

МИНЗДРАВ РОССИИ  
 МН-006395-220422  
 СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
 ИНСТРУКЦИЯ

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 /**  
**ЗАО «ЛЕККО», Россия / ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия /**  
**АО «Р-Фарм» (компонент I), Россия / ООО «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС»**  
**(компонент II), Россия**

наименование производителя, страна

Изменение № 12 **220422**

Дата внесения Изменения «\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_\_ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Фармакологические свойства</b>            Вакцина индуцирует формирование гуморального и клеточного иммунитета в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2.</p> <p>Иммунологическая эффективность            Иммунологические свойства и безопасность вакцины изучали в различных клинических исследованиях у взрослых добровольцев обоего пола в возрасте старше 18 лет.</p> <p>Анализ иммуногенности показал, что вакцина формирует гуморальный иммунный ответ у добровольцев: средний геометрический титр у добровольцев, иммунизированных Гам-КОВИД-Вак, на 42 день составил 9009,0, а на 180 день - 1708,0. В группе Плацебо средний геометрический титр на 42 день составил 55,6, а на 180 день - 110,2. Сероконверсия к 42 дню наблюдается у 99,1% вакцинированных добровольцев, и сохраняется к 180 дню у 93,9%.</p>	<p><b>Фармакологические свойства</b>            Вакцина индуцирует формирование гуморального и клеточного иммунитета в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2.</p> <p>Иммунологическая эффективность            Иммунологические свойства и безопасность вакцины изучали в различных клинических исследованиях у взрослых добровольцев обоего пола в возрасте старше 18 лет.</p> <p>Анализ иммуногенности показал, что вакцина формирует гуморальный иммунный ответ у добровольцев: средний геометрический титр у добровольцев, иммунизированных Гам-КОВИД-Вак, на 42 день составил 9009,0, а на 180 день - 1708,0. В группе Плацебо средний геометрический титр на 42 день составил 55,6, а на 180 день - 110,2. Сероконверсия к 42 дню наблюдается у 99,1% вакцинированных добровольцев, и сохраняется к 180 дню у 93,9%.</p>

ФГБУ "НИЦЭМ ИМ.  
 Н.Ф. ГАМАЛЕИ"  
 МИНЗДРАВА РОССИИ

UIN: 1.2.643.100.3=1208303034343233235373937,  
 email=admin@medgama.org, title=ДИРЕКТОР,  
 1.2.840.113549.1.9.2=INNLE=7734013214/INN=771800391920/  
 KPP=773401001/OGRN=1027739443555,  
 1.2.643.100.3=1208303034343233235373937,  
 1.2.643.100.1=120031303237373339343433353535,  
 1.2.643.1.131.11=1200373731383030333931393230,  
 street=УЛИЦА ГАМАЛЕИ ДОМ 18, givenName=АЛЕКСАНДР  
 ЛЕОНИДОВИЧ, sn=ГИНЦБУРГ, c=RU, st=77 Москва, in=МОСКВА,  
 o=ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ,  
 cn=ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ  
 Дата: 2022.04.15 10:26:21 +03'00'

