

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Гам-КОВИД-Вак
Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной
инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2

▼ 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 порядке.

Регистрационный номер: ЛП-006395

Торговое наименование: Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2

Международное непатентованное или группировочное наименование: Вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19)

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав на 1 дозу.

Компонент I содержит:

Действующее вещество: рекомбинантные аденовирусные частицы 26 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2, в количестве $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ частиц.

Вспомогательные вещества: трис(гидроксиметил)аминометан – 1,21 мг, натрия хлорид – 2,19 мг, сахароза – 25,0 мг, полисорбат 80 – 250 мкг, магния хлорида гексагидрат – 102,0 мкг, ЭДТА динатриевая соль дигидрат – 19,0 мкг, этанол 95 % – 2,5 мкл, вода для инъекций до 0,5 мл.

Компонент II содержит:

Действующее вещество: рекомбинантные аденовирусные частицы 5 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2, в количестве $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ частиц.

Вспомогательные вещества: трис(гидроксиметил)аминометан – 1,21 мг, натрия хлорид – 2,19 мг, сахароза – 25,0 мг, полисорбат 80 – 250 мкг, магния хлорида гексагидрат – 102,0 мкг, ЭДТА динатриевая соль дигидрат – 19,0 мкг, этанол 95 % – 2,5 мкл, вода для инъекций до 0,5 мл.

Описание:

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.

Характеристика: Вакцина получена биотехнологическим путем, при котором не используется патогенный для человека вирус SARS-CoV-2. Препарат состоит из двух компонентов: компонент I и компонент II. В состав компонента I входит рекомбинантный аденовирусный вектор на основе аденовируса человека 26 серотипа, несущий ген белка S-вируса SARS-CoV-2 в состав компонента II входит вектор на основе аденовируса человека 5 серотипа, несущий ген белка S вируса SARS-CoV-2.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-вакцина

Код АТХ: J07B

Фармакологические свойства

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

Иммунологическая эффективность

Иммунологические свойства и безопасность вакцины изучали в клиническом исследовании у взрослых здоровых добровольцев обоего пола в возрасте от 18 до 60 лет: 9 добровольцев получали компонент I, 9 – компонент II и 20 – в режиме прайм-буст. Иммуногенность оценивали по уровню специфических IgG-антител к белку S коронавируса SARS-CoV-2 и вируснейтрализующих антител, а также по образованию специфических Т-хелперных (CD4+) и Т-цитотоксических (CD8+) лимфоцитов.

Оценку уровня специфических IgG проводили в сравнении с исходным уровнем антител (до иммунизации). У всех участников исследования, получавших препарат, образовались специфические антитела. На 42 сутки среднегеометрическое значение титра составило – 14 703, при 100 % сероконверсии. Также на 42 сутки от начала вакцинации в сыворотке крови всех добровольцев детектированы вируснейтрализующие антитела к вирусу SARS-CoV-2 со средним титром 49,3.

Активность клеточного иммунитета оценивали в тесте лимфопрлиферации CD4+ и CD8+, а также по приросту концентрации интерферона гамма в ответ на стимуляцию митогеном (гликопротеин S).

Иммунизация препаратом Гам-КОВИД-Вак вызвала формирование антиген-специфического клеточного противои инфекционного иммунитета у 100 % добровольцев (формирование антиген-специфичных клеток обоих популяций Т-лимфоцитов: Т-хелперных (CD4+) и Т-цитотоксических (CD8+) и достоверному повышению секреции ИФНγ).

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

Показания к применению

Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых от 18 до 60 лет.

Противопоказания

– Гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцине, содержащей аналогичные компоненты
– тяжелые аллергические реакции в анамнезе.
– острые инфекционные и неинфекционные заболевания, 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;

– беременность и период грудного вскармливания;

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

Противопоказания для введения компонента II:

– тяжелые поствакцинальные осложнения (анафилактический шок, тяжелые генерализованные аллергические реакции, судорожный синдром, температура тела выше 40 °С и т.п.) на введение компонента I вакцины.

