARS-CoV-2[2]	50 мкг

---

[1]получен из клеток Escherichia coli по технологии рекомбинантной ДНК
[2]вариант Ухань

Адъювант, содержащий:

сквалан	15 мг
полисорбат 80	5 мг
(D,L)- α -токоферол	5 мг

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: калий, натрий, тиомерсал (см. раздел 4.4).

Флакон с консервантом является многодозовым. Количество доз во флаконе указано в разделе 6.5.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Эмульсия для внутримышечного введения.

Жидкость белого или желтоватого цвета, допускается расслоение, исчезающее после взбалтывания.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Вакцина Конвасэл показана к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для профилактики COVID-19.

Вакцинация особенно показана:

- лицам старше 18 лет, ранее не болевшим и/или не привитым коронавирусной инфекцией, вызываемой вирусом SARS-CoV-2;

- лицам в возрасте 60 лет и старше;

- лицам с хроническими заболеваниями, в том числе с заболеваниями бронхолегочной системы, туберкулезом, сердечно-сосудистыми заболеваниями, сахарным диабетом и ожирением;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30840
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- лицам с первичными или вторичными иммунодифицитами, в том числе ВИЧ-инфекцией, аутоиммунными заболеваниями, онкологическими/онкогематологическими заболеваниями.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Вакцина вводится однократно в дозе 0,5 мл инъекция.

Повторная вакцинация (ревакцинация) против коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, проводится не ранее, чем через 1 год после предыдущей вакцинации.

Дети

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

Способ применения

Вакцина вводится внутримышечно в верхнюю треть наружной поверхности плеча (в область дельтовидной мышцы).

Не вводить в сосудистое русло!

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тяжелые поствакцинальные осложнения (анафилактический шок, тяжелые генерализованные аллергические реакции, судорожный синдром, температура тела выше 40 °С, отек и гиперемия свыше 8 см в диаметре в месте введения и т.п.) на предыдущее введение вакцины.
- Подобно другим вакцинам, введение вакцины Конвасэл лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Возраст младше 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Подобно всем инъекционным вакцинам, при возникновении редко встречающегося после введения вакцины анафилактического явления необходимо всегда располагать возможностью оказания медицинской помощи и осуществления наблюдения.

Препарат Конвасэл ни при каких случаях не допускается вводить в сосудистое русло.

Не пригоден к применению препарат в ампулах/флаконах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (цвета), при наличии в эмульсии посторонних частиц, при истекшем сроке годности, нарушении требований к условиям хранения и/или транспортирования.

Перед прививкой вакцинируемые должны быть осмотрены врачом (фельдшером) с обязательным проведением термометрии.

В кабинетах, где проводится вакцинация, необходимо иметь средства противошоковой терапии в соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. № 1079 н

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30840
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

«Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при анафилактическом шоке». Вакцинированный должен находиться под наблюдением медработника в течение 30 минут после вакцинации.

Использованные ампулы/флаконы утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Применение иммуносупрессивной терапии (препараты, подавляющие работу иммунной системы, в т.ч. химиотерапия, некоторые виды иммунобиологической терапии, длительный прием высоких доз 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 вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

Принятие решения о вакцинации должно приниматься врачом на основании оценки соотношения пользы и риска в каждой конкретной ситуации, в том числе при заболеваниях, перечисленных ниже:

– хронические заболевания печени и почек, эндокринные заболевания (выраженные нарушения функции щитовидной железы и сахарный диабет в стадии декомпенсации), первичные и вторичные иммунодефициты, пациенты с аллергическими реакциями;

– аутоиммунные заболевания (стимуляция иммунной системы может привести к обострению заболевания, особенно следует с осторожностью относиться к пациентам с аутоиммунной патологией, имеющей тенденцию к развитию тяжёлых и жизнеугрожающих состояний);

– злокачественные новообразования.

Вспомогательные вещества:

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 0,5 мл (1 дозу), то есть по сути не содержит натрия.

Калий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (39 мг) натрия на 0,5 мл (1 дозу), то есть по сути не содержит калия.

Тиомерсал

Вакцина с консервантом

Данный лекарственный препарат содержит тиомерсал в качестве консерванта, поэтому у Вас может возникнуть аллергическая реакция. При наличии у Вас любой известной аллергии сообщите об этом лечащему врачу. Если после предыдущего введения вакцины у Вас возникали нарушения, сообщите об этом лечащему врачу.

