

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

**Jelen alkalmazási előírás verzió dátuma: 2020. 12. 28.)**

*Fordította: Dobson Szabolcs (2020. 12. 29.)*

### AZ OROSZ FÖDERÁCIÓ EGÉSZSÉGÜGYI MINISZTERIUMA

#### ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

**Gam-KOVID-Vak kombinált vektorialis vakcina a SARS-CoV-2 vírus által előidézett  
koronavírus-fertőzés megelőzésére**

▼ Ez a gyógyszerkészítmény a rendkívüli helyzetek általi fenyegetettség, illetve bekövetkezése és felszámolása esetén történő alkalmazás vonatkozásában hatályos gyógyszerengedélyezési eljárás keretében került törzskönyvezésre. Az alkalmazási előírás a készítmény használatával kapcsolatos korlátozott klinikai adatok alapján készült és az új adatok rendelkezésre állásának megfelelően kerül kiegészítésre. A készítmény csak olyan egészségügyi intézményekben alkalmazható, amelyek jogosultak a lakosság védőoltás profilaxisának végzésére a hatályos jogi szabályozásnak megfelelően.

**A forgalomba hozatali engedély száma:** LP-006395

**Kereskedelmi név:** Gam-KOVID-Vak kombinált vektorialis vakcina a SARS-CoV-2 vírus által előidézett koronavírus-fertőzés megelőzésére

**Nemzetközi szabadnév vagy csoportnév:**

Az új típusú koronavírus (COVID-19) fertőzés elleni védőoltás

**Gyógyszerforma:** oldat intramuscularis injekcióhoz.

#### **Összetétel**

Összetétel 1 dózisra (0,5 ml) megadva:

##### **Az I. Összetevőben:**

*Hatóanyag:* a SARS-CoV-2 vírus S fehérje génjét tartalmazó, 26. szerotípusú rekombináns adenovírus mennyisége;  $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$  kópia/dózis.

*Segédanyagok:* 1,21 mg trisz(hidroximetil)-aminometán, 2,19 g nátrium-klorid, 25,0 mg szacharóz, 102,0 mcg magnézium-klorid-hexahidrát, 19,0 mcg EDTA-dinátriumsó-dihidrát, 250 mcg poliszorbát 80, 2,5 mcl etanol 95%, injekcióhoz való víz ad 0,5 ml.

##### **A II. Összetevőben:**

*Hatóanyag:* a SARS-CoV-2 vírus S fehérje génjét tartalmazó, 5. szerotípusú rekombináns adenovírus mennyisége;  $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$  kópia/dózis.

*Segédanyagok:* 1,21 mg trisz(hidroximetil)-aminometán, 2,19 g nátrium-klorid, 25,0 mg szacharóz, 102,0 mcg magnézium-klorid-hexahidrát, 19,0 mcg EDTA-dinátriumsó-dihidrát, 250 mcg poliszorbát 80, 2,5 mcl etanol 95%, injekcióhoz való víz ad 0,5 ml.

#### **Küllem:**

*I. Összetevő:* Fagyasztott oldat. Sűrű, szilárd, fehérés színű massa. A felolvasztást követően homogén, színtelen, illetve sárgás színű, kissé opaleszkáló oldat.

*II. Összetevő:* Fagyasztott oldat. Sűrű, szilárd, fehérés színű massa. A felolvasztást követően homogén, színtelen, illetve sárgás színű, kissé opaleszkáló oldat.

**Jellemzők:** a vakcina biotechnológiai eljárással készült, amelynek során nem került felhasználásra humán patogén SARS-CoV-2 vírus. A készítmény két összetevőből áll: I. és II. Összetevőből.

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

**Jelen alkalmazási előírás verzió dátuma: 2020. 12. 28.)**

*Fordította: Dobson Szabolcs (2020. 12. 29.)*

Az I. Összetevő a SARS-CoV-2 vírus S fehérje génjét tartalmazó, 26. szerotípusú, rekombináns humán adenovírus vektort, míg a II. Összetevő a SARS-CoV-2 vírus S fehérje génjét tartalmazó, 5. szerotípusú, humán rekombináns adenovírus vektort tartalmaz.

