

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ
ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

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

▼ Данный лекарственный препарат
зарегистрирован по процедуре ре-
гистрации препаратов, предназна-
ченных для применения в условиях
угрозы возникновения, возникно-
вения и ликвидации чрезвычайных
ситуаций. Инструкция подготовле-
на на основании ограниченного
объема клинических данных по
применению препарата и будет до-
полняться по мере поступления но-
вых данных. Применение препарата
возможно только в условиях меди-
цинских организаций, имеющих
право осуществлять вакцинопро-
филактику населения в установлен-
ном порядке

Регистрационный номер: ЛП-006395

Торговое наименование: Гам-КОВИД-
Вак, Комбинированная векторная ва-
цина для профилактики коронавирус-
ной инфекции, вызываемой вирусом
SARS-CoV-2

Международное непатентованное или
группировочное наименование:

Вакцина для профилактики новой ко-
ронавирусной инфекции (COVID-19)
Лекарственная форма: раствор для
внутримышечного введения

Состав на 1 дозу.

Компонент I содержит:

Действующее вещество: рекомби-
нантные 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, ЭДТА динатриевая соль диги-
драт - 19,0 мкг, полисорбат 80 - 250 мкг,
этанол 95% - 2,5 мл, вода для инъекций
до 0,5 мл.

Компонент II содержит:

Действующее вещество: рекомби-
нантные аденовирусные частицы 5 серотипа,
содержащие ген белка S вируса SARS-
CoV-2, в количестве (1,0±0,5) × 10¹¹ ча-
стиц/доза.

Вспомогательные вещества: трис-
(гидроксиметил)аминометан - 1,21 мг,
натрия хлорид - 2,19 мг, сахараза -
25,0 мг, магния хлорида гексагидрат -
102,0 мкг, ЭДТА динатриевая соль диги-
драт - 19,0 мкг, полисорбат 80 - 250 мкг,

этанол 95% - 2,5 мл, вода для инъекций до
0,5 мл.

Описание:

Компонент I. Раствор замороженный.
Представляет собой плотную затверде-
вшую беловатого цвета массу. После размороз-
живания: однородный бесцветный или с
желтоватым оттенком слегка опалесцирую-
щий раствор.

Компонент II. Раствор замороженный.
Представляет собой плотную затверде-
вшую беловатого цвета массу. После размороз-
живания: однородный бесцветный или с
желтоватым оттенком слегка опалесцирую-
щий раствор.

Характеристика: Вакцина получена био-
технологическим путем, при котором не
используется патогенный для человека ви-
рус SARS-CoV-2. Препарат состоит из двух
компонентов: компонент I и компонент
II. В состав компонента I входит рекомби-
нантный аденовирусный вектор на основе
аденовируса человека 26 серотипа, несущий
ген белка S-вируса SARS-CoV-2, в состав
компонента II входит вектор на основе аде-
новируса человека 5 серотипа, несущий ген
белка S-вируса SARS-CoV-2.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-
вакцина.

Код АТХ: J07B

Фармакологические свойства

Вакцина индуцирует формирование гумо-
рального и клеточного иммунитета в от-
ношении коронавирусной инфекции, вызыва-
емой вирусом SARS-CoV-2.

Иммунологическая эффективность

Иммунологические свойства и безопас-
ность вакцины изучали в клиническом
исследовании у взрослых здоровых добро-
вольцев 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 вируснейтрали-
зующих антител, а также по образованию
специфических Т-хелперных (CD4+) и ци-
тотоксических (CD8+) лимфоцитов.

Оценку уровня специфических IgG про-
водили в сравнении с исходным уровнем
антител (до иммунизации). У всех участ-
ников исследования, получавших препарат,
образовались специфические антитела. На
42 сутки среднегеометрическое значение
титра составило - 14 703, при 100% серокон-
версии. Также на 42 сутки от начала вакци-
нации в сыворотке крови всех доброволь-
цев детектированы вируснейтрализующие
антитела к вирусу SARS-CoV-2 со средним
титром 49,3.

Активность клеточного иммунитета оцени-
вали в тесте лимфопротекции CD4+ и
CD8+, а также по приросту концентрации
интерферона гамма в ответ на стимуляцию
митогеном (гликопротеин S).

Иммунизация препаратом Гам-КОВИД-
Вак, вызвала формирование напряжен-
ного антиген-специфического клеточного
противоинфекционного иммунитета у
100% добровольцев (формирование анти-
ген-специфических клеток обоих популяций

Т лимфоцитов: Т хелперных (CD4+) и Т
киллерных (CD8+) и достоверному повы-
шению секреции ИФНγ).