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 лекарственного препарата Конвасэл в эксперименте при одновременном введении вакцины для профилактики гриппа и вакцины Конвасэл. Ожидается отсутствие снижения иммуногенности для расщепленных, субъединичных и полимерсубъединичных гриппозных вакцин.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30840
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Допускается одновременное введение вакцины Конвасэл с другими вакцинами (кроме БЦЖ) при условии их введения разными шприцами в разные участки тела. В случае раздельного (не в один календарный день) введения вакцины Конвасэл и других вакцин, допустим любой интервал между введениями, т.к. вакцина Конвасэл является неживой.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Конвасэл противопоказан во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Конвасэл противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

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 нежелательных реакций

Частота развития побочных реакций представлена в соответствии с классификацией ВОЗ НЛР на основании результатов проведенных клинических исследований.

Частота встречаемости определяется 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).

В ходе клинических исследований безопасность применения препарата Конвасэл оценена более, чем у 3500 добровольцев в возрасте от 18 до 60 лет. В таблице 1 представлены все нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинического исследования в указанной популяции.

Таблица 1. Нежелательные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований у лиц возрастной группы 18 – 60 лет.

Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA	**Частота**
Инфекции и инвазии	
Фарингит	Редко
Вирусная инфекция дыхательных путей	
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
Лимфаденопатия	Нечасто
Нарушения метаболизма и питания	
Снижение аппетита	Часто
Психические нарушения	
Бессоница	Часто

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30840
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Состояние спутанности сознания	Редко
Вялость	
Нарушения со стороны нервной системы	
Головная боль	Часто
Головокружение	
Мышечная слабость	Редко
Когнитивное нарушение	
Нарушения со стороны органа зрения	
Сухой глаз	Редко
Фотофобия	
Астенопия	
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	
Ушная боль	Редко
Нарушения со стороны сосудов	
Гипертензия	Редко
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
Ринорея	Нечасто
Раздражение горла	Редко
Боль в ротоглотке (орофарингеальная)	
Заложенность носа	
Кашель	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
Диарея	Нечасто
Боль в животе	
Тошнота	
Рвота	Редко
Диспепсия	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Гипергидроз	Часто
Сыпь	Редко
Эритема	
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30840
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Миалгия	Часто
Артралгия	Нечасто
Мышечная слабость	
Мышечные спазмы	Редко
Остеохондроз	
Боль в конечности	
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Эритема в месте инъекции	Очень часто
Боль в месте инъекции	
Уплотнение в месте инъекции	Часто
Зуд в месте инъекции	
Отек в месте инъекции	
Пирексия	
Недомогание	
Озноб	
Ухудшение общего физического состояния	
Астения	Нечасто
Гипертермия	
Гриппоподобное заболевание	
Боль	
Ощущение изменения температуры тела	Редко
Неприятные ощущения в месте инъекции	
Ощущение жара	
Сухость слизистых оболочек	
Жажда	
Усталость	
Отечность в месте введения	
Лабораторные и инструментальные данные	
Частота сердечных сокращений ниже нормы	Редко
Повышение скорости оседания эритроцитов	
Увеличение числа лимфоцитов	
Повышение числа лейкоцитов	
Повышение уровня аспартатаминотрансферазы	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30840
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Снижение числа нейтрофилов	
Снижение числа лейкоцитов	
Снижение систолического артериального давления	
Частота сердечных сокращений выше нормы	
Повышение артериального давления	
Повышение систолического артериального давления	
Повышенная температура тела	
Травмы, интоксикации и осложнения процедур	
Отек в месте вакцинации	Редко

Прочие особые популяции

В ходе клинических исследований безопасность применения препарата Конвасэл оценена у 519 добровольцев старше 60 лет. В таблице 2 представлены все нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинического исследования в указанной популяции.

Таблица 2. Нежелательные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований у лиц старше 60 лет.

Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA	**Частота**
Инфекции и инвазии	
Вирусная инфекция дыхательных путей	Нечасто
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
Лимфаденопатия	Нечасто
Нарушения метаболизма и питания	
Снижение аппетита	Нечасто
Психические нарушения	
Бессонница	Часто
Нарушения со стороны нервной системы	
Головная боль	Часто
Головокружение	Нечасто
Сомнолентность	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
Боль в животе	Нечасто
Диарея	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30840
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Тошнота	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Гипергидроз	Нечасто
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	
Миалгия	Часто
Артралгия	
Мышечная слабость	Нечасто
Боль в конечности	
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Боль в месте инъекции	Очень часто
Эритема в месте инъекции	Часто
Уплотнение в месте инъекции	
Зуд в месте инъекции	
Отек в месте инъекции	
Пирексия	
Боль	
Ухудшение общего физического состояния	
Гематома в месте инъекции	Нечасто
Озноб	
Астения	
Гипертермия	
Недомогание	
Отек	
Лабораторные и инструментальные данные	
Повышенная температура тела	Нечасто

Несмотря на отсутствие клинических данных, нельзя исключать возможность развития характерных для вакцин неврологических расстройств и аллергических реакций.

Пациент должен быть проинформирован о необходимости сообщать врачу о любых выраженных или не указанных в данной инструкции побочных реакциях.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30840
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J07BN04.

Механизм действия:

Вакцинация препаратом Конвасэл формирует гуморальный и клеточный иммунитет, препятствующий развитию коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2. На поверхности капель эмульсии вспомогательных веществ белок N презентируется моноцитам, привлекаемым из кровотока за счет локального повышения уровня цитокинов. Несущие антиген клетки мигрируют в дренирующие лимфоузлы с активацией в них клеток врожденного и адаптивного иммунитета. Механизм действия иммунитета вакцинированного при встрече с инфекцией COVID-19 имеет три направления: антительный ответ, специфический клеточный ответ и антитело-зависимая цитотоксичность. Антительный ответ помогает снижать вирусную нагрузку инфицированных тканей. Увеличение уровня антител к нуклеокапсидному белку после вакцинации доказано в доклинических и клинических исследованиях тестами иммуноферментного анализа. Специфический клеточный ответ заключается в распознавании эпитопов нуклеокапсидного белка Т-клеточными рецепторами лимфоцитов на инфицированных клетках, приводящего к апоптозу этих клеток без разрушения здоровой ткани. Специфическая активация Т-клеток после вакцинации Конвасэл доказана с использованием образцов крови добровольцев клинического исследования II и IIb фазы методами ELISPOT (IFN-γ) и проточной цитометрии (IFN-γ, IL-2). Показана безопасная поляризация ответа Th1. Механизм антитело-зависимой клеточной цитотоксичности обусловлен тем, что цельный вирусный нуклеокапсидный белок располагается на поверхности инфицированных SARS-CoV-2 клеток. Нуклеокапсидный белок распознается специфическими антителами, затем клетки, помеченные антителами к чужеродному вирусному белку, очищаются натуральными киллерами (NK). Данный механизм для Конвасэл показан с использованием образцов крови добровольцев клинического исследования II фазы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30840
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

тестом на специфическую дегрануляцию NK клеток в присутствии антител, выработанных в ответ на вакцинацию. Нуклеокапсидный белок (N) является консервативным и мало подвержен мутационным изменениям. Это делает вакцину на его основе универсальной для различных штаммов коронавируса.

Иммуногенность

Клинические исследования на добровольцах показали безопасность вакцины и ее иммуногенность. У всех добровольцев наблюдалась выработка и рост титров антител класса IgG к белку N, а также активация специфического клеточного иммунного ответа. В рамках проведения I/II фазы клинического исследования у добровольцев при их однократной иммунизации средний геометрический титр IgG повышался с исходных 0,153 до 4,64 на 21 день после вакцинации и до 7,21 на 42 день после вакцинации и увеличение среднего геометрического титра на 21 и 42 день составило 30,3 и 47,1 раз соответственно. На 180 и 350 день наблюдения показатели содержания IgG к N белку составляли 5,11 и 1,81, что превышало исходный уровень в 33,3и 11,8 раз соответственно. На 21 и 42 день после первичной вакцинации доля серопозитивных (по IgG) добровольцев составила 79,55 и 100,00% соответственно, и частота сероконверсии достигла 79,55 и 100% соответственно. На 180 и 350 дни наблюдения показатели сероконверсии составляли в группе однократной иммунизации 97,6 % и 66,7 % При анализе антиген-специфического клеточного иммунного ответа установлено достоверное увеличение IFN-γ и IL-2 продуцирующих хелперов у добровольцев, которым ввели вакцину относительно добровольцев из группы «Плацебо», на 42-е сутки наблюдения ($p<0,05$).

