ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

Fordította: Dobson Szabolcs (2020. 08. 20.)

AZ OROSZ FÖDERÁCIÓ EGÉSZSÉGÜGYI MINISZTÉRIUMA

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

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

Jóváhagyva (minden oldalon pecsétként): Orosz Egészségügyi Minisztérium, LP-006395-110820

▼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-006395-110820

Kereskedelmi név: Gam-KOVID-Vak kombinált vektoriális 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±0,5)x10^{11} kópia/dózis.
Segédanyagok: 1,21 mg trisz(hidroximetil)-aminometán, 2,19 mg 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±0,5)x10^{11} kópia/dózis.
Segédanyagok: 1,21 mg trisz(hidroximetil)-aminometán, 2,19 mg 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, fehér színű massza. A felolvasztást követően homogén, színtelen, illetve sárgás színű, kissé opaleszkáló oldat.
II. Összetevő: Fagyasztott oldat. Sűrű, szilárd, fehér színű massza. 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

Fordította: Dobson Szabolcs (2020. 08. 20.)

Az I. Összetevő a SARS-CoV-2 vírus S fehérje génjét tartalmazó, 26. szerotípusú rekombináns adenovírus vektort, míg a II. Összetevő a SARS-CoV-2 vírus S fehérje génjét tartalmazó, 5. szerotípusú 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 védőoltás immunológiai tulajdonságait és biztonságosságát mindkét nemhez tartozó, 18-60 éves felnőtt, egészséges önkéntesekkel végzett klinikai vizsgálatban értékelték; 9 önkéntes kapott I. Összetevőt, 9 önkéntes II. Összetevőt, míg 20 önkéntest kombinációs primer emlékeztető (primary booster) oltási stratégia szerint kezeltek.
Az immunogenitást a SARS-CoV-2 koronavírus S-fehérjéje ellen képződött specifikus IgG-antitest és a vírusneutralizáló antitest titer, továbbá a specifikus T-helper (CD4+) és citotoxikus (CD8+) limfociták száma alapján értékelték.
A specifikus IgG titer meghatározását az immunizáció előtti, kiindulási ellenanyag titerrel összehasonlítva értékelték. A készítménnyel immunizált összes résztvevő szervezetében keletkeztek specifikus antitestek. A 42. napon a titer geometriai átlegértéke 14.703 volt 100% szerokonverzió mellett. Ugyancsak a vakcináció kezdetétől számított 42. napon minden önkéntes szérumában kimutatták a SARS-CoV-2 vírus ellen termelődött vírusneutralizáló antitesteket, átlagban 49,3-as titerrel.
A sejtes immunitás aktivitását CD4+ és CD8+ limfoproliferációs teszttel, továbbá a mitogén-stimuláció (glikoprotein S) hatására bekövetkező gamma-interferon koncentráció emelkedés mérésével értékelték.
A Gam-KOVID-Vak-kal végzett immunizálás önkéntesek 100%-ánál jelentős antigén-specifikus sejtes immunitást váltott ki (mindkét T-limfocita populációba (T-helper sejtek (CD4+), illetve T-killer (CD8+) sejtek) tartozó antigén-specifikus sejtek képződése, továbbá a gamma-IFN szint szignifikáns emelekedése).
A protektív ellenanyag titer értéke jelenleg nem ismeretes. Az immunvédelem időtartama nem ismert. Nem végeztek klinikai vizsgálatokat az epidemiológiai hatásosság tanulmányozására.

Terápiás javallatok:
Az új típusú koronavirus (COVID-19) által okozott fertőzés megelőzése 18-60 éves 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 immmunizálást 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

Fordította: Dobson Szabolcs (2020. 08. 20.)

A II. Összetevő alkalmazásával kapcsolatos ellenjavallatok

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

Óvatosság ajánlott

Krónikus máj- és vesebetegségek, jelentős endokrin diszfunkciók (diabetes mellitus), súlyos vérképzőszervi betegségek, epilepszia, stroke és egyéb központi idegrendszeri betegségek, szív- és érrendszeri betegségek (szívinfarktus a kórtörténetben, myocarditis, endocarditis, pericarditis, ischaemiás szívbetegség), primer és szekunder immunhiány, autoimmun betegségek, tüdőbetegségek, asztma, COPD, diabetes mellitus és metabolikus szindróma, allergiás reakciók, atopia, ekcéma esetén.

Az immunizációt végző létesítményekben rendelkezésre kell állnia a sokk kezeléséhez szükséges eszköztárnak az Orosz Föderáció Egészségügyi Miniszterének N 1079i (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 lateralis részének felső harmadában). Amennyiben a m. deltoideusba való beadás nem lehetséges, a védőoltás beadható a m. vastus lateralis-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 készítményt (Összetevőt) beadása előtt ki kell venni a hűtőszekrényből és szobahőmérsékleten kell tartani a teljes felolvadásig, 30 percet nem meghaladó időtartamon át. Beadás előtt a flakon (ampulla) tartalmát óvatos jobbra-balra mozgatással fel kell keverni. A készítményt tilos erősen rázogatni.
A felnyitott flakon (ampulla) tárolása tilos!
A készítmény 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.