**Farmakoterápiás csoport:** MIBP vakcina (*MIBP = orvosi immuno-biológiai készítmények – a ford.*)

**ATC kód:** J07B

#### **Farmakológiai tulajdonságok**

A védőoltás indukálja a SARS-CoV-2 vírus által okozott koronavírus fertőzés elleni humorális és sejtes immunválasz kialakulását.

##### *Immunológiai hatásosság*

A vakcina immunológiai sajátosságait és biztonságosságát mindkét nemhez tartozó felnőtt (18 éven felüli) önkénteseket bevonó klinikai vizsgálatokban tanulmányozták.

Az immunogenitás köztes elemzése azt mutatta, hogy a vakcina az önkénteseknél immunválaszt vált ki. A humorális immunválasz vizsgálata során az önkéntesek szérumát vizsgálták a SARS-CoV-2 vírus S glikoprotein receptor-kötő doménjére specifikus antitestek jelenlétére a vizsgálat kezdetét követő 42. napon. A vakcinációban részesült csoportban az antitest titer geometriai átlagértéke 8996, míg a szerokonverzió szintje 98,26 % volt. Az életkorcsoportok RDB (receptor-kötő domén)-specifikus antitest szintjének összehasonlítása során statisztikailag szignifikáns különbség mutatkozott a 18-30 évesek körében az összes többi felnőtt korcsoporthoz képest; atitest szint geometriai átlagértéke 18.102-22.067, míg a szerokonverzió szintje 100% volt. Az antitest szint nem mutatott szignifikáns eltérést a férfiak és a nők között. A vakcináció kezdetétől számított 42. napon az immunizált önkéntesek neutralizáló antitest szintjének geometriai átlagértéke 44,47, a szerokonverzió szintje 95,83% volt. A nemek és az életkor függvényében nem észleltek statisztikailag szignifikáns különbséget az önkéntesekben.

A Gam-KOVID-Vak készítménnyel végzett immunizáció gyorsan kialakuló antigén-specifikus sejtes immunitást eredményezett gyakorlatilag az összes vizsgált önkéntesnél (mindkét T-limfocita populációba tartozó antigén-specifikus sejtek képződése: T helper (CD4+) és T killer (CD8+) sejtek, valamint az interferon-gamma szekréció szignifikáns megemelkedése).

A protektív antitest szint értéke jelenleg nem ismeretes. Nem ismert a védelem időtartama.

Az epidemiológiai hatásosságot tanulmányozó klinikai vizsgálatok jelenleg zajlanak. Az időközi adatok alapján a hatásosság több, mint 91%-os.

#### **Terápiás javallatok:**

Az új típusú koronavírus (COVID-19) által okozott fertőzés megelőzése 18 év feletti felnőtteknél.

#### **Ellenjavallatok**

- Túlérzékenység a védőoltás bármely összetevőjével, illetve olyan védőoltásokkal szemben, amelyek analóg összetevőket tartalmaznak;
- Súlyos allergiás reakciók a kórtörténetben;
- Akut fertőző és nemfertőző betegségek, krónikus betegségek fellángolása: az immunizálást 2-4 héttel a gyógyulás vagy a remisszió után kell elvégezni. Enyhébb akut felső légúti vírusfertőzések, akut emésztőrendszeri fertőző betegségek esetén az immunizálást a testhőmérséklet normalizálódása után kell elvégezni;
- várandósság és szoptatás;
- 18 éves életkor alatt (a hatásossággal és biztonságossággal kapcsolatos adatok hiánya miatt)

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

**Jelen alkalmazási előírás verzió dátuma: 2020. 12. 28.)**

*Fordította: Dobson Szabolcs (2020. 12. 29.)*

#### *A II. Összetevő alkalmazásával kapcsolatos ellenjavallatok*

- A védőoltás I. Összetevőjének beadását követő súlyos posztvakcinációs szövődmények (anafilaxiás sokk, súlyos, generalizált allergiás reakciók, görcsrohamok, 40 °C feletti testhőmérséklet, stb.) kialakulása.

