

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭпиВакКорона-Н
Вакцина на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19

наименование лекарственного препарата

суспензия для внутримышечного введения

1 доза (0,5 мл)

лекарственная форма, дозировка

МЗДРАВ РОССИИ
117-007326-040222

СОГЛАСОВАНО

Федеральное бюджетное учреждение науки
«Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и
благополучия человека
(ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора), Россия/
Акционерное общество «Вектор-БиАльгам» (АО «Вектор-БиАльгам»),
Россия/ Общество с ограниченной ответственностью «ГЕРОФАРМ»
(ООО «ГЕРОФАРМ»), Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ___ » 04 02 22 20 ___ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Фармакологические свойства Вакцина стимулирует выработку иммунитета в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, после двукратного внутримышечного применения с интервалом 21 день. Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность иммунитета неизвестна. Клинические исследования по изучению протективной эффективности не проводились.</p>	<p>Фармакологические свойства Вакцина стимулирует выработку гуморального и клеточного иммунитета в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, после двукратного или трехкратного внутримышечного применения. Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность иммунитета неизвестна. Клинические исследования по изучению протективной эффективности не проводились.</p>
<p>Противопоказания – Гиперчувствительность к компонентам препарата (алюминия гидроксиду и другим). – Тяжелые формы аллергических заболеваний. – Реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение вакцины.</p>	<p>Противопоказания – Гиперчувствительность к компонентам препарата (алюминия гидроксиду и другим). – Тяжелые формы аллергических заболеваний (анафилактический шок, отек Квинке, полиморфная экссудативная экзема). – Серьезная поствакцинальная реакция</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>– Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения - прививки проводят не ранее чем через месяц после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ вакцинацию проводят после нормализации температуры.</p> <p>– Иммунодефицит (первичный).</p> <p>– Злокачественные заболевания крови и новообразования.</p> <p>– Беременность и период грудного вскармливания.</p> <p>– Дети до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности).</p>	<p>(температура выше 40 °С, гиперемия или отек более 8 см в диаметре) или осложнение (коллапс или шокоподобное состояние, развившиеся в течение 48 часов после вакцинации; судороги, сопровождаемые или не сопровождаемые лихорадочным состоянием) на любую предыдущую вакцинацию в анамнезе.</p> <p>– Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения - прививки проводят не ранее чем через месяц после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ вакцинацию проводят после нормализации температуры.</p> <p>– Иммунодефицит (первичный).</p> <p>– Злокачественные заболевания крови и новообразования.</p> <p>– Беременность и период грудного вскармливания.</p> <p>– Дети до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности).</p>
<p>С осторожностью</p> <p>При хронических заболеваниях печени и почек, выраженных нарушениях функции эндокринной системы (сахарный диабет 2 типа), тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии, инсультах и других заболеваниях ЦНС, заболеваниях сердечно-сосудистой системы (инфаркт миокарда в анамнезе, миокардиты, эндокардиты, перикардиты, ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь), первичных и вторичных иммунодефицитах, аутоиммунных заболеваниях, у пациентов с аллергическими реакциями.</p> <p>Вследствие недостатка информации вакцинация может представлять риск для следующих групп пациентов:</p> <p>- с аутоиммунными заболеваниями (стимуляция иммунной системы может привести к обострению заболевания, особенно следует с осторожностью относиться к пациентам с аутоиммунной патологией, имеющей тенденцию к</p>	<p>С осторожностью</p> <p>При хронических заболеваниях печени и почек, выраженных нарушениях функции эндокринной системы (нарушение функции щитовидной железы, сахарный диабет в стадии декомпенсации), тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии, инсультах и других заболеваниях ЦНС, заболеваниях сердечно-сосудистой системы (инфаркт миокарда в анамнезе, миокардиты, эндокардиты, перикардиты, ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь), первичных и вторичных иммунодефицитах, аутоиммунных заболеваниях, у пациентов с аллергическими реакциями.</p> <p>Вследствие недостатка информации вакцинация может представлять риск для следующих групп пациентов:</p> <p>- с аутоиммунными заболеваниями (стимуляция иммунной системы может привести к обострению заболевания, особенно следует с осторожностью</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>развитию тяжелых и жизнеугрожающих состояний); -со злокачественными новообразованиями. Места, где проводится вакцинация, должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. № 1079 н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при анафилактическом шоке».</p> <p>Если после введения первой дозы вакцины для профилактики COVID-19 на основе пептидных антигенов ЭпиВакКорона-Н развилась аллергическая реакция, вводить вторую дозу вакцины <u>запрещается!</u></p> <p>Все лица, подлежащие прививкам, должны быть обследованы врачом с учетом анамнестических данных. С целью выявления противопоказаний врач в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемых с обязательной термометрией. При температуре выше 37 °С вакцинацию не проводят. За правильность назначения прививки отвечает врач.