С осторожностью

При хронических заболеваниях печени и почек, выраженных нарушениях функции эндокринной системы (сахарный диабет), тяжелых заболеваниях системы кровообращения, эпилепсии, инсультах и других заболеваниях ЦНС, заболеваниях сердечно-сосудистой системы (инфарктах миокарда в анамнезе, миокардитах, эндокардитах, перикардитах, ишемической болезни сердца), первичных и вторичных иммунодефицитах, аутоиммунных заболеваниях, заболеваниях легких, астме и ХОБЛ, у пациентов с диабетом и метаболическим синдромом, с аллергическими реакциями, атопией, экземой.

Места, где проводится вакцинация, должны быть оснащены средствами противошоковой терапии в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. N 1079н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при анафилактическом шоке».

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.

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 изучались.

Способ применения и дозы

Вакцина предназначена только для внутримышечного введения. Строго запрещено внутривенное введение препарата. Вакцину вводят в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча). При невозможности введения в дельтовидную мышцу – препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра. Вакцинацию проводят в два этапа: вначале компонентом I в дозе 0,5 мл, затем, через 3 недели – компонентом II в дозе 0,5 мл.

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

Применение вакцины (флаконов, ампул) производства ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгалам» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России) и АО «Бионфарм»

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

Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой. Вскрывают ампулу по цветной точке.

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

Не допускается хранение замороженного препарата!

Повторное замораживание не допускается!

Применение вакцины (флаконов, ампул) производства АО «ГЕНЕРИУМ», ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» и ЗАО «ЛЕККО»

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

Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой. Вскрывают ампулу по кольцу или точке излома. 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 или ампулы – не более 2 часов при комнатной температуре. Повторное замораживание флакона или ампулы с раствором не допускается!

Применение вакцины производства ЗАО «БИОКАД»

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 замороженного препарата во флаконах по 0,5 мл!

Повторное замораживание не допускается!

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

▼ Информация для медицинских работников, выполняющих вакцинацию лекарственным препаратом: данный лекарственный препарат зарегистрирован по особой процедуре регистрации, в связи с чем необходимо уведомлять Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения о каждом факте применения лекарственного препарата, путем внесения информации в соответствующий раздел информационной системы ЕГИСЗ.

Побочное действие

Нежелательные явления, характерные для применения вакцины, выявленные в рамках клинических исследований, а также исследований других вакцин на основе аналогичной технологической платформы, бывают преимущественно легкой или средней степени выраженности, могут развиваться в первые-вторые сутки после вакцинации и разрешаются в течение 3-х последующих дней. Чаще других могут развиваться кратковременные общие (непродолжительный гриппоподобный синдром, характеризующийся ознобом, повышением температуры тела, артралгией, миалгией, астенией, общим недомоганием, головной болью) и местные (болезненность в месте инъекции, гиперемия, отечность) реакции. Рекомендуется назначение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) при повышении температуры после вакцинации. Реже отмечаются: тошнота, диспепсия, снижение аппетита, иногда – увеличение регионарных лимфоузлов. У некоторых пациентов возможно развитие аллергических реакций, кратковременное повышение уровня печеночных трансаминаз, креатинина и креатинфосфокиназы в сыворотке крови.

В открытом клиническом исследовании безопасности, переносимости и иммуногенности препарата Гам-КОВИД-Вак нежелательные явления (НЯ) по частоте встречаемости могут быть расценены как встречающиеся «часто» и «очень часто». Определить более точно встречаемость нежелательных явлений не представляется возможным из-за ограниченности выборки участников исследования.

После вакцинации были зарегистрированы следующие НЯ: «Общие нарушения и реакции в месте введения»: гипертермия, боль, отек, зуд в месте вакцинации, астения, боль, недомогание, пирексия, повышение температуры кожи в месте вакцинации, снижение аппетита. «Нарушения со стороны нервной системы»: головная боль, диарея. «Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения»: боль в ротоглотке, заложенность носа, першение в горле, ринорея.