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

▼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.

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

Fordította: Dobson Szabolcs (2020. 08. 20.)

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 nyorokcsomók megnagyobbodása. Egyes pacienseknél allergiás reakciók alakulhatnak ki, továbbá átmeneti máj transzamináz, illetve kreatinin- és kreatininfoszfokináz szérumszint-emelkedés fordulhat elő.
A Gam-KOVID-Vak nyílt elrendezésű biztonságossági, tolerálhatósági és immunogenitási klinikai vizsgálatában a mellékhatások bekövetkezési gyakorisága gyakran és nagyon gyakran előfordulóként értékelhető; a gyakoriság pontosabb megállapítása a vizsgálatban résztvevők korlátozott száma miatt nem lehetséges. 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 inkeció beadási helyén, étvágycsökkenés.

Idegrendszeri betegségek és tünetek:
Fejfájás, diarrhoea.

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

Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei:
- Az immunológiai státusz paramétereiben bekövetkező különféle elváltozások: emelkedett T-limfocitaszám, a limfociták magasabb százalékos aránya, az NK sejtek számának emelkedése, a CD4-limfocitaszám emelkedése, a B-limfocitaszám csökkenése, a B-limfocitaszám emelkedése, az NK sejtek számának emelkedése, az NK-sejtek számának csökkenése, 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 leukocitaszám emelkedése, a monocitaszám emelkedése, a trombocitaszám emelkedése, a neutrofilszám csökkenése, a trombocitaszám csökkenése.
- A vizeletvizsgálati paraméterek változása: vörös vértestek a vizeletben.

A nemkívánatos hatások többsége következmények nélkül rendeződött (144 nemkívánatos esemény). A vizsgálat 42. napján nem rendeződött 31 nemkívánatos esemény (a kimenetel nem volt ismert 27 esetben és az állapot rendeződött 4 esetben) – immunológiai paraméterek olyan laboratóriumi elváltozása, amelynek nem volt klinikai jelentősége (nem igényelt további diagnosztikai eljárásokat és terápiát).

Túladagolás
Túladagolást nem jelentettek.

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

Fordította: Dobson Szabolcs (2020. 08. 20.)

Tekintettel arra, hogy a gyógyszerkészítmény csak gyógyító-megelőző intézmények számára áll rendelkezésre és az immunizálást csak képzett egészségügyi szakszemélyzet végzi, a túladagolás kockázata rendkívül csekély.
Azonban feltételezhető, hogy véletlen túadagolás 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 beadára 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.
Az I. komponens flakonja a használati utasítással együtt OST 64-071-89 szabály szerinti vagy Chrome-Ersazt típusú, illetve GOST 7973-89 A szabvány szerinti kartondobozban kerül kiszerelésre;
A II. komponens flakonja a használati utasítással együtt OST 64-071-89 szabály szerinti vagy Chrome-Ersazt típusú, illetve GOST 7973-89 A szabvány szerinti kartondobozban kerül kiszerelésre;

Amennyiben a gyártó az AO Binnofarm: a készítmény mindegyik Összetevőjéből 0,5 ml (1 dózis) ISO 9187 vagy TU 9462-001-53908805-2006 szabványú, színtelen, 1. hidrolitikus osztályú, 1 ml-es, színes ponttal jelölt üvegampullába töltve. Minden ampulla címkével van ellátva.
Minden Összetevőből 5-5 db. ampulla PVC buborékcsomagolásonként.
Egy db. buborékcsomagolás kerül kiszerelésre használati utasítással együtt GOST 33781-2016 szabványú kartondobozonként.

Tárolás: Fénytől védett helyen legfeljebb -18 °C-os hőmérsékleten tárolandó. A felolvasztott készítmény legfeljebb 30 percen át tárolható!
Gyermekek által el nem érhető helyen tárolandó.

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

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

Fordította: Dobson Szabolcs (2020. 08. 20.)

Lejárati idő: 6 hónap. A lejárati idő 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 csonmagolás).

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)
Oroszország, 123098, Moszkva, Gamalea utca 18.
Tel: 8 499-193-30-01, fax: 8 499-193-61-83
e-mail: info@gamaleya.org

A. L. Gincburg
Igazgató
FGBU N. F. Gamalea NICEM, Orosz Egészségügyi Minisztérium

Az eredeti szöveget lásd a következő oldalakon

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

Fordította: Dobson Szabolcs (2020. 08. 20.)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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 законодательством порядке

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006395-110820
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

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
Состав на 1 дозу (0,5 мл):
Компонент I содержит:
Действующее вещество: рекомбинантные аденовирусные частицы 26 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2, в количестве (1,0±0,5) x 10^{11} частиц/доза.
Вспомогательные вещества: Трис(гидроксилметил)аминометан -1,21 мг, натрия хлорид-2,19 мг, сахароза -25,0 мг, магния хлорида гексагидрат -102,0 мкг, ЭДТАдинатриевая соль дигидрат - 19,0 мкг, полисорбат 80 - 250 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±0,5) x 10^{11} частиц/доза.
Вспомогательные вещества: Трис(гидроксилметил)аминометан -1,21 мг, натрия хлорид-2,19 мг, сахароза -25,0 мг, магния хлорида гексагидрат -102,0 мкг, ЭДТАдинатриевая соль дигидрат - 19,0 мкг, полисорбат- 80- 250 мкг, этанол 95% - 2,5 мкл, вода для инъекций до 0,5 мл.

