

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гам-КОВИД-Вак-М

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:

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

Международное непатентованное или группировочное наименование: Вакцина для профилактики 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 $(2,0 \pm 1,5) \times 10^{10}$ 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 (спирт этиловый) 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 $(2,0 \pm 1,5) \times 10^{10}$ 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 (спирт этиловый) 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.

Иммуногенность

Иммунологические свойства и безопасность вакцины изучали в клиническом исследовании у добровольцев обоего пола в возрасте от 12 до 17 лет включительно.

Промежуточный анализ иммуногенности показал, что вакцина формирует иммунный ответ у добровольцев. При исследовании гуморального иммунного ответа сыворотки добровольцев были проанализированы на наличие антител, специфичных к рецептор-связывающему домену гликопротеина S вируса SARS-CoV-2 на 42 день от начала вакцинации: уровень сероконверсии составил 100 %.

Иммунизация препаратом Гам-КОВИД-Вак-М формирует антиген-специфический клеточный противои инфекционный иммунитет у 93,2 % обследованных добровольцев (формирование антиген-специфических клеток обеих популяций Т-лимфоцитов: Т-хелперных (CD4+) и Т-цитотоксических (CD8+) и достоверное повышение секреции ИФН γ).

Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность защиты неизвестна.

Показания к применению

Профилактика COVID-19 у подростков в возрасте от 12 до 17 лет (включительно).

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 наступления ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ – вакцинацию проводят после нормализации температуры;
- возраст до 12 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

Применять вакцину 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. Вследствие недостатка информации вакцинация может представлять риск для следующих групп пациентов:

- 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 пользы и риска в каждой конкретной ситуации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Отсутствует опыт клинического применения Гам-КОВИД-Вак-М при беременности. Согласно результатам изучения репродуктивной токсичности на животных не установлено отрицательного влияния на течение беременности, эмбриофетальное развитие (на самках) и пренатальное развитие потомства. В связи с этим применять препарат Гам-КОВИД-Вак-М при беременности следует только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода с 22-х недель беременности.

Клинические данные по применению препарата Гам-КОВИД-Вак-М у женщин, кормящих грудью, и младенцев отсутствуют. В настоящий момент нет данных выделяется ли вакцина с молоком. Перед принятием решения о вакцинации кормящей женщины необходимо оценить риски и пользу данной вакцинации.

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.

Перед иммунизацией 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.

Не допускается хранение размороженного препарата!

Повторное замораживание не допускается!

▼ 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 (НЯ), 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 лихорадкой, повышением температуры тела, артралгией, миалгией, астенией, общим недомоганием, утомляемостью, головная боль) и местные (болезненность в месте инъекции, гиперемия, отечность) реакции. Рекомендуется назначение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) при повышении температуры после вакцинации и антигистаминных средств при выраженной местной реакции.

Реже отмечаются: тошнота, диспепсия, иногда – заложенность носа, увеличение регионарных лимфоузлов, паническая атака. У некоторых пациентов возможно развитие аллергических реакций, кратковременное изменение лабораторных показателей крови (повышение уровня билирубина, снижение уровня нейтрофилов) в сыворотке крови.

В рамках проведенных клинических исследований безопасности, переносимости и иммуногенности препарата Гам-КОВИД-Вак-М после вакцинации были зарегистрированы следующие НЯ:

«Общие нарушения и реакции в месте введения»: гипертермия, боль, отек, зуд в месте вакцинации, астения. Частота развития – очень часто и часто.

«Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения»: заложенность носа. Частота развития – редко.

«Нарушения со стороны нервной системы»: головная боль; головокружения – редко.

«Желудочно-кишечные нарушения»: тошнота, рвота, диспепсия – редко.

«Лабораторные и инструментальные данные»: разнонаправленные отклонения показателей. Все НЯ завершились выздоровлением без последствий. Лабораторные отклонения не имели клинического значения (не нуждались в проведении дополнительных диагностических процедур и назначении 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 антидотов 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. Ввиду отсутствия данных исследований совместимости, вакцину Гам-КОВИД-Вак-М (Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2) нельзя смешивать с другими вакцинами или иными лекарственными средствами в одном шприце.

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.

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

СОГЛАСОВАНО

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.

По 0,5 мл (1 доза) каждого компонента препарата во флаконы нейтрального стекла, герметично закупоренные пробками из резины, обжатые 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.

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

При температуре не выше минус 18 °С.

Срок годности

Компонент I – 6 месяцев. Компонент II – 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска: для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель

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).

Выпускающий контроль качества

Филиал «Медгамал» 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@gamaleya.org

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

_____ А.Л. Гинцбург
« _____ » _____ 20__ г.

ФГБУ "НИЦЭМ ИМ.
Н.Ф. ГАМАЛЕИ"
МИНЗДРАВА
РОССИИ

Генеральный информационный ресурс: www.fgbu-nicem.ru
ФГБУ «НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ»
МИНЗДРАВА РОССИИ
Средствами информационного ресурса: www.fgbu-nicem.ru
123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18
Тел: 8 499 193 30 01, факс: 8 499 193 61 83
E-mail: info@gamaleya.org
© 2010 ФГБУ «НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ» Минздрава России