№ 338-НҚ от 02.08.2021

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**Приказом Председателя РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохраненияРеспублики Казахстан»от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
|  |  |  |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

*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.*

**Торговое наименование**

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

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Раствор для внутримышечного введения, компонент I - 0.5 мл/доза + компонент II - 0.5 мл/доза

**Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного использования. Вакцины. Вакцины вирусные.

Код АТХ J07B

**Показания к применению**

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

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***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;

- 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 40°С и т.д.) на введение компонента I вакцины.

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Препарат необходимо применять 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 развитию тяжёлых и жизнеугрожающих состояний);

- со злокачественными новообразованиями.

Принятие решения о вакцинации должно основываться на оценке соотношения пользы и риска в каждой конкретной ситуации.

Места, где проводится вакцинация, должны быть оснащены средствами противошоковой терапии.

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.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Исследования лекарственных взаимодействий не проводились.

***Специальные предупреждения***

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.

*Применение в педиатрии*

Препарат нельзя применять пациентам младше 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности).

*Применение во время беременности или лактации*

Отсутствует опыт клинического применения препарата Гам-КОВИД-Вак при беременности. В ходе изучения репродуктивной токсичности на животных не установлено отрицательного влияния на течение беременности, эмбриофетальное развитие (на самках) и пренатальное развитие потомства. В связи с этим применять препарат Гам-КОВИД-Вак при беременности следует только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Клинические данные по применению препарата Гам-КОВИД-Вак у женщин, кормящих грудью, отсутствуют. Невозможно исключить риск для новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании. В связи с этим, применение препарата Гам-КОВИД-Вак в период грудного вскармливания противопоказано.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Исследования по изучению влияния вакцины на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами не проводились.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Вакцинацию проводят в два этапа: вначале 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.

***Метод и путь введения***

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

***Внимание!*** *Повторное замораживание флакона с раствором не допускается! Суммарное время хранения размороженного раствора при комнатной температуре не должно превышать 2 часов. Неиспользованная вакцина подлежит уничтожению.*

Перед вакцинированием флакон с компонентом I или II достают из морозильной камеры и выдерживают при комнатной температуре до полного размораживания. **Остаток включений льда не допускается!**

Протирают флакон снаружи салфеткой спиртовой для удаления влаги. Осторожно перемешивают содержимое покачиванием. **Не допускается встряхивание флакона!**

Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой.

Используя одноразовый шприц с иглой, отбирают дозу 0.5 мл для введения пациенту. Для каждой инъекции необходимо использовать отдельный одноразовый стерильный шприц с иглой. ***Внимание!*** *Доза, вводимая пациенту, не должна превышать 0.5 мл!*

Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение вскрытого или невскрытого флакона не более 2 часов при комнатной температуре.

К использованию непригоден препарат с дефектами укупорочной системы и/или нарушенной маркировкой флакона, при изменении физических свойств раствора (мутность, окрашивание), неправильном хранении и/или с истекшим сроком годности.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

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 ниже 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/ нестероидные противовоспалительные средства (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.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае**

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 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 нежелательные явления:

*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*

- головная боль – часто;

- головокружения, обмороки – редко.

*Желудочно-кишечные нарушения*

*-* тошнота, рвота, диспепсия – часто.

*Лабораторные и инструментальные данные:*

- разнонаправленные отклонения показателей иммунологического статуса: повышение числа Т-лимфоцитов, увеличение процентного содержания лимфоцитов, снижение числа естественных клеток-киллеров, увеличение количества СD4-лимфоцитов, снижение количества СD4-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 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 нежелательных явлений завершились выздоровлением без последствий. Лабораторные отклонения не имели клинического значения (не нуждались в проведении дополнительных диагностических процедур и назначения терапии).

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

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.

Состав на 1 дозу:

Компонент I содержит:

*активное вещество -* рекомбинантные аденовирусные частицы 26 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2, в количестве (1.0 ± 0.5) х 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 дигидрат – 19.0 мкг, полисорбат 80 - 250 мкг, этанол 95% - 2.5 мкл, вода для инъекций до 0.5 мл.

Компонент II содержит:

*активное вещество -* рекомбинантные аденовирусные частицы 5 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2, в количестве (1.0 ± 0.5) х 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 дигидрат – 19.0 мкг, полисорбат 80 - 250 мкг, этанол 95% - 2.5 мкл, вода для инъекций до 0.5 мл.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

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.

**Форма выпуска и упаковка**

Раствор для внутримышечного введения, компонент I - 0.5 мл/доза + компонент II - 0.5 мл/доза.

По 3.0 мл (5 доз) каждого компонента - во флаконы, укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.

1 флакон с компонентом I или компонентом II вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках - в пачке из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана эластичного.

**Срок хранения**

6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

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

В размороженном состоянии хранить при комнатной температуре не более 2 часов. Повторное замораживание не допускается!

Хранить в недоступном для детей месте!

Транспортирование препарата при температуре не выше минус 18°С.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту (для специальных лечебных учреждений)

**Сведения о производителе**

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс»

Республика Казахстан

100009, г. Караганда, ул. Газалиева, стр. 16

Тел. (7212) 90-80-51, факс(7212) 90-65-49, e-mail: kphk@kphk.kz,

сайт: [www.kphk.kz](http://www.kphk.kz).

**Держатель регистрационного удостоверения**

Общество с ограниченной ответственностью «Вакцина человека»

Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская набережная,

д. 8, стр. 1, этаж 7, пом. I, ком. 3, раб. место 7.31

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей**

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс»

Республика Казахстан

100009, г. Караганда, ул. Газалиева, стр. 16

Телефон: (7212) 90-80-51, (7212) 90-80-43, факс: (7212) 90-65-49

E-mail: kphk@kphk.kz, medinfo@kphk.kz

Сайт: [www.kphk.kz](http://www.kphk.kz).

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

Филиал ООО «Inpharmatis» в Республике Казахстан

г. Нур-Султан, 010000, ул. Бейбитшилик 14, офис 907

Телефон: +77172696922

E-mail: pv\_kz@inpharmatis.com

**Согласовано**

02.08.2021 19:59 Балтабекова Динара Жумагалиевна

02.08.2021 20:01 Ержанова Сауле Амантаевна

**Подписано**

02.08.2021 20:02 Байсеркин Бауыржан Сатжанович