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

Показания к применению:

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

Противопоказания:

- Гиперчувствительность к какому-либо
компоненту вакцины или вакцины, со-
державшей аналогичные компоненты;
- тяжелые аллергические реакции в анам-
незе;
- острые инфекционные и неинфекцион-
ные заболевания, обострение хрониче-
ских заболеваний - вакцинацию прово-
дят через 2-4 недели после выздоровления
или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ,
острых инфекционных заболеваниях
ЖКТ - вакцинацию проводят после нор-
мализации температуры;
- беременность и период грудного вскарм-
ливания;
- возраст до 18 лет (в связи с отсутствием
данных об эффективности и безопасно-
сти)

Противопоказания для введения компо-
нента II

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

С осторожностью

При хронических заболеваниях печени и
почек, выраженных нарушениях функции
эндокринной системы (сахарный диабет),
тяжелых заболеваниях системы кровообра-
щения, эпилепсии, инсультах и других за-
болеваниях ЦНС, заболеваниях сердечно-
сосудистой системы (инфарктах миокарда
в анамнезе, миокардитах, эндокардитах,
перикардитах, ишемической болезни сердца),
первичных и вторичных иммунодефици-
тах, аутоиммунных заболеваниях, заболе-
ваниях легких, астме и ХОБЛ, у пациентов
с диабетом и метаболическим синдромом,
с аллергическими реакциями, атопией, эк-
земой.

Места, где проводится вакцинация, должны
быть оснащены средствами противопопо-
вой 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: обязатель-
ным является общий осмотр и измерение
температуры тела, в случае если темпера-
тура превышает 37 °С, вакцинацию не про-
водят.

Применение при беременности и в период
грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беремен-

ности и в период грудного вскармли-
вания, так как его эффективность и
безопасность в этот период не изуча-
лись.

Способ применения и дозы

Вакцина предназначена только для
внутримышечного введения. Строго
запрещено внутривенное введение пре-
парата. Вакцину вводят в дельтовидную
мышцу (верхнюю треть наружной по-
верхности плеча). При невозможности
введения в дельтовидную мышцу - пре-
парат вводят в латеральную широкую
мышцу бедра.

Вакцинацию проводят в два этапа: на-
чале 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.

Приготовление раствора для инъекций.
Перед вакцинированием флакон или
ампулу с компонентом I или II достают
из морозильной камеры и выдержива-
ют при комнатной температуре до пол-
ного размораживания. Остаток вклю-
чений льда не допускается! Протирают
флакон или ампулу снаружи салфет-
кой спиртовой для удаления влаги.
Осторожно перемешивают содержимое
покачиванием. Не допускается встряхи-
вание флакона или ампулы!

Снимают защитную пластиковую на-
кладку с флакона и обрабатывают ре-
зиновую пробку салфеткой спиртовой.
Используя одноразовый шприц с иглой,
отбирают дозу 0,5 мл для введения па-
циенту.

Если последующие инъекции по какой-
либо причине откладываются, допуска-
ется хранение вскрытого флакона по
3,0 мл не более 2 часов при комнатной
температуре.

Хранение вскрытого флакона (ампулы)
по 0,5 мл не допускается!

Повторное замораживание флакона с
раствором не допускается!

К использованию непригоден препа-
рат с нарушенной целостностью и/или
маркировкой флакона или ампулы, при
изменении физических свойств (мут-
ность, окрашивание), неправильном
хранении и/или с истекшим сроком
годности.

▼ Информация для медицинских
работников, выполняющих вакци-
нацию лекарственным препаратом:
данный лекарственный препарат за-
регистрирован по особой процедуре
регистрации, в связи с чем необходи-
мо уведомлять Федеральную службу
по надзору в сфере здравоохранения
о каждом факте применения лекар-
ственного препарата путем внесения
информации в соответствующий
раздел информационной системы
ЕГИСЗ

Побочное действие

Нежелательные явления, характерные
для применения вакцин, выявленные
в рамках клинических исследований,
а также исследований других вакцин

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ
ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

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

▼ Данный лекарственный препарат
зарегистрирован по процедуре ре-
гистрации препаратов, предназна-
ченных для применения в условиях
угрозы возникновения, возникнове-
ния и ликвидации чрезвычайных
ситуаций. Инструкция подготовле-
на на основании ограниченного
объема клинических данных по
применению препарата и будет до-
полняться по мере поступления но-
вых данных. Применение препарата
возможно только в условиях меди-
цинских организаций, имеющих
право осуществлять вакцинопро-
филактику населения в установлен-
ном порядке

Регистрационный номер: ЛПН-006395

Торговое наименование: Гам-КОВИД-
Вак, Комбинированная векторная ва-
кцина для профилактики коронавирус-
ной инфекции, вызываемой вирусом
SARS-CoV-2

Международное непатентованное или
группировочное наименование:

Вакцина для профилактики новой ко-
ронавирусной инфекции (COVID-19)
Лекарственная форма: раствор для
внутримышечного введения

Состав на 1 дозу.