Старая редакция	Новая редакция
<p>У добровольцев на 42 сутки после вакцинации отмечается достоверное увеличение вируснейтрализующих антител в сыворотке крови, который сохраняется и на 180 день.</p> <p>Компонент I в дозе 0,5 мл по данным исследования 1 фазы клинических исследований обладает выраженной иммуногенностью: иммунизация компонентом I лекарственного препарата «Гам-КОВИД-Вак» приводит к выработке антиген-специфичных IgG антител (сероконверсии) у 100% добровольцев, на 28 день среднее геометрическое значение титра составило 1866,45.</p> <p>Компонент II в дозе 0,5 мл в схеме вакцинации используется для бустирования и по данным исследования 1 фазы клинических исследований обладает выраженной иммуногенностью: иммунизация компонентом II лекарственного препарата «Гам-КОВИД-Вак» приводит к выработке антиген-специфичных IgG антител (сероконверсии) у 100% добровольцев, на 28 день среднее геометрическое значение титра составило 2351,6.</p> <p>Как однократная иммунизация компонентом I или II лекарственного препарата «Гам-КОВИД-Вак», так и двукратная иммунизация в режиме «прайм-буст» лекарственным препаратом «Гам-КОВИД-Вак» способна вызвать формирование напряженного антиген-специфического клеточного звена противоинфекционного иммунитета.</p> <p>Иммунизация препаратом Гам-КОВИД-Вак формирует напряженный антиген-специфический клеточный противоинфекционный иммунитет практически у всех обследованных добровольцев (формирование антиген-специфичных клеток обеих популяций Т-лимфоцитов: Т-хелперных (CD4+) и Т-цитотоксических (CD8+) и достоверному повышению секреции ИФН<math>\gamma</math>).</p> <p>Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность защиты неизвестна.</p>	<p>У добровольцев на 42 сутки после вакцинации отмечается достоверное увеличение вируснейтрализующих антител в сыворотке крови, который сохраняется и на 180 день.</p> <p>Компонент I в дозе 0,5 мл по данным исследования 1 фазы клинических исследований обладает выраженной иммуногенностью: иммунизация компонентом I лекарственного препарата «Гам-КОВИД-Вак» приводит к выработке антиген-специфичных IgG антител (сероконверсии) у 100% добровольцев, на 28 день среднее геометрическое значение титра составило 1866,45.</p> <p>Компонент II в дозе 0,5 мл в схеме вакцинации используется для бустирования и по данным исследования 1 фазы клинических исследований обладает выраженной иммуногенностью: иммунизация компонентом II лекарственного препарата «Гам-КОВИД-Вак» приводит к выработке антиген-специфичных IgG антител (сероконверсии) у 100% добровольцев, на 28 день среднее геометрическое значение титра составило 2351,6.</p> <p>Как однократная иммунизация компонентом I или II лекарственного препарата «Гам-КОВИД-Вак», так и двукратная иммунизация в режиме «прайм-буст» лекарственным препаратом «Гам-КОВИД-Вак» способна вызвать формирование напряженного антиген-специфического клеточного звена противоинфекционного иммунитета.</p> <p>Иммунизация препаратом Гам-КОВИД-Вак формирует напряженный антиген-специфический клеточный противоинфекционный иммунитет практически у всех обследованных добровольцев (формирование антиген-специфичных клеток обеих популяций Т-лимфоцитов: Т-хелперных (CD4+) и Т-цитотоксических (CD8+) и достоверному повышению секреции ИФН<math>\gamma</math>).</p> <p>Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность защиты неизвестна.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>По данным III фазы рандомизированного плацебо контролируемого клинического исследования эффективность вакцины составляет более 91 % для дикого штамма (Ухань) и по результатам, полученным через полгода в условиях доминирования штамма дельта - 70,5% от симптомов коронавирусной инфекции. Таким образом, иммунизация достоверно снижает вероятность заболевания. В отношении среднетяжелых, тяжелых и очень тяжелых случаев эффективность составляет более 88% в течении полугодового периода наблюдения.</p> <p>По результатам опубликованных данных применения вакцины за рубежом, в рамках клинической практики в Венгрии на ноябрь 2021 у 820 560 вакцинированных, показана 85,7% эффективность векторной вакцины «Спутник-V». Эффективность против смерти, связанной с COVID-19, варьировала от 95,4% до 100% в разных возрастных когортах, демонстрируя очень высокую и стойкую эффективность как в старшей, так и в младшей возрастных когортах.</p> <p>У лиц с преобладающим иммунитетом к коронавирусу отмечен выраженный рост титра антител на 10 день (препаратом Спутник Лайт, соответствующего компоненту I препарата Гам-КОВИД-Вак), что может указывать на возможность применения препарата для вакцинации ранее переболевших COVID-19 после снижения титра антител с целью предотвращения повторных случаев заболевания. С учетом рекомендаций Всемирной организации здравоохранения для достижения уровня коллективного иммунитета населения, следует проводить вакцинацию против новой коронавирусной инфекции COVID-19 по эпидемическим показаниям спустя 6 месяцев после перенесенного заболевания (в том числе у ранее вакцинированных лиц) или спустя 6 месяцев после предыдущей первичной вакцинации.