#### **Óvatosság ajánlott**

**Óvatosság ajánlott:** krónikus máj- és vesebetegségek, jelentős endokrin diszfunkciók (a pajzsmirigy funkció jelenbűtős rendellenességei, dekompenzált diabetes mellitus), súlyos vérképzőszervi betegségek, epilepszia és egyéb központi idegrendszeri betegségek, akut koronária szindróma és akut cerebrovasculáris rendellenesség, myocarditis, endocarditis, pericarditis.

A vakcinációról rendelkezésre álló adatok korlátozottsága miatt kockázat állhat fenn az alábbi betegcsoportok esetében:

- autoimmun betegségek (az immunrendszer stimulációja a betegség fellángolását eredményezheti; különös óvatosság szükséges a súlyos és életveszélyes állapotokhoz vezető autoimmun kórképek fennállása esetén).
- rosszindulatú daganatos betegségekben szenvedők.

A vakcináció elvégzéséről szóví döntésnek az egyéni kockázat-haszon értékelésen kell alapulnia.

Az immunizációt végző létesítményekben rendelkezésre kell állnia a sokk kezeléséhez szükséges eszköztárnak az Orosz Föderáció Egészségügyi Miniszterének N 1079n (2012. december 20.) „Az anafilaxiás sokk sürgősségi orvosi ellátási követelményeinek biztosításáról” kiadott utasításának megfelelően.

Az immunizáció napján a paciensnek orvosi vizsgálaton kell átesnie: kötelezően el kell végezni az általános állapotvizsgálatot és meg kell mérni a testhőmérsékletet. Abban az esetben, ha a testhőmérséklet magasabb 37 °C foknál, az immunizációt el kell halasztani.

#### **Terhesség és szoptatás esetén történő alkalmazás**

A készítmény alkalmazása ellenjavallott terhességben és szoptatás alatt, mert hatásosságát és biztonságosságát ezen időszakokban nem tanulmányozták.

#### **Az alkalmazás módja és a dózisok**

A védőoltás kizárólag intramuscularisan alkalmazható. Az intravénás beadás szigorúan tilos. A védőoltás beadása a m. deltoideusba (a váll laterális részének felső harmadában). Amennyiben a m. deltoideusba való beadás nem lehetséges, a védőoltás beadható a m. vastus laterális-ba. Az immunizálás két lépésben történik: elsőként az I. Összetevőt, majd 3 héttel később a II. Összetevőt adják be.

A készítményt intramuscularisan kell alkalmazni: elsőként az I. Összetevőt 0,5 ml dózisban, majd 3 hét múlva a II. Összetevőt 0,5 ml-es dózisban.

A védőoltás beadását követően 30 percen át a paciens orvosi megfigyelés alatt kell tartani.

*Az oldat injektlásra való előkészítése:* Az I. vagy a II. Összetevőt tartalmazó flakont vagy ampullát a beadás előtt ki kell venni a hűtőszekrényből és szobahőmérsékleten kell tartani a teljes felolvadásig, Jégdarabkák jelenléte nem megengedett! A flakont vagy ampullát külsőleg szeszbe mártott szalvétával le kell törölni a nedvesség eltávolítása céljából. A flakon vagy ampulla tartalmát óvatos jobbra-balra mozgatással fel kell keverni. A flakon vagy ampulla rázogatósa tilos!

A flakonról le kell venni a műanyag védőfedelelet és a gumidugót szeszbe mártott szalvétával le kell törölni.

Egyszer használatos fecskendővel ki kell venni 0,5 ml dózist a paciensnek való beadás céljára.

Amennyiben a soronkövetkező injekciók beadása valamilyen ok miatt elmarad, a felnyitott 3,0 ml-es flakon legfeljebb 2 órán át tárolható szobahőmérsékleten.