Компонент I содержит:

Действующее вещество: рекомби-
нантные 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, сахароза -
25,0 мг, магния хлорида гексагидрат -
102,0 мкг, ЭДТА динатриевая соль диги-
драт - 19,0 мкг, полисорбат 80 - 250 мкг,
этанол 95% - 2,5 мл, вода для инъекций
до 0,5 мл.

Компонент II содержит:

Действующее вещество: рекомби-
нантные аденовирусные частицы 5 серотипа,
содержащие ген белка S вируса SARS-
CoV-2, в количестве (1,0±0,5) × 10¹¹ ча-
стиц/доза.

Вспомогательные вещества: трис-
(гидроксиметил)аминометан - 1,21 мг,
натрия хлорид - 2,19 мг, сахароза -
25,0 мг, магния хлорида гексагидрат -
102,0 мкг, ЭДТА динатриевая соль диги-
драт - 19,0 мкг, полисорбат 80 - 250 мкг,

этанол 95% - 2,5 мл, вода для инъекций до
0,5 мл.

Описание:

Компонент I. Раствор замороженный.
Представляет собой плотную затверде-
вшую беловатого цвета массу. После размо-
раживания: однородный бесцветный или с
желтоватым оттенком слегка опалесцирую-
щий раствор.

Компонент II. Раствор замороженный.
Представляет собой плотную затверде-
вшую беловатого цвета массу. После размо-
раживания: однородный бесцветный или с
желтоватым оттенком слегка опалесцирую-
щий раствор.

Характеристика: Вакцина получена био-
технологическим путем, при котором не
используется патогенный для человека ви-
рус SARS-CoV-2. Препарат состоит из двух
компонентов: компонент I и компонент
II. В состав компонента I входит рекомби-
нантный аденовирусный вектор на основе
аденовируса человека 26 серотипа, несущий
ген белка S-вируса SARS-CoV-2, в состав
компонента II входит вектор на основе аде-
новируса человека 5 серотипа, несущий ген
белка S-вируса SARS-CoV-2.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-
вакцина.

Код АТХ: J07B

Фармакологические свойства

Вакцина индуцирует формирование гумо-
рального и клеточного иммунитета в от-
ношении коронавирусной инфекции, вызыва-
емой вирусом SARS-CoV-2.

Иммунологическая эффективность

Иммунологические свойства и безопас-
ность вакцины изучали в клиническом
исследовании у взрослых здоровых добро-
вольцев 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 вируснейтра-
лизующих антител, а также по образованию
специфических Т-хелперных (CD4+) и ци-
тотоксических (CD8+) лимфоцитов.

Оценку уровня специфических IgG про-
водили в сравнении с исходным уровнем
антител (до иммунизации). У всех участ-
ников исследования, получавших препарат,
образовались специфические антитела. На
42 сутки среднегеометрическое значение
титра составило - 14 703, при 100% серокон-
версии. Также на 42 сутки от начала вакци-
нации в сыворотке крови всех доброволь-
цев детектированы вируснейтрализующие
антитела к вирусу SARS-CoV-2 со средним
титром 49,3.

Активность клеточного иммунитета оцени-
вали в тесте лимфопротекции CD4+ и
CD8+, а также по приросту концентрации
интерферона гамма в ответ на стимуляцию
митогеном (гликопротеин S).

Иммунизация препаратом Гам-КОВИД-
Вак, вызвала формирование напряжен-
ного антиген-специфического клеточного
противоинфекционного иммунитета у
100% добровольцев (формирование анти-
ген-специфических клеток обоих популяций

Т лимфоцитов: Т хелперных (CD4+) и Т
киллерных (CD8+) и достоверному повы-
шению секреции ИФНγ).