При анализе данных, полученных в ходе проведения фазы IIb/III установлено, что при однократной иммунизации препаратом, специфический титр антител возрастает в 14,7 раз в общей популяции и в 20,1 раз в группе лиц старше 60 лет. При этом специфический клеточный ответ возрастает соответственно в 2,7 и 2,5 раз.

Продолжительность поствакцинального иммунитета и защиты составляет не менее 12 месяцев.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при однократном и многократном введении и репродуктивной токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вакцина с консервантом:

Тиомерсал (консервант)

Динатрия гидрофосфат 12-водный

Калия дигидрофосфат

Калия хлорид

Натрия хлорид

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30840
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Вода для инъекций

Информацию об адъюванте см. в разделе 2.

Вакцина без консерванта:

Динатрия гидрофосфат 12-водный

Калия дигидрофосфат

Калия хлорид

Натрия хлорид

Вода для инъекций

Информацию об адъюванте см. в разделе 2.

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)

2 года.

После первого вскрытия

Препарат во вскрытой ампуле и вскрытом однодозовом флаконе хранению не подлежит. Вскрытый многодозовый флакон помещается в холодильник для хранения при температуре от 2 до 8 °С. Вакцина, содержащаяся в открытых многодозовых флаконах, может быть использована в течение одного рабочего дня (8 часов).

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 0,5 мл (1 доза) препарата без консерванта в ампулы из бесцветного нейтрального стекла.

По 0,5 мл (1 доза) препарата без консерванта во флаконы из бесцветного нейтрального стекла, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми или алюминиево-пластиковыми; допускается использование колпачков с контролем первого вскрытия.

По 5,0 мл (10 доз) препарата с консервантом во флаконы из бесцветного нейтрального стекла, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми или алюминиево-пластиковыми; допускается использование колпачков с контролем первого вскрытия.

По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из картона упаковочного.

По 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем).

По 10 флаконов в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной.

По 1 контурной ячейковой упаковке с 10 флаконами в пачке из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30840
(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 применением ампулу/ флакон с вакциной следует выдержать до комнатной температуры и ее/его содержимое осторожно перемешать круговыми движениями, допуская аккуратное переворачивание. В случае расслоения эмульсии перемешивание продолжать до достижения однородности содержимого (жидкость белого или желтоватого цвета).

Вскрытие ампул/флаконов и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Ампулы:

Перед вскрытием шейку ампулы протирают стерильной салфеткой, смоченной 70-процентным этиловым спиртом, вскрывают ампулу, набирают вакцину в шприц одноразового применения и удаляют из шприца остаток воздуха.

70-процентным этиловым спиртом протирают кожу в месте инъекции.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит!

Флаконы:

– колпачок флакона обрабатывают 70-процентным этиловым спиртом;

– флакон вскрывают, удалив с его колпачка пластиковую крышечку или алюминиевый диск. Резиновую пробку флакона не вскрывать!

– пробку флакона обрабатывают 70-процентным этиловым спиртом;

– упаковку стерильного шприца одноразового применения вскрывают, при необходимости на канюлю шприца надевают стерильную иглу;

– иглу вводят в резиновую пробку флакона, набирают 1 дозу (0,5 мл) вакцины в шприц;

– место инъекции протирают 70-процентным этиловым спиртом;

– вакцину немедленно вводят пациенту.

Вскрытый многодозовый флакон помещается в холодильник для хранения при температуре от 2 до 8 °С. Вакцина, содержащаяся в открытых многодозовых флаконах, может быть использована в течение одного рабочего дня. Забор каждой дозы вакцины из флакона осуществляется с соблюдением правил асептики. Для забора каждой дозы вакцины из многодозового флакона используются стерильный шприц со стерильной иглой. Открытые многодозовые флаконы с вакциной в конце рабочего дня уничтожают в соответствии с установленными требованиями.

После введения вакцины любой остаток препарата в ампуле/ однодозовом флаконе должен быть немедленно утилизирован.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в соответствии с требованиями законодательства государств – членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России

198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.12.2025 № 30840
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Тел.: +7 (812) 660-06-10, +7 (812) 660-06-11

Эл. почта: reception@niivs.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России

198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52.

Тел.: +7 (812) 660-06-10, +7 (812) 660-06-11, +7 (812) 741-19-00, +7 (812) 741-19-78.

Эл. почта: vigilance@niivs.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Общая характеристика лекарственного препарата Конвасэл доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).