</p>	<p>относиться к пациентам с аутоиммунной патологией, имеющей тенденцию к развитию тяжелых и жизнеугрожающих состояний); -со злокачественными новообразованиями. Места, где проводится вакцинация, должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. № 1079 н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при анафилактическом шоке».</p> <p>Если после введения первой дозы вакцины для профилактики COVID-19 на основе пептидных антигенов ЭпиВакКорона-Н развилась аллергическая реакция, вводить вторую дозу вакцины <u>запрещается!</u></p> <p>Все лица, подлежащие прививкам, должны быть обследованы врачом с учетом анамнестических данных. С целью выявления противопоказаний врач в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемых с обязательной термометрией. При температуре выше 37 °С вакцинацию не проводят. За правильность назначения прививки отвечает врач.</p>
<p>Способ применения и дозы <i>Не вводить внутривенно!</i></p> <p>Вакцину вводят двукратно, внутримышечно с интервалом не менее 14-21 день, в дозе 0,5 мл, в верхнюю треть наружной поверхности плеча - в область дельтовидной мышцы. При невозможности введения в дельтовидную мышцу - препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра.</p> <p>Перед применением ампулу, шприц или флакон с вакциной необходимо выдержать при комнатной температуре в течение нескольких минут. Перед введением вакцины необходимо визуально проверить на отсутствие посторонних частиц и/или изменение внешнего вида. Перед применением вакцины ампулу, флакон или шприц необходимо хорошо встряхнуть для получения суспензии белого цвета. Если содержимое ампулы, флакона или шприца не соответствует приведенному описанию</p>	<p>Способ применения и дозы <i>Не вводить внутривенно!</i></p> <p>Вакцину вводят внутримышечно в дозе 0,5 мл, в верхнюю треть наружной поверхности плеча - в область дельтовидной мышцы. При невозможности введения в дельтовидную мышцу - препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра.</p> <p>Режим дозирования</p> <p>Двукратное введение по схеме: 1 прививка – 0,5 мл в выбранный день. 2 прививка – 0,5 мл через 14-21 день.</p> <p>Трехкратное введение по схеме: 1 прививка – 0,5 мл в выбранный день. 2 прививка – 0,5 мл через 14-21 день. 3 прививка – 0,5 мл через 2 мес. после второй прививки.</p> <p>Перед применением ампулу, шприц или флакон с вакциной необходимо выдержать при комнатной температуре в течение</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>или содержит посторонние частицы, то такая упаковка с вакциной подлежит уничтожению.</p> <p>Вскрытие упаковки и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики: перед вскрытием шейку ампулы, крышку флакона, скарификатор ампульный протирают ватой, смоченной 70 % этиловым спиртом, вскрывают упаковку, набирают вакцину в шприц одноразового применения и удаляют из шприца избыток воздуха. Спиртом протирают кожу в месте инъекции. Препарат во вскрытой упаковке хранению не подлежит.</p> <p>После введения вакцины пациент должен находиться под наблюдением медицинских работников в течение 30 минут.</p> <p>Проведенную прививку регистрируют в установленных учетных формах с указанием даты введения препарата, дозы, номера серии и наименования предприятия-производителя.</p>	<p>нескольких минут. Перед введением вакцину необходимо визуально проверить на отсутствие посторонних частиц и/или изменение внешнего вида. Перед применением вакцины ампулу, флакон или шприц необходимо хорошо встряхнуть для получения суспензии белого цвета. Если содержимое ампулы, флакона или шприца не соответствует приведенному описанию или содержит посторонние частицы, то такая упаковка с вакциной подлежит уничтожению.</p> <p>Вскрытие упаковки и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики: перед вскрытием шейку ампулы, крышку флакона, скарификатор ампульный протирают ватой, смоченной 70 % этиловым спиртом, вскрывают упаковку, набирают вакцину в шприц одноразового применения и удаляют из шприца избыток воздуха. Спиртом протирают кожу в месте инъекции. Препарат во вскрытой упаковке хранению не подлежит.</p>
<div data-bbox="225 1137 820 1615" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Информация для медицинских работников, выполняющих вакцинацию: данный лекарственный препарат зарегистрирован по особой процедуре регистрации, в связи с чем необходимо уведомить Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения о каждом факте применения вакцины ЭпиВакКорона-Н путем внесения информации в соответствующий раздел информационной системы ЕГИСЗ</p> </div>	<p>После введения вакцины пациент должен находиться под наблюдением медицинских работников в течение 30 минут.</p> <p>Проведенную прививку регистрируют в установленных учетных формах с указанием даты введения препарата, дозы, номера серии и наименования предприятия-производителя</p> <div data-bbox="847 1442 1442 1919" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Информация для медицинских работников, выполняющих вакцинацию: данный лекарственный препарат зарегистрирован по особой процедуре регистрации, в связи с чем необходимо уведомить Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения о каждом факте применения вакцины ЭпиВакКорона-Н путем внесения информации в соответствующий раздел информационной системы ЕГИСЗ</p> </div>
<p>Побочное действие Частота развития побочных реакций,</p>	<p>Побочное действие Частота развития побочных реакций,</p>

