

МИНЗДРАВ РОССИИ
17-006395-251220

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

СОГЛАСОВАНО

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гам-КОВИД-Вак

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

торговое наименование лекарственного препарата

**раствор для внутримышечного введения,
компонент I - 0,5 мл/доза + компонент II - 0,5 мл/доза**

лекарственная форма, дозировка

**Филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, Россия/
АО «Биннофарм», Россия/ АО «ГЕНЕРИУМ», Россия/ ЗАО «БИОКАД», Россия**

наименование производителя, страна

Изменение № 6

Дата внесения Изменения « 25 » 12 2020 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>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</p>	<p>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 различных клинических исследованиях у взрослых добровольцев обоего пола в возрасте старше 18 лет. 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: в группе вакцинированных среднее геометрическое значение титра антител составило 8996, уровень сероконверсии - 98,25. При сравнении уровня RBD-специфических антител между возрастными стратами статистически значимая разница была показана для группы 18-30 лет относительно остальных возрастных групп: среднее геометрическое значение титра антител составило 18102-22067, уровень сероконверсии - 100%. Уровни антител</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>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 напряженного антиген-специфического клеточного противоинфекционного иммунитета у 100% добровольцев (формирование антиген-специфических клеток обеих 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.</p> <p>Клинические исследования по изучению эпидемиологической эффективности не проводились.</p>	<p>достоверно не различались у мужчин и женщин. На 42-й день от начала вакцинации средний геометрический титр нейтрализующих антител у иммунизированных добровольцев составил 44,47, уровень сероконверсии - 95,83%. Статистически значимой разницы у добровольцев различного пола и возраста не выявлено. Иммунизация препаратом Гам-КОВИД-Вак, формирует напряженный антиген-специфический клеточный противоинфекционный иммунитет у практически у всех обследованных добровольцев (формирование антиген-специфических клеток обеих 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 продолжаются в настоящее время. По данным промежуточного анализа эффективность составляет более 91%.</p>
<p>Показания к применению: Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых 18-60 лет</p>	<p>Показания к применению: Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых старше 18 лет</p>
<p>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.</p>	<p>С осторожностью: применять вакцину с осторожностью при хронических заболеваниях печени и почек, эндокринных заболеваниях (выраженных нарушениях функции щитовидной железы и сахарный диабет в стадии декомпенсации), тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии и других заболеваний 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</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>развитию тяжёлых и жизнеугрожающих состояний) - со злокачественными новообразованиями Принятие решения о вакцинации должно основываться на оценке соотношения пользы и риска в каждой конкретной ситуации.</p>
<p>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»: 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.</p>	<p>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 и антигистаминных средств при выраженной местной реакции. 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 рамках проведенных клинических исследований безопасности, переносимости и иммуногенности препарата Гам-КОВИД-Вак 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. Частота развития – очень часто и часто. «Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения»: боль в ротоглотке, заложенность носа, першение в горле, ринорея. Частота развития – часто «Нарушения со стороны нервной системы»:</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>«Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения»: боль в ротоглотке, заложенность носа, першение в горле, ринорея.</p> <p>«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 31 НЯ (исход был неизвестен для - 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).</p>	<p>головная боль – часто, головокружения, обмороки – редко</p> <p>«Желудочно-кишечные нарушения» тошнота, рвота, диспепсия – часто</p> <p>«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. Лабораторные отклонения не имели клинического значения (не нуждались в проведении дополнительных диагностических процедур и назначения терапии).</p>

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

А.Л. Гинцбург

202 г.

