№ 57-НҚ от 15.02.2021

|  |  |
| --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**  Приказом исполняющего обязанности Председателя  РГУ «Комитет медицинского  и фармацевтического контроля  Министерства здравоохранения  Республики Казахстан»  от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

*Данный лекарственный препарат зарегистрирован по процедуре регистрации препаратов, предназначенных для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Инструкция подготовлена на основании ограниченного объема клинических данных по применению препарата и будет дополняться по мере поступления новых данных. Применение препарата возможно только в условиях медицинских организаций, имеющих право осуществлять вакцинопрофилактику населения в установленном законодательством порядке.*

**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Гам-КОВИД-Вак, Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

**2.1 Общее описание**

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 вектор на основе аденовируса человека 5 серотипа, несущий ген белка S вируса SARS-CoV-2.

**2.2 Качественный и количественный состав**

Состав на 1 дозу:

Компонент I содержит *активное вещество* – рекомбинантные аденовирусные частицы 26 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2, в количестве (1.0 ± 0.5) х 1011 частиц/доза.

Компонент II *содержит активное вещество* – рекомбинантные аденовирусные частицы 5 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2, в количестве (1.0 ± 0.5) х 1011 частиц/доза.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Раствор для внутримышечного введения.

Компонент I. Раствор замороженный. Представляет собой плотную затвердевшую беловатого цвета массу. После размораживания: однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор.

Компонент II. Раствор замороженный. Представляет собой плотную затвердевшую беловатого цвета массу. После размораживания: однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

* 1. **Показания к применению**

Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых старше 18 лет

**4.2 Режим дозирования и способ применения**

**Режим дозирования**

Вакцинацию проводят в два этапа: вначале компонентом I в дозе 0.5 мл, затем, через 3 недели - компонентом II в дозе 0.5 мл.

После введения вакцины пациент должен находиться под наблюдением медицинских работников в течение 30 минут.

**Способ применения**

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

*Приготовление раствора для инъекций*

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. Если последующие инъекции по какой-либо причине откладываются, допускается хранение вскрытого флакона по 3 мл не более 2 часов при комнатной температуре**. Повторное замораживание флакона с раствором не допускается!**

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.

**4.3 Противопоказания**

- гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцины, содержащей аналогичные компоненты;

- тяжелые аллергические реакции в анамнезе;

- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний - вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ - вакцинацию проводят после нормализации температуры;

- беременность и период грудного вскармливания;

- возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности).

Противопоказания для введения компонента II:

- тяжелые поствакцинальные осложнения (анафилактический шок, тяжелые генерализованные аллергические реакции, судорожный синдром, температура 40 °С и т.д.) на введение компонента I вакцины.

**4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

Препарат необходимо применять с осторожностью при:

- хронических заболеваниях печени и почек;

- эндокринных заболеваниях (выраженных нарушениях функции щитовидной железы и сахарный диабет в стадии декомпенсации);

- тяжелых заболеваниях системы кроветворения;

- эпилепсии и других заболеваний ЦНС;

- остром 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.

Места, где проводится вакцинация, должны быть оснащены средствами противошоковой терапии.

В день проведения вакцинации пациент должен быть осмотрен врачом: обязательным является общий осмотр и измерение температуры тела, в случае если температура превышает 37 °С, вакцинацию не проводят.

У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию и пациентов с иммунодефицитом может не развиться достаточный иммунный ответ. Поэтому прием препаратов, угнетающих функцию иммунной системы, противопоказан как минимум за 1 месяц до и после вакцинации из-за риска снижения иммуногенности.

*Применение у детей*

Препарат нельзя применять пациентам младше 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности).

**4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Исследования лекарственных взаимодействий не проводились.

**4.6 Фертильность, беременность и лактация**

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания, так как его эффективность и безопасность в этот период не изучались.

**4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с потенциально опасными механизмами**

Исследования по изучению влияния вакцины на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами не проводились.

**4.8 Нежелательные реакции**

Нежелательные явления, характерные для применения вакцины, выявленные в рамках клинических исследований, а также исследований других вакцин на основе аналогичной технологической платформы, бывают преимущественно легкой или средней степени выраженности, могут развиваться в первые-вторые сутки после вакцинации и разрешаются в течение 3-х последующих дней.

Чаще других могут развиться кратковременные общие (непродолжительный гриппоподобный синдром, характеризующийся ознобом, повышением температуры тела, артралгией, миалгией, астенией, общим недомоганием, головной болью) и местные (болезненность в месте инъекции, гиперемия, отечность) реакции). Рекомендуется назначение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) при повышении температуры после вакцинации и антигистаминных средств при выраженной местной реакции. Реже отмечаются тошнота, диспепсия, снижение аппетита, иногда - увеличение регионарных лимфоузлов. У некоторых пациентов возможно развитие аллергических реакций, кратковременное повышение уровня печеночных трансаминаз, креатинина и креатинфосфокиназы в сыворотке крови.

В рамках проведенных клинических исследований безопасности, переносимости и иммуногенности препарата Гам-КОВИД-Вак после вакцинации были зарегистрированы следующие нежелательные явления:

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

*-* гипертермия, боль, отек, зуд в месте вакцинации, астения, боль, недомогание, пирексия, повышение температуры кожи в месте вакцинации, снижение аппетита. Частота развития - очень часто и часто.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

*-* боль в ротоглотке, заложенность носа, першение в горле, ринорея. Частота развития – часто.

*Нарушения со стороны нервной системы:*

- головная боль – часто;

- головокружения, обмороки – редко.

*Желудочно-кишечные нарушения:*

*-* тошнота, рвота, диспепсия – часто.

*Лабораторные и инструментальные данные:*

- разнонаправленные отклонения показателей иммунологического статуса: повышение числа Т-лимфоцитов, увеличение процентного содержания лимфоцитов, снижение числа естественных клеток-киллеров, увеличение количества СD4-лимфоцитов, снижение количества СD4-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 A (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;