</p>	<p>По данным III фазы рандомизированного плацебо контролируемого клинического исследования эффективность вакцины составляет более 91 % для дикого штамма (Ухань) и по результатам, полученным через полгода в условиях доминирования штамма дельта - 70,5% от симптомов коронавирусной инфекции. Таким образом, иммунизация достоверно снижает вероятность заболевания. В отношении среднетяжелых, тяжелых и очень тяжелых случаев эффективность составляет более 88% в течении полугодового периода наблюдения.</p> <p>По результатам опубликованных данных применения вакцины за рубежом, в рамках клинической практики в Венгрии на ноябрь 2021 у 820 560 вакцинированных, показана 85,7% эффективность векторной вакцины «Спутник-V». Эффективность против смерти, связанной с COVID-19, варьировала от 95,4% до 100% в разных возрастных когортах, демонстрируя очень высокую и стойкую эффективность как в старшей, так и в младшей возрастных когортах.</p> <p>У лиц с преобладающим иммунитетом к коронавирусу отмечен выраженный рост титра антител на 10 день (препаратом Спутник Лайт, соответствующего компоненту I препарата Гам-КОВИД-Вак), что может указывать на возможность применения препарата для вакцинации ранее переболевших COVID-19 после снижения титра антител с целью предотвращения повторных случаев заболевания. С учетом рекомендаций Всемирной организации здравоохранения для достижения уровня коллективного иммунитета населения, следует проводить вакцинацию против новой коронавирусной инфекции COVID-19 по эпидемическим показаниям спустя 6 месяцев после перенесенного заболевания (в том числе у ранее вакцинированных лиц) или спустя 6 месяцев после предыдущей первичной вакцинации.</p> <p>Назальное введение вакцины пациентам формирует специфический гуморальный в</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>S-белку (увеличение титров антител IgA в крови и носовых секретах, антител IgG, вируснейтрализующих антител в крови) и клеточный иммунный ответ к коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2. Показано формирование иммунного ответа как при введении отдельных компонентов препарата, так и более выражено, при введении в режиме «прайм-буст». Иммуногенность у людей после операций на лор-органах не изучалась</p>
<p><b>Способ применения и дозы</b>  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 в дозе 0,5 мл, затем, через 3 недели – компонентом II в дозе 0,5 мл.  Допускается, при необходимости, однократная вакцинация компонентом I в дозе 0,5 мл, что соответствует вакцинации препаратом Спутник Лайт.  Допускается вакцинация компонентом II в дозе 0,5 мл (бустирование) после вакцинации препаратом Спутник Лайт, что эквивалентно вакцинации I и II компонентами.</p> <p><i>Далее по тексту ...</i></p>	<p><b>Способ применения и дозы</b>  Вакцина предназначена для внутримышечного введения. Вакцину вводят в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча). При невозможности введения в дельтовидную мышцу – препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра. Строго запрещено внутривенное введение препарата.  Вакцинацию проводят в два этапа: вначале компонентом I в дозе 0,5 мл, затем, через 3 недели – компонентом II в дозе 0,5 мл.  Допускается, при необходимости, однократная вакцинация компонентом I в дозе 0,5 мл, что соответствует вакцинации препаратом Спутник Лайт.  Допускается вакцинация компонентом II в дозе 0,5 мл (бустирование) после вакцинации препаратом Спутник Лайт, что эквивалентно вакцинации I и II компонентами.  Допускается интраназальное введение вакцины при помощи дозирующего устройства (насадка-распылитель на шприц вертикального типа для назального применения лекарственных средств), в один носовой ход на вдохе. Вакцинацию проводят в два этапа: компонентом I в дозе 0,5 мл, затем, через 3 недели – компонентом II в дозе 0,5 мл. Допускается отдельное введение компонентов. Клинические исследования назального применения идентичной вакцины показали благоприятный профиль безопасности и иммуногенности.  Перед введением препарата рекомендуется высморкаться, проверить проходимость</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>носовых ходов поочередно закрывая один носовой ход и делая несколько вдохов. Вводить препарат следует в носовой ход с более свободным дыханием. В шприц набирают все содержимое флакона, снимают иглу, надевают на шприц дозирующее устройство, поршень оттягивают для создания воздушного пузыря примерно 0,5 мл и резким нажатием на поршень шприца вводят препарат пациенту в один носовой ход на вдохе, закрывая пальцем другой носовой ход. Мелкие капли орошают слизистую оболочку носа, избыток препарата стекает по задней стенке глотки.</p> <p>После интраназального введения вакцины пациент должен находиться под наблюдением медицинских работников в течение 30 минут. В течение 2-х часов следует воздерживаться от чихания и высмаркивания, также необходимо исключить курение, прием пищи и жидкости.</p> <p><i>Далее по тексту ...</i></p>

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



*[Handwritten signature]*  
А.Л. Гинцбург  
« 15 » апреля 2022 г.