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

**Jelen alkalmazási előírás verzió dátuma: 2020. 12. 28.)**

*Fordította: Dobson Szabolcs (2020. 12. 29.)*

A felnyitott 0,5 ml-es flakon (ampulla) tárolása tilos!

Az oldatot tartalmazó flakon visszafagyasztása tilos!

A sérült flakonok és ampullák, illetve az ampullák és flakonok feliratának sérülése, továbbá megváltozott fizikai jellemzők (zavarosság, elszíneződés), lejárt eltarthatóság, nem megfelelő tárolás esetén a készítmény nem használható.

**▼ Az immunizációt végző egészségügyi szakembereknek szóló információ: ez a gyógyszerkészítmény különleges engedélyezési eljárással került törzskönyvezésre; ezért feltétlenül szükséges a Szövetségi Egészségügyi Felügyelő Szolgálat értesítése a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos minden tényről az EGISZZ informatikai rendszer megfelelő pontjában.**

#### Mellékhatások

A védőoltás beadásával kapcsolatban jellemző, klinikai vizsgálatok keretében, valamint az analóg technológiai platformon készült egyéb védőoltások vizsgálata során megfigyelt nemkívánatos események túlnyomórészt enyhe vagy közepes súlyosságúak voltak és az immunizálás utáni 1-2 napon belül alakulnak ki, majd az azt követő 3. napon rendeződnek. Leggyakrabban rövid időtartamú általános tünetek (rövid ideig tartó influenzaszerű szindróma, amelynek jellemzője a hidegrázás, emelkedett testhőmérséklet, arthralgia, myalgia, asthenia, általános rossz közérzet, fejfájás) és helyi tünetek (fájdalom, hyperaemia, duzzanat a beadás helyén). Az immunizálást követő emelkedett testhőmérséklet esetén nemszteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-k) alkalmazása ajánlott. Ritkábban megfigyelhető hányinger, dyspepsia, étvágycsökkenés, és esetenként a regionális nyirokcsomók megnagyobbodása. Egyes pacienseknél allergiás reakciók alakulhatnak ki, továbbá átmeneti máj transzamináz, illetve kreatinin- és kreatininfoszfokináz szérumszint-emelkedés fordulhat elő.

A Gam-KOVID-Vak biztonságossági, tolerabilitási és immunogenitási klinikai vizsgálatai során, az immunizálást követően az alábbi nemkívánatos eseményeket dokumentálták:

*Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:* Hipertermia, fájdalom, duzzanat, viszketés az injekció beadási helyén, asthenia, fájdalom, rossz közérzet, pyrexia, a bőr hőmérsékletének megemelkedése az injekció beadási helyén, étvágycsökkenés. Gyakoriság: nagyon gyakori és gyakori.

*Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek:* Garattáji fájdalom, orrdugulás, torokkaparás, rhinorrhoea. Gyakoriság: gyakori.

*Idegrendszeri betegségek és tünetek:* Fejfájás - gyakori, szédülés, ájulás – ritka.

*Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:* Hányinger, hányás, dyspepsia – gyakori.

*Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei:*

- Az immunológiai státus paramétereiben bekövetkező különféle elváltozások: emelkedett T-limfocitaszám, a limfociták magasabb százalékos aránya, az NK sejtek számának emelkedése, a CD4-limfocitaszám emelkedése, a CD4-limfocitaszám csökkenése, a B-limfocitaszám csökkenése, a B-limfocitaszám emelkedése, az NK sejtek számának emelkedése, a CD8-limfocitaszám emelkedése, az immunglobulin E (IgE) vérszint emelkedése, a CD4/CD8 arány növekedése, a CD4/CD8 arány csökkenése, az immunglobulin A (IgA) vérszint emelkedése, a CD8 limfociták százalékos arányának csökkenése.
- Az általános vérkép-paraméterek változása: a limfocitaszám százalékos arányának emelkedése, a hematokrit csökkenése, a limfocitaszám emelkedése, emelkedett vérsüllyedés érték, a

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

**Jelen alkalmazási előírás verzió dátuma: 2020. 12. 28.)**

*Fordította: Dobson Szabolcs (2020. 12. 29.)*

leukocitaszám emelkedése, a monocitaszám emelkedése, a trombocitaszám emelkedése, a neutrofilszám csökkenése, a trombocitaszám csökkenése.

