

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**  
**(информация для специалистов)**

**Гам-КОВИД-Вак**

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

**1. Наименование лекарственного препарата**

Гам-КОВИД-Вак, Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, раствор для внутримышечного введения, компонент I - 0,5 мл/доза + компонент II - 0,5 мл/доза.

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

**2. Качественный и количественный состав**

**2.1. Общее описание**

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 аденоовирусный вектор на основе аденоовириуса человека 26 серотипа, несущий ген белка S вируса SARS-CoV-2, в состав компонента II входит рекомбинантный аденоовирусный вектор на основе аденоовириуса человека 5 серотипа, несущий ген белка S вируса SARS-CoV-2.

**2.2. Качественный и количественный состав**

1 доза препарата Гам-КОВИД-Вак содержит рекомбинантные аденоовирусные частицы 26 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2, в количестве  $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$  частиц (компонент I) и рекомбинантные аденоовирусные частицы 5 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2, в количестве  $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$  частиц (компонент II).

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1. Министерства здравоохранения Республики Беларусь



**3. Лекарственная форма**

Раствор для внутримышечного введения.

**Компонент I.** Раствор замороженный – плотная затвердевшая беловатого цвета масса. После размораживания: однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор.

**Компонент II.** Раствор замороженный – плотная затвердевшая беловатого цвета масса. После размораживания: однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор.

**4. Клинические данные**

**4.1. Показания к применению.**

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

**4.2. Режим дозирования и способ применения**

Вакцина предназначена только для внутримышечного введения. Строго запрещено внутривенное введение препарата. Вакцину вводят в дельтовидную мышцу (верхнюю

**СОГЛАСОВАНО**  
**МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**  
**РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь  
 № 9477 от 27.07.2021 г.

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 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 выдерживают при комнатной температуре до полного размораживания. Остаток включений льда не допускается! Протирают флакон или ампулу снаружи салфеткой спиртовой для удаления влаги. Осторожно перемешивают содержимое покачиванием. Не допускается встряхивание флакона или ампулы!

Снимают защитную пластиковую накладку с флакона и обрабатывают резиновую пробку салфеткой спиртовой. Вскрывают ампулу по цветной точке.

Используя одноразовый шприц с иглой, отбирают дозу 0,5 мл для введения пациенту.

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

Не допускается хранение размороженного препарата (при условии выпуска в ампулах)!

Повторное замораживание не допускается!

▼ Информация для медицинских работников, выполняющих вакцинацию лекарственным препаратом: данный лекарственный препарат зарегистрирован по особой процедуре регистрации, в связи с чем необходимо уведомлять о каждом случае развития нежелательной реакции при применении лекарственного препарата:

- Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения путем внесения информации в соответствующий раздел информационной системы ЕГИСЗ (Российская Федерация);
- Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь путем заполнения формы извещения о нежелательной реакции на сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by), по электронной почте [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by) или по адресу Товарищеский пер. 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс: 242-00-29.

#### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцине, 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 наступления ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) – вакцинацию проводят после нормализации температуры;
- 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 тела выше 40 °С и т.п.) на введение компонента I вакцины.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Применять вакцину с осторожностью при хронических заболеваниях печени и почек, эндокринных заболеваниях (выраженных нарушениях функции щитовидной железы и

9477 - 2021

сахарном диабете в стадии декомпенсации), тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии и других заболеваниях 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 тяжелых и жизнеугрожающих состояний);
- со злокачественными новообразованиями.

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

У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, и пациентов с иммунодефицитом может не развиться достаточный иммунный ответ.

Поэтому прием препаратов, угнетающих функцию иммунной системы, противопоказан в течение, как минимум, 1 месяца до и после вакцинации из-за риска снижения иммуногенности.

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

При принятии врачом (медицинским работником) решения о необходимости одновременного введения Гам-КОВИД-Вак с другой вакциной, не допускается их смешивание в одном шприце и введение в один участок тела.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия**

Специальных исследований лекарственных взаимодействий не проводилось.

Взаимодействие с вакциной для профилактики гриппа изучено в доклинических исследованиях, показано отсутствие снижения иммуногенности как вакцины Гам-КОВИД-Вак (Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2), так и гриппозной вакцины в эксперименте при их одновременном введении. Ожидается отсутствие снижения иммуногенности для расщепленных, субъединичных и полимерсубъединичных гриппозных вакцин.

Не допускается смешивание вакцины Гам-КОВИД-Вак с другими вакцинами или иными лекарственными средствами в одном шприце, так как нет данных о фармацевтическом взаимодействии.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

По результатам исследований на животных, репродуктивная токсичность и тератогенность отсутствуют. Клинические исследования Гам-КОВИД-Вак при беременности не проводились. В связи с этим применять препарат Гам-КОВИД-Вак при беременности следует в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода с 22 недели беременности.

