

Гам-КОВИД-Вак - инструкция по применению

Официальная инструкция, зарегистрированная Минздравом РФ (по grls.rosminzdrav.ru)

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.

Регистрационный номер:

ЛП-006395

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 (COV1D-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 $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ частиц/доза.

Вспомогательные вещества: Трис(гидроксиломметил)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:

Действующее вещество: рекомбинантные аденовирусные частицы 5 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2, в количестве $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ 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, 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 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.

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 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 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 ИФН γ).

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)

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;

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.

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 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. 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. «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 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).

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.

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 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 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.

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.

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