- A vizeletvizsgálati paraméterek változása: vörös vértetek a vizeletben.

A nemkívánatos hatások többsége következmények nélkül rendeződött. A laboratóriumi értékek eltéréseinek nem volt klinikai jelentősége (nem igényelt további diagnosztikai eljárásokat és terápiát).

#### **Túladagolás**

Túladagolást nem jelentettek.

Tekintettel arra, hogy a gyógyszerkészítmény csak gyógyító-megelőző intézmények számára áll rendelkezésre és az immunizálást csak képzett egészségügyi szak személyzet végzi, a túladagolás kockázata rendkívül csekély.

Azonban feltételezhető, hogy véletlen túladagolás esetén lehetséges a fent ismertetett toxikus és toxiko-allergiás reakciók súlyosabb formában történő kialakulása.

Specifikus antidotum nem áll rendelkezésre,

Adott esetben a terápiás intézkedések tüneti jellegűek a klinikai állapotnak megfelelően (antipiretikumok/NSAID-k és deszenzibilizáló szerek), kortikoszteroidok – parenterális formában erős toxiko-allergiás szindróma esetén). A készítmények alkalmazását az adott gyógyszerkészítmény alkalmazási előírásában szereplő alkalmazási és adagolási útmutatások szerint kell végezni.

#### **Más gyógyszerekkel való kölcsönhatások**

A más gyógyszerekkel való kölcsönhatásokat nem tanulmányozták.

#### **Különleges figyelmeztetések**

Az immunoszuppresszív kezelésben részesülő, illetve immunhiányos betegeknél esetlegesen nem alakul ki megfelelő immunválasz. Ezért az immunrendszer működését csökkentő készítmények alkalmazása ellenjavallott az immunizálás előtti és utána következő legalább 1 hónapban az immunogenitás csökkenésének kockázata miatt.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem végeztek vizsgálatokat az immunizálás gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatásairól.

#### **Gyógyszerészeti jellemzők**

Intramuscularis beadásra szolgáló oldat; I. Összetevő – 0,5 ml/dózis + II. Összetevő – 0,5 ml/dózis.

Amennyiben a gyártó az FGBU (Szövetségi Állami Költségvetési Intézmény) „Orosz Egészségügyi Minisztérium N. F. Gamalea Epidemiológiai és Mikrobiológiai Kutatóintézete” (N. F. Gamalea NICEM): minden Összetevőből 0,5 ml (1 dózis) I. hidrolitikus osztályba (2R, 4R típusba) tartozó semleges üvegből készült ampullában, hermetikusan záró gumidugóval, alumínium vagy alumínium-műanyag zárókupakkal.

A flakonokat író- vagy etikett papírból készült, illetve öntapadós címkével látják el.

Az I. Összetevő 1 db. flakonját használati utasítással kartondobozba csomagolják; a II. Összetevő 1 db. flakonját használati utasítással kartondobozba csomagolják.

Amennyiben a gyártó az AO Binnofarm: a készítmény mindegyik Összetevőjéből 0,5 ml (1 dózis) szintelen, I. hidrolitikus osztályú, 1 ml-es, színes ponttal jelölt üvegampullába töltve. Minden ampulla címkével van ellátva.

Minden Összetevőből 5-5 db. ampulla PVC buboréksomagolásonként.

Egy db. buboréksomagolás kerül kiszerezésre használati utasítással együtt kartondobozonként.

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

**Jelen alkalmazási előírás verzió dátuma: 2020. 12. 28.)**

*Fordította: Dobson Szabolcs (2020. 12. 29.)*

Amennyiben a gyártó az AO Generium: mindegyik Összetevő 3,0 ml-es (5 dózisos) mennyisége 1. hidrolitikus osztályú (2R), semleges üvegflakonba töltve, légmentesen záró gumidugóval, alumínium-műanyag zárókupakkal, biztonsági zárral ellátva.