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

Показания к применению:

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

Противопоказания:

- Гиперчувствительность к какому-либо
компоненту вакцины или вакцины, со-
держашей аналогичные компоненты;
- тяжелые аллергические реакции в анам-
незе;
- острые инфекционные и неинфекцион-
ные заболевания, обострение хрониче-
ских заболеваний - вакцинацию прово-
дят через 2-4 недели после выздоровления
или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ,
острых инфекционных заболеваниях
ЖКТ - вакцинацию проводят после нор-
мализации температуры;
- беременность и период грудного вскарм-
ливания;
- возраст до 18 лет (в связи с отсутствием
данных об эффективности и безопасно-
сти)

Противопоказания для введения компо-
нента II

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

С осторожностью

При хронических заболеваниях печени и
почек, выраженных нарушениях функции
эндокринной системы (сахарный диабет),
тяжелых заболеваниях системы кровообра-
щения, эпилепсии, инсультах и других за-
болеваниях ЦНС, заболеваниях сердечно-
сосудистой системы (инфарктах миокарда
в анамнезе, миокардитах, эндокардитах,
перикардитах, ишемической болезни сердца),
первичных и вторичных иммунодефици-
тах, аутоиммунных заболеваниях, заболе-
ваниях легких, астме и ХОБЛ, у пациентов
с диабетом и метаболическим синдромом,
с аллергическими реакциями, атопией, эк-
земой.

Места, где проводится вакцинация, должны
быть оснащены средствами противопо-
ложной 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: обязатель-
ным является общий осмотр и измерение
температуры тела, в случае если темпера-
тура превышает 37 °С, вакцинацию не про-
водят.

Применение при беременности и в период
грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беремен-

ности и в период грудного вскармли-
вания, так как его эффективность и
безопасность в этот период не изуча-
лись.

Способ применения и дозы

Вакцина предназначена только для
внутримышечного введения. Строго
запрещено внутривенное введение пре-
парата. Вакцину вводят в дельтовидную
мышцу (верхнюю треть наружной по-
верхности плеча). При невозможности
введения в дельтовидную мышцу - пре-
парат вводят в латеральную широкую
мышцу бедра.

Вакцинацию проводят в два этапа: на-
чале 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.

Приготовление раствора для инъекций.
Перед вакцинированием флакон или
ампулу с компонентом I или II достают
из морозильной камеры и выдержива-
ют при комнатной температуре до пол-
ного размораживания. Остаток вклю-
чений льда не допускается! Протирают
флакон или ампулу снаружи салфет-
кой спиртовой для удаления влаги.
Осторожно перемешивают содержимое
покачиванием. Не допускается встряхи-
вание флакона или ампулы!

Снимают защитную пластиковую на-
кладку с флакона и обрабатывают ре-
зиновую пробку салфеткой спиртовой.
Используя одноразовый шприц с иглой,
отбирают дозу 0,5 мл для введения па-
циенту.

Если последующие инъекции по какой-
либо причине откладываются, допуска-
ется хранение вскрытого флакона по
3,0 мл не более 2 часов при комнатной
температуре.

Хранение вскрытого флакона (ампулы)
по 0,5 мл не допускается!

Повторное замораживание флакона с
раствором не допускается!

К использованию непригоден препарат
с нарушенной целостностью и/или
маркировкой флакона или ампулы, при
изменении физических свойств (мут-
ность, окрашивание), неправильном
хранении и/или с истекшим сроком
годности.

▼ Информация для медицинских
работников, выполняющих вакци-
нацию лекарственным препаратом:
данный лекарственный препарат за-
регистрирован по особой процедуре
регистрации, в связи с чем необходи-
мо уведомлять Федеральную службу
по надзору в сфере здравоохранения
о каждом факте применения лекар-
ственного препарата путем внесения
информации в соответствующий
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 легкой или средней степени выраженности, могут развиваться в первые-вторые сутки после вакцинации и разрешаются в течение 3-х последующих дней. Чаше 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, пириксия, 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 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 антител 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 прием препаратов, угнетающих функцию иммунной системы, противопоказан как минимум 1 месяц до и после вакцинации из-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 закупоренных пробками из резины, обжатых алюминиевыми или алюмопластиковыми колпачками.

На флаконы наклеивают этикетку из бумаги лисцев или этикеточной, или этикетку из самоклеящегося материала.

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.

При производстве АО «Биннофарм»: по 0,5 мл (1 доза) каждого компонента препарата в ампулы 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.

При производстве на АО «ГЕНЕРИУМ»:

По 3,0 мл (5 доз) каждого компонента - во флаконы нейтрального стекла 1 гидролитического класса формата 2R, герметично закупоренные пробками резиновыми, с обжатой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.

На каждый флакон с компонентом наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон с компонентом I или компонентом II вместе с инструкцией по медицинскому применению - в пачке из картона для потребительской тары или импортного с пенополиуретановым держателем из пенополиуретана эластичного.

Условия хранения: Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше минус 18 °С.

Для флаконов (ампул) по 0,5 мл - не допускается хранение замороженного препарата!

Для флаконов по 3,0 мл - хранить в замороженном состоянии не более 2 часов. Повторное замораживание не допускается.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования: Транспортирование препарата при температуре не выше минус 18 °С.

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

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).
- 3) АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263

(производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).

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