Подлинник электронного документа, подписанного ЭП, хранится в системе электронного документооборота АО "Р-Фарм"
Сертификат: 710A4FBB3DE9CAAB668DDE7ACC6552A05F7A0EED
Владелец: Фальковская Наталья Михайловна
Действителен: с 21.07.2021 по 21.10.2022

ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ
Подписано цифровой подписью: ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ
DN: email=administrator@gamaleya.org, title=Заместитель директора, 1.2.840.113549.1.9.2=INN+773401321 4/KPP+773401001/OGRN+1027739443555, 1.2.643.100.3=120830363834333234333338, 1.2.643.100.1=120D313032373733934343353535, 1.2.643.3.131.1.1=120C303037373334303133231 34, street=УЛИЦА ГАМАЛЕИ, ДОМ 18, givenName=Александр Васильевич, sn=Гронин, c=RU, st=77 Москва, l=МОСКВА, o=ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ, ou=, cn=ФГБУ "НИЦЭМ ИМ. Н.Ф. ГАМАЛЕИ" МИНЗДРАВА РОССИИ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006395- 261121
СОГЛАСОВАНО

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 № 4

261121

Дата внесения Изменения «___» _____ 202___г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы *Текст раздела ...* *<u>Применение вакцины производства АО «Р-Фарм» (флаконы) и ООО «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС», компонент II (флаконы)</u>* ***Внимание!*** 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. <u>Однодозовые флаконы</u> 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	**Способ применения и дозы** *Текст раздела ...* *<u>Применение вакцины производства АО «Р-Фарм», компонент I (флаконы) и ООО «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС», компонент II (флаконы)</u>* ***Внимание!*** 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. <u>Многодозовые флаконы</u> 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

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!* Не допускается хранение размороженного препарата! Повторное замораживание не допускается! Неиспользованная вакцина подлежит уничтожению. <u>Многодозовые флаконы</u> 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 размороженного флакона при комнатной температуре не более 2 часов. Повторное замораживание не допускается! Неиспользованная вакцина подлежит уничтожению. *Далее по тексту раздела…*	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 размороженного флакона при комнатной температуре не более 2 часов. Повторное замораживание не допускается! Неиспользованная вакцина подлежит уничтожению. *Далее по тексту раздела…*
Форма выпуска	**Форма выпуска**

Текст раздела... При производстве на АО «Р-Фарм»: по 0,5 мл (1 доза) каждого компонента лекарственного препарата или по 3,0 мл (5 доз) компонента I – во флаконы из нейтрального стекла I гидролитического класса типа 2R *(для однодозовых флаконов)* или 10R *(для пятидозовых флаконов)*, герметично укупоренные пробками из резины и обжатые алюмопластиковыми колпачками. По 1, 2, 5 или 10 флаконов с компонентом I или компонентом II по 0,5 мл (1 доза) или по 1 или 10 флаконов с компонентом I по 3,0 мл (5 доз) вместе с инструкцией по применению в пачку из картона. *Далее по тексту раздела...*	*Текст раздела...* При производстве на АО «Р-Фарм» (компонент I): по 3,0 мл (5 доз) компонента I – во флаконы из нейтрального стекла I гидролитического класса типа 10R, герметично укупоренные пробками из резины и обжатые алюмопластиковыми колпачками. По 1 или 10 флаконов с компонентом I вместе с инструкцией по применению в пачку из картона. *Далее по тексту раздела...*
Срок годности *Замороженный препарат* Производственная площадка ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Россия: Компонент I – 1 год. Компонент II – 1 год. Производственные площадки АО «Биннофарм», Россия, АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, ЗАО «БИОКАД», Россия, ЗАО «ЛЕККО», Россия, ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, АО «Р-Фарм», Россия: Компонент I – 6 месяцев. Компонент II – 6 месяцев. Производственная площадка ООО «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС», Россия: Компонент II – 6 месяцев. Не применять по истечении срока годности. *Далее по тексту раздела...*	**Срок годности** *Замороженный препарат* Производственная площадка ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Россия: Компонент I – 1 год. Компонент II – 1 год. Производственные площадки АО «Биннофарм», Россия, АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, ЗАО «БИОКАД», Россия, ЗАО «ЛЕККО», Россия, ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия: Компонент I – 6 месяцев. Компонент II – 6 месяцев. Производственная площадка АО «Р-Фарм», Россия: Компонент I – 6 месяцев. Производственная площадка ООО «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС», Россия: Компонент II – 6 месяцев. Не применять по истечении срока годности. *Далее по тексту раздела...*
Производитель *Текст раздела...* 7) АО «Р-Фарм», Россия, 150061,	**Производитель** *Текст раздела...* 7) АО «Р-Фарм» (компонент I), 150061,

Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 (производство, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). *Далее по тексту раздела…*	Россия, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 (производство, первичная и вторичная (потребительская) упаковка). *Далее по тексту раздела…*

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

А.Л. Гинцбург

«08» ноября 2021 г.