

Гам-КОВИД-Вак

Гам-КОВИД-Вак, Спутник V

Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2 (Gam-COVID-Vac)

- Инструкция
- Отзывы
- Вопросы

Инструкция:		
Регистрационный номер	Фармакологические свойства	Взаимодействие
Торговое наименование	Показания	Особые указания
МНН	Противопоказания	Управление транспортом
Лекарственная форма	С осторожностью	Форма выпуска
Состав	Беременность и лактация	Хранение
Описание	Способ применения и дозы	Срок годности
Фармакотерапевтическая группа	Побочное действие	Производитель
Код АТХ	Передозировка	

Регистрационный номер

ЛП-006395

Торговое наименование

Гам-КОВИД-Вак

Международное непатентованное 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:

Действующие вещества: рекомбинантные аденовирусные частицы 26 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2, в количестве (1,0 ± 0,5) × 10¹¹ частиц/доза.

Вспомогательные вещества: Трис(гидроксиметил)аминометан — 1,21 мг, **натрия хлорид** — 2,19 мг, сахараза — 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:

Действующие вещества: рекомбинантные аденовирусные частицы 5 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2, в количестве (1,0 ± 0,5) × 10¹¹ частиц/доза.

Вспомогательные вещества: Трис(гидроксиметил)аминометан — 1,21 мг, **натрия хлорид** — 2,19 мг, сахараза — 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.

Характеристика: Вакцина получена биотехнологическим путём, 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 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 лимфопролиферации CD4+ и CD8+, а также по приросту концентрации интерферона гамма в ответ на стимуляцию митогеном (гликопротеин S).

Иммунизация препаратом Гам-КОВИД-Вак, вызвала формирование напряжённого 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

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

Противопоказания

- Гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцины, содержащей аналогичные компоненты;
- тяжёлые аллергические реакции в анамнезе;
- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний — вакцинацию проводят через 2–4 недели после выздоровления или ремиссии. При нетяжёлых 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

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

С осторожностью

При хронических заболеваниях печени и почек, выраженных нарушениях функции эндокринной системы (сахарный диабет), тяжёлых 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 лёгких, астме и ХОБЛ, у пациентов с диабетом и метаболическим синдромом, с аллергическими реакциями, атолией, 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.

▼ 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 путём внесения информации в соответствующей 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 лёгкой 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 (неврологического синдромаподобный синдром, характеризующийся ознобом, повышением температуры тела, артралгией, миалгией, астенией, общим недомоганием, головной болью) и местные (болезненность в месте инъекции, гиперемия, отёчность) реакции). Рекомендуется назначение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) при повышении температуры после вакцинации.

Реже встречаются тошнота, диспепсия, снижение аппетита, иногда — увеличение регионарных лимфоузлов. У некоторых пациентов возможно развитие аллергических реакций, кратковременное повышение уровня печёночных 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, отёк, 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 СВ4-лимфоцитов, снижение количества СВ4-лимфоцитов, повышение числа В-лимфоцитов, повышение количества В-лимфоцитов, снижение числа В-лимфоцитов, повышение числа естественных клеток-киллеров, повышение количества CDS-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 31 НЯ (исход был неизвестен для — НЯ и шёл 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 тяжёлой степени.

Специфических антитодов 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 приём препаратов, угнетающих функцию иммунной системы, противопоказан как минимум за 1 месяц до и после вакцинации из-за риска снижения иммуногенности.

▼ 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 объёма 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.

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 вместимостью 1 мл с цветной точкой. Упаковочные пробки 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-эрацл 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-эрацл 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 плёнки поливинилхлоридной.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона по ГОСТ 33781-2016.

Хранение

Хранить в защищённом 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. Цветная способ транспортировки с сухим льдом.

Срок годности

6 месяцев. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска: для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель

Медгамал (филиал НИИ эпидемиологии и микробиологии им.Н.Ф.Гамалеи РАМН ГУ), Российская Федерация

Биннофарм, ЗАО, Российская Федерация

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата:

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

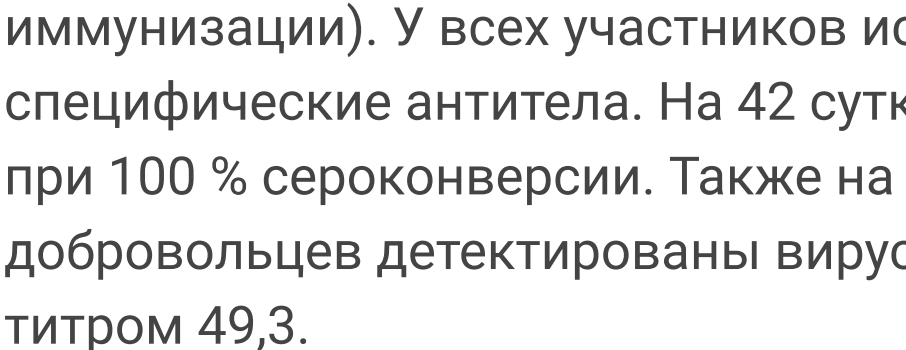
Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя:

ФГБУ «Минифарм» — специальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почётного 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.

ПОДЕЛИТЬСЯ ЭТОЙ СТРАНИЦЕЙ



Подробнее по теме

Ознакомьтесь с дополнительными сведениями о препарате Гам-КОВИД-Вак (Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2 (Gam-COVID-Vac)):

- Отзывы** (3)
- Вопросы** (2)

Поддержка	Личный кабинет	Условия пользования	О нас
Помощь	Войти	Пользовательское соглашение	Что такое Medum.ru
Частые вопросы и ответы	Создать новый профиль	Правила публикаций	Контакты
Задать нам вопрос		Правила перепечатки	Реквизиты
			Реквизиты
			Реклама на сайте