Клинические данные по применению препарата Гам-КОВИД-Вак у женщин, кормящих грудью, и младенцев отсутствуют. В настоящее время неизвестно, способны ли действующие вещества, входящие в состав вакцины, проникать в грудное молоко. Перед принятием решения о вакцинации кормящей женщины необходимо оценить риски и пользу данной вакцинации.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Министерство здравоохранения
Республики Беларусь



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

#### **4.8. Нежелательные реакции**

Нежелательные явления (НЯ), 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, артритом, 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 и в рамках фармаконадзора были зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

«Общие нарушения и реакции в месте введения»: часто - гипертермия, боль, отек, зуд в месте вакцинации, астения, боль, недомогание, пирексия, повышение температуры кожи в месте вакцинации, снижение аппетита.

«Желудочно-кишечные нарушения»: часто - тошнота, рвота, диспепсия.

«Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения»: часто - боль в рогоглотке, заложенность носа, першение в горле, ринорея.

«Со стороны кожи и подкожной клетчатки»: очень редко - ангиоотек, крапивница и сыпь (эритематозная, папулезная).

«Нарушения со стороны иммунной системы»: очень редко - анафилактический шок, анафилактическая реакция и гиперчувствительность.

«Со стороны крови и лимфатической системы»: редко - увеличение регионарных лимфоузлов.

«Нарушения со стороны нервной системы»: часто - головная боль; редко - головокружения, обмороки; очень редко - сообщается о единичных случаях воспалительной полиневропатии (причинно-следственная связь с лекарственным препаратом не установлена – частота данных событий в популяции имеет сезонный характер и может быть связана с различными причинами: провоцирующими факторами могут быть инфекционные заболевания вирусной и бактериальной этиологии, хирургические вмешательства, травматическое повреждение периферических нервов, любая вакцинация, аутоиммунные и системные заболевания).

«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

9477 - 2021



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. Лабораторные отклонения не имели клинического значения (не нуждается в проведении дополнительных диагностических процедур и назначения терапии).

#### Сообщение о предполагаемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

+7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

[pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)

<http://www.roszdravnadzor.ru/>

Республика Беларусь

Министерство здравоохранения Республики Беларусь «Республиканский центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

+375-17-242-00-29

[rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

<http://www.rceth.by>

#### **4.9. 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.

**5. Фармакологические свойства****5.1. Фармакодинамические свойства**

**Фармакотерапевтическая группа:** МИБП-вакцина.

**Код АТХ:** J07B

**Механизм действия**

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 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 практически у всех обследованных 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 протективной эффективности продолжаются в настоящее время. По данным промежуточного анализа эффективность составляет более 91%.

**6. Фармацевтические свойства****6.1. Перечень вспомогательных веществ**

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.

**6.2. Несовместимость**

Не допускается смешивание вакцины Гам-КОВИД-Вак с другими вакцинами или иными лекарственными средствами в одном шприце, так как нет данных о фармацевтическом взаимодействии.

**6.3. Срок годности (срок хранения)**  
Компонент I - 12 месяцев, компонент II – 6 месяцев.



**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**  
Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше минус 18 °C.  
Для флаконов (ампул) по 0,5 мл – не допускается хранение размороженного препарата!  
Для флаконов по 3,0 мл – хранить в размороженном состоянии не более 2 часов.  
Повторное замораживание не допускается.  
**Условия транспортирования:** Транспортирование препарата при температуре не выше минус 18 °C.

### **6.5. Происхождение и компоненты упаковки**

**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 1-го гидролитического класса (типа 2R, 4R), герметично укупоренных пробками из резины, обжатых алюминиевыми или алюмопластиковыми колпачками.

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.

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-го гидролитического класса формата 2R, герметично 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 – в пачке из картона для потребительской тары или импортного с поролоновым держателем из пенополиуретана эластичного.

**При производстве на РУП «Белмедпрепараты»:**

По 0,5 мл (1 доза) каждого компонента препарата в ампулы из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 2 мл с цветной маркировочной точкой и/или цветным маркировочным кольцом.

По 5 ампул каждого компонента препарата помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем или инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **6.6. Особые меры предосторожности при обращении с препаратом и его утилизации**

**Утилизация**

Специальные требования для утилизации отсутствуют.

**Обращение**

Лекарственное средство предназначено только для одноразового использования. Любое неиспользованное лекарственное средство должно быть утилизировано.

Лекарственное средство должно быть визуально проверено на содержание частиц, обесцвечивание и целостность упаковки перед введением.



**Держатель регистрационного удостоверения**

Министерство здравоохранения  
Республики Беларусь  
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](mailto:info@gamaleya.org)

**8. Номер регистрационного удостоверения**

**9. Дата первичной регистрации**

**10. Дата пересмотра текста**