«Лабораторные и инструментальные данные»: разнонаправленные отклонения показателей иммунологического статуса: повышение числа Т-лимфоцитов, увеличение 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 E (IgE) в крови, увеличение соотношения CD4/CD8, уменьшение соотношения CD4/CD8, повышение уровня иммуноглобулина A (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. Отклонения в общем анализе мочи: эритроциты в моче. Большинство НЯ завершились выздоровлением без последствий (144 НЯ). На 42 день исследования не завершились для 31 НЯ (исход был неизвестен для 27 НЯ и шел процесс выздоровления – 4 НЯ) – лабораторные отклонения иммунологических показателей, что не имеет клинического значения (не нуждается в проведении дополнительных диагностических процедур и назначения терапии).

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 случайной передозировке возможно развитие указанных выше токсических и токсико-аллергических реакций в более тяжелой степени. Специфических антител к 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 препаратов должен быть выбран, согласно рекомендациям по применению и дозировкам данного лекарственного средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Не изучалось.

Особые указания

У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, и пациентов с иммунодефицитом может не развиваться достаточный иммунный ответ. Поэтому прием препаратов угнетающих функцию иммунной системы, противопоказан в течение, как минимум, 1 месяца до и после вакцинации из-за риска снижения иммуногенности.

Влияние на способность управлять транспортными средствами механизмами

Исследования по изучению влияния вакцины на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами не проводились.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения, компонент I – 0,5 мл/доза + компонент II – 0,5 мл/доза.

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 препарата во флаконы, укупоренные пробками из резины, обжатые алюминиевыми или алюмопластиковыми колпачками.

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

При производстве АО «Биннофарм»:

по 0,5 мл (1 доза) каждого компонента препарата в ампулы из бесцветного стекла с цветной точкой.

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

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

При производстве на АО «ГЕНЕРИУМ»:

по 3,0 мл (5 доз) каждого компонента – во флаконы, укупоренные пробками резиновыми с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.

1 флакон с компонентом I или с компонентом II вместе с инструкцией по медицинскому применению – в пачке из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана.

При производстве на ЗАО «ЛЕККО»:

по 3 мл (5 доз) каждого компонента препарата во флаконы, укупоренные пробками резиновыми, обкатанные алюминиево-пластиковыми колпачками с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону с компонентом I или с компонентом II вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана.

При производстве на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»:

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

По 5 ампул каждого компонента препарата – в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению – в пачку из картона.

По 3 мл (5 доз) каждого компонента препарата во флаконы, укупоренные пробками резиновыми, обкатанные алюминиево-пластиковыми колпачками с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону с компонентом I или с компонентом II вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана.

При производстве на ЗАО «БИОКАД»:

по 0,5 мл (1 доза) или по 3,0 мл (5 доз) каждого компонента препарата во флаконы, укупоренные резиновыми пробками, с обкаткой алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой типа «flip-off».

1 флакон 6R с компонентом I или компонентом II с инструкцией по применению – в пачку картонную.

1 флакон 2R с компонентом I или компонентом II в контурной ячейковой упаковке из ПВХ пленки с инструкцией по применению – в пачку картонную.

Условия хранения: Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше минус 18 °С. Повторное замораживание не допускается.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования: Транспортирование препарата при температуре не выше минус 18 °С.

Срок годности: Компонента I – 6 месяцев. Компонента II – 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска: для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель

Наименования и адреса производственных площадок производителей лекарственного препарата.

1) 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 (все стадии производства).

2) АО «Биннофарм», Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова д. 3, стр. 1 (очистка, розлив (первичная упаковка), вторичная (потребительская) упаковка).

3) АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).

4) ЗАО «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО» (ЗАО «ЛЕККО»), Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277; 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).

5) ОАО «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина д. 28 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).

6) ЗАО «БИОКАД», Россия, 195151, г. Санкт-Петербург, Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).

Выпускающий контроль качества
ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, Россия, 123098, г. Москва, улица Гамалеи, д. 18.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя:
ФГБУ «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России).

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

Тел: 8 499-193-30-01, факс: 8 499-193-61-83.

E-mail: info@gamaleva.org