

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 № 9

Дата внесения Изменения « » 202 г.

Старая редакция	Новая редакция
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 - 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	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 - 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

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

Подписанная цифровой подписью: ФГУП "НИЦМ ИМ. Н.В. ГАМАЛ'Я" МИНДРАВА РОССИИ
DN: 2.643.100.4=1204373333430313323134,
email=admin@nicm.msk.gamaleya.org, o=ФГПРКТО,
2.640.113549.1.8.2=NNI, cn=774013214/NNI, 771800291920,
KPP=77401001/OGRN=120719443555,
2.643.100.3=120830104343213212577937,
2.643.100.1=120905105237793195434353555,
2.643.3.131.1=120C37793113803033991399230,
street=УЛЦА НИЦМ ИМ. Н.В. ГАМАЛ'Я МИНДРАВА РОССИИ,
LEONID@NICM.MSK.GAMALEYA.ORG, cn=77 Москва, m=8000
ФГУП "НИЦМ ИМ. Н.В. ГАМАЛ'Я" МИНДРАВА РОССИИ
ФГУП "НИЦМ ИМ. Н.В. ГАМАЛ'Я" МИНДРАВА РОССИИ

Старая редакция	Новая редакция
увеличение вируснейтрализующих антител в сыворотке крови, который сохраняется и на 180 день.	увеличение вируснейтрализующих антител в сыворотке крови, который сохраняется и на 180 день.
Иммунизация препаратом Гам-КОВИД-Вак формирует напряженный антиген-специфический клеточный противоинфекционный 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 ИФН γ).	Компонент I в дозе 0,5 мл по данным исследования I фазы клинических исследований обладает выраженной иммуногенностью: иммунизация компонентом I лекарственного препарата «Гам-КОВИД-Вак» приводит к выработке антиген-специфических IgG антител (сероконверсии) у 100% добровольцев, на 28 день среднее геометрическое значение титра составило 1866,45.
Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность защиты неизвестна.	Компонент II в дозе 0,5 мл в схеме вакцинации используется для бустирования и по данным исследования I фазы клинических исследований обладает выраженной иммуногенностью: иммунизация компонентом II лекарственного препарата «Гам-КОВИД-Вак» приводит к выработке антиген-специфических IgG антител (сероконверсии) у 100% добровольцев, на 28 день среднее геометрическое значение титра составило 2351,6.
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.	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.
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.	Иммунизация препаратом Гам-КОВИД-Вак формирует напряженный антиген-специфический клеточный противоинфекционный 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 ИФН γ).
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	Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность защиты неизвестна.
	По данным III фазы рандомизированного плацебо контролируемого клинического исследования эффективность вакцины

Старая редакция	Новая редакция
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.	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. 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	Способ применения и дозы Вакцина предназначена только для внутримышечного введения. Строго запрещено внутривенное введение

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.
<i>Далее по тексту ...</i>	<i>Далее по тексту ...</i>
Побочное действие Нежелательные явления (НЯ), характерные для применения вакцины, выявленные в рамках клинических исследований, бывают преимущественно легкой или средней степени выраженности, могут развиваться в первые-вторые сутки после вакцинации и разрешаются в течение 3-х последующих дней. Частота встречаемости определяется следующим образом: часто ($>1/100$, $<1/10$), нечасто ($>1/1000$, $<1/100$), редко ($>1/10000$, $<1/1000$), очень редко ($>1/10000$, включая единичные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата. Рекомендуется назначение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) при повышении температуры после вакцинации и антигистаминных средств при выраженной местной реакции. В рамках проведенных клинических исследований и в рамках фармаконадзора были зарегистрированы следующие нежелательные реакции:	Побочное действие Нежелательные явления (НЯ), характерные для применения вакцины, выявленные в рамках клинических исследований, бывают преимущественно легкой или средней степени выраженности, могут развиваться в первые-вторые сутки после вакцинации и разрешаются в течение 3-х последующих дней. Частота встречаемости определяется следующим образом: <i>часто</i> ($>1/100$, $<1/10$), <i>нечасто</i> ($>1/1000$, $<1/100$), <i>редко</i> ($>1/10000$, $<1/1000$), <i>очень редко</i> ($>1/10000$, включая единичные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата. Рекомендуется назначение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) при повышении температуры после вакцинации и антигистаминных средств при выраженной местной реакции. В рамках проведенных клинических исследований и в рамках фармаконадзора были зарегистрированы следующие нежелательные реакции:
«Общие нарушения и реакции в месте введения»: часто - гипертермия, боль, отек, зуд в месте вакцинации, озноб, астения;	«Общие нарушения и реакции в месте введения»: <i>часто</i> - гипертермия, боль, отек, зуд в месте вакцинации, озноб,

Старая редакция	Новая редакция
нечасто – пирексия, снижение аппетита.	астения; <i>нечасто</i> – пирексия, снижение аппетита.
«Желудочно-кишечные нарушения»: очень редко - тошнота, рвота, диспепсия.	«Желудочно-кишечные нарушения»: <i>очень редко</i> - тошнота, рвота, диспепсия.
«Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения»: очень редко - заложенность носа, першение в горле, ринорея.	«Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения»: <i>очень редко</i> - заложенность носа, першение в горле, ринорея.
«Со стороны кожи и подкожной клетчатки»: очень редко - ангиоотек, крапивница и сыпь (эритематозная, папулезная).	«Со стороны кожи и подкожной клетчатки»: <i>очень редко</i> - ангиоотек, крапивница и сыпь (эритематозная, папулезная).
«Со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани»: часто - миалгия, артралгия, скелетно-мышечная боль; нечасто – остеоартрит.	«Со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани»: <i>часто</i> - миалгия, артралгия, скелетно-мышечная боль; <i>нечасто</i> – обострение остеоартрита.
«Нарушения со стороны иммунной системы»: очень редко – анафилактический шок, анафилактическая реакция и гиперчувствительность.	«Нарушения со стороны иммунной системы»: <i>очень редко</i> – анафилактический шок, анафилактическая реакция и гиперчувствительность.
«Со стороны крови и лимфатической системы»: очень редко - увеличение регионарных лимфоузлов.	«Со стороны крови и лимфатической системы»: <i>очень редко</i> - увеличение регионарных лимфоузлов.
«Нарушения со стороны нервной системы»: очень редко - головная боль; головокружения, обмороки; 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).	«Нарушения со стороны нервной системы»: <i>очень редко</i> - головная боль; головокружения, обмороки; 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).
«Нарушения со стороны органов зрения»: нечасто – фотофобия.	«Нарушения со стороны органов зрения»: <i>нечасто</i> – фотофобия.
«Лабораторные и инструментальные	

Старая редакция	Новая редакция
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 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. Отклонение показателей биохимического анализа крови: повышение уровня печеночных трансаминаз, креатинина и креатинфосфокиназы в сыворотке крови. Отклонения в общем анализе мочи: эритроциты в моче. Большинство НЯ завершились выздоровлением без последствий. Лабораторные отклонения не имели клинического значения (не нуждались в проведении дополнительных диагностических процедур и назначении терапии).	«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 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. Отклонение показателей биохимического анализа крови: повышение уровня печеночных трансаминаз, креатинина и креатинфосфокиназы в сыворотке крови. Отклонения в общем анализе мочи: эритроциты в моче. Большинство НЯ завершились выздоровлением без последствий. Лабораторные отклонения не имели клинического значения (не нуждались в проведении дополнительных диагностических процедур и назначении терапии).

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

А.Л. Гинцбург

« 13 » февраля 20 22 г.



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

[illegible]