Minden Összetevő flakonját öntapadós címkével látják el.

Az I., illetve a II. Összetevő 1 db. flakonját használati utasítással kórházi csomagolású faltkarton dobozba, vagy rugalmas poliuretánból készült, import habszivacs dobozba csomagolják.

Amennyiben a gyártó a ZAO Biokad: mindegyik Összetevő 0,5 ml-es (1 dózis) vagy 3,0 ml-es (5 dózis) mennyisége 1. hidrolitikus osztályú (2R, 6R), semleges üvegflakonba töltve, légmentesen záró gumidugóval, alumínium zárókupakkal és lepattintható, műanyag fedőlappal ellátva.

Minden flakon öntapadós címkével van ellátva.

Egy 6R flakon I. vagy II. Összetevővel és betegtájékoztatóval kartondobozonként.

Egy 2R flakon I. vagy II. Összetevővel polivinil-klorid buborékcsomagolásban, betegtájékoztatóval, kartondobozban.

**Tárolás:** Fénytől védett helyen legfeljebb -18 °C-os hőmérsékleten tárolandó.

A 0,5 ml-es flakonok (ampullák) nem tárolhatók felolvasztott állapotban!

A 3,0 ml-es flakonok legfeljebb 2 órán át tárolhatók felolvasztott állapotban.

Az Összetevőket visszafagyasztani tilos.

Gyermekek által el nem érhető helyen tárolandó.

**Szállítás:** A készítmény legfeljebb -18 °C-os hőmérsékleten szállítható. A szállítás száraz jégen történik.

**Lejáratidő:** 6 hónap. A lejáratidő után nem alkalmazható.

**Forgalmazhatóság:** gyógyító-megelőző intézmények számára.

### Gyártók

*A gyógyszerkészítmény gyártóhelyeinek neve és címe:*

1) FGBU (Szövetségi Állami Költségvetési Intézmény) „Orosz Egészségügyi Minisztérium N. F. Gamalea Epidemiológiai és Mikrobiológiai Kutatóintézete” (N. F. Gamalea NICEM):, Oroszország, 123098, Moszkva, Gamalea utca 18 (a gyártás minden szakasza);

2) AO Binnofarm, Oroszország, 124460, Moszkva, Zelenograd, Konsztruktor Guszkov utca 3, 1. épület (tisztítás, töltés (elsődleges csomagolás), csomagolás (másodlagos kereskedelmi csomagolás)).

3) AO Generium, Oroszország, 601125, Vlagyimiri terület, Petusinszkij kerület, Volginszkij település, Zavodszkaja u.. 263. épület (késztermékgyártás, elsődleges és másodlagos (kereskedelmi) csomagolás).

4) ZAO Biokad, Oroszország, 198515, Szentpétervár, Sztelna, Szvjazi u. 38, 1. épület (késztermékgyártás, elsődleges és másodlagos (kereskedelmi) csomagolás).

*Gyártási tételek minőségellenőrzése*

Medgamal leányvállalat, FGBU N. F. Gamalea NICEM, Orosz Egészségügyi Minisztérium.

Oroszország, 123098, Moszkva, Gamalea u. 18.

**A Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultja, a felhasználói reklamációkat kezelő szervezet:**

FGBU (Szövetségi Állami Költségvetési Intézmény) „Orosz Egészségügyi Minisztérium N. F. Gamalea Epidemiológiai és Mikrobiológiai Kutatóintézete” (N. F. Gamalea NICEM).

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

**Jelen alkalmazási előírás verzió dátuma: 2020. 12. 28.)**

*Fordította: Dobson Szabolcs (2020. 12. 29.)*

Oroszország, 123098, Moszkva, Gamalea u. 18.

Tel: 8 499-193-30-01, fax: 8 499-193-61-83

e-mail: info@gamaleya.org

A. L. Gincburg (pecsét, aláírás)

Igazgató

FGBU N. F. Gamalea NICEM

Orosz Egészségügyi Minisztérium