Описание:
Компонент I. Раствор замороженный. Представляет собой плотную затвердевшую беловатого цвета массу. После размораживания: однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор.
Компонент II. Раствор замороженный. Представляет собой плотную затвердевшую беловатого цвета массу. После размораживания: однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор.

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

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

Fordította: Dobson Szabolcs (2020. 08. 20.)

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.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006395-110820
СОГЛАСОВАНО

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 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 лимфопролиферацииCD4+ и CD8+, а также по приросту концентрации интерферона гамма в ответ на стимуляцию митогеном (гликопротеин S).

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

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

Показания к применению:

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

Противопоказания:

- Гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцины, 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)

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

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

Fordította: Dobson Szabolcs (2020. 08. 20.)

Противопоказания для введения компонента II

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

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006395-110820
СОГЛАСОВАНО

С осторожностью

При хронических заболеваниях печени и почек, выраженных нарушениях функции эндокринной системы (сахарный диабет), тяжелых заболеваниях системы кроветворения, 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, затем через 3 недели компонентом II.

Препарат вводят внутримышечно: вначале компонент I в дозе 0,5 мл, затем через 3 недели компонент II в дозе 0,5 мл.

Перед введением препарат (компонент) необходимо достать из холодильной камеры и выдержать при комнатной температуре до полного размораживания не более 30 минут; перед применением перемешать, осторожно покачивая флакон (ампулу). Не допускается резко встряхивать препарат.

Хранение вскрытого флакона (ампулы) не допускается!

Повторное замораживание препарата не допускается!

Не пригоден к применению препарат во флаконах и ампулах с нарушенной целостностью и маркировкой, при изменении физических свойств (мутность, окрашивание), при истекшем сроке годности, неправильном хранении.

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

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

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

Fordította: Dobson Szabolcs (2020. 08. 20.)

▼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 соответствующей раздел информационной системы ЕГИСЗ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006395-110820
СОГЛАСОВАНО

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 развиться 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»: относились: 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 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. Отклонения в общем анализе мочи: эритроциты в моче. Большинство НЯ завершились выздоровлением без последствий (144 НЯ). На 42 день исследования не завершились 31 НЯ (исход был неизвестен для - НЯ и шел процесс выздоровления - 4 НЯ) - лабораторные отклонения

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

Fordította: Dobson Szabolcs (2020. 08. 20.)

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 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.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006395-110820
СОГЛАСОВАНО

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось.

Особые указания

У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию и пациентов с иммунодефицитом может не развиться достаточный иммунный ответ. Поэтому прием препаратов, угнетающих функцию иммунной системы, противопоказан как минимум ~~за~~1 месяц до и после вакцинациииз-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 нейтрального стекла первого гидролитического класса (типа 2R, 4R), герметично укупоренных пробками из резины, обжатых алюминиевыми или алюмопластиковыми колпачками.

На флаконы наклеивают этикетку из бумаги писчей по ГОСТ 18510-87 или этикеточной по ГОСТ 7625-86, или этикетку из самоклеящегося материала по ТУ 13.96.17-001-90585582-2019 или аналогичного качества.

1 флакон компонента I с инструкцией по применению помещают в пачку картонную по ОСТ 64-071-89 или в пачку из картона коробочного марки хром-эрзац или А по ГОСТ 7973-89; 1 флакон компонента II с инструкцией по применению помещают в пачку картонную по ОСТ 64-071-89 или в пачку из картона коробочного марки хром-эрзац или А по ГОСТ 7973-89

При производстве АО «Биннофарм»:

По 0,5 мл (1 доза) каждого компонента препарата в ампулы по ISO 9187 или ТУ 9462-001-53908805-2006 из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 1 мл с цветной точкой. На каждую ампулу наклеивают этикетку.

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 по ГОСТ 33781-2016.

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

5

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

Fordította: Dobson Szabolcs (2020. 08. 20.)

Условия хранения: Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше минус 18°С. Не допускается хранение размороженного препарата более 30 минут! Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования: Транспортирование препарата при температуре не выше минус 18 °С. Применим способ транспортировки с сухим льдом.

Срок годности: 6 месяцев. Не применять по истечении срока годности.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006395-110820
СОГЛАСОВАНО

Условия отпуска: для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель
Наименования и адреса производственных площадок производителя 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), упаковка (вторичная потребительская упаковка)

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 _____ Гинцбург А.Л.

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