

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 № 8

Дата внесения Изменения «__» 310122 202__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на 1 дозу Компонент I содержит: <i>Действующее вещество:</i> рекомбинантные аденовирусные частицы 26 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2, в количестве $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ частиц. <i>Вспомогательные вещества:</i> трис(гидроксиметил)аминометан – 1,21 мг, натрия хлорид – 2,19 мг, сахароза – 25,0 мг, полисорбат 80 – 250 мкг, магния хлорида гексагидрат – 102,0 мкг, ЭДТА динатриевая соль дигидрат – 19,0 мкг, этанол 95 % – 2,5 мкл, вода для инъекций – до 0,5 мл. Компонент II содержит: <i>Действующее вещество:</i> рекомбинантные аденовирусные частицы 5 серотипа,	Состав на 1 дозу Компонент I* содержит: <i>Действующее вещество:</i> рекомбинантные аденовирусные частицы 26 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2, в количестве $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ частиц. <i>Вспомогательные вещества:</i> трис(гидроксиметил)аминометан – 1,21 мг, натрия хлорид – 2,19 мг, сахароза – 25,0 мг, полисорбат 80 – 250 мкг, магния хлорида гексагидрат – 102,0 мкг, ЭДТА динатриевая соль дигидрат – 19,0 мкг, этанол 95 % – 2,5 мкл, вода для инъекций – до 0,5 мл. * Идентичен составу лекарственного препарата «Спутник Лайт Векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2» (номер регистрационного удостоверения ЛП-006993). Компонент II содержит: <i>Действующее вещество:</i> рекомбинантные аденовирусные частицы 5 серотипа,

Старая редакция	Новая редакция
содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2, в количестве $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ частиц. <i>Вспомогательные вещества:</i> трис(гидроксиметил)аминометан – 1,21 мг, натрия хлорид – 2,19 мг, сахароза – 25,0 мг, полисорбат 80 – 250 мкг, магния хлорида гексагидрат – 102,0 мкг, ЭДТА динатриевая соль дигидрат – 19,0 мкг, этанол 95 % – 2,5 мкл, вода для инъекций – до 0,5 мл.	содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2, в количестве $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ частиц. <i>Вспомогательные вещества:</i> трис(гидроксиметил)аминометан – 1,21 мг, натрия хлорид – 2,19 мг, сахароза – 25,0 мг, полисорбат 80 – 250 мкг, магния хлорида гексагидрат – 102,0 мкг, ЭДТА динатриевая соль дигидрат – 19,0 мкг, этанол 95 % – 2,5 мкл, вода для инъекций – до 0,5 мл.
Характеристика 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 рекомбинантный аденовирусный вектор на основе аденовируса человека 5 серотипа, несущий ген белка S вируса SARS-CoV-2.	Характеристика 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, что соответствует составу лекарственного препарата «Спутник Лайт Векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2» (номер регистрационного удостоверения ЛП-006993). В состав компонента II входит рекомбинантный аденовирусный вектор на основе аденовируса человека 5 серотипа, несущий ген белка S вируса SARS-CoV-2.
Фармакологические свойства 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-	Фармакологические свойства 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. 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 -

Старая редакция	Новая редакция
связывающему домену гликопротеина S вируса SARS-CoV-2 на 42-й 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 противои инфекционный иммунитет практически у всех обследованных добровольцев (формирование антиген-специфических клеток обеих популяций Т-лимфоцитов: Т-хелперных (CD4+) и Т-цитотоксических (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 %.	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%. У добровольцев на 42 сутки после вакцинации отмечается достоверное увеличение вируснейтрализующих антител в сыворотке крови, который сохраняется и на 180 день. Иммунизация препаратом Гам-КОВИД-Вак формирует напряженный антиген-специфический клеточный противои инфекционный иммунитет практически у всех обследованных добровольцев (формирование антиген-специфических клеток обеих популяций Т-лимфоцитов: Т-хелперных (CD4+) и Т-цитотоксических (CD8+) и достоверному повышению секреции ИФНγ). Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность защиты неизвестна. 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. 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.

Старая редакция	Новая редакция
	У лиц с предсуществующим 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.
Способ применения и дозы 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. <i>Далее по тексту ...</i>	Способ применения и дозы 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. <i>Далее по тексту ...</i>
С осторожностью Применять вакцину с осторожностью при хронических заболеваниях печени и почек, эндокринных заболеваниях (выраженных нарушениях функции щитовидной железы и сахарном диабете в стадии декомпенсации), тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии и других заболеваниях ЦНС, остром	С осторожностью Применять вакцину с осторожностью при хронических заболеваниях печени и почек, эндокринных заболеваниях (выраженных нарушениях функции щитовидной железы и сахарном диабете в стадии декомпенсации), тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии и других заболеваниях ЦНС, остром

Старая редакция	Новая редакция
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.	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. Категориям населения старше 60 лет, ранее не прошедшим иммунизацию от COVID-19, и не болевшим COVID-19, иммунокомпрометированным лицам независимо от возраста, для формирования иммунитета не рекомендовано применение одного компонента для иммунизации в связи со снижением функции иммунной системы, для формирования иммунного ответа показана полная вакцинация двухкомпонентной вакциной Гам-КОВИД-Вак.

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

« 28 » 12 2020 г.
А.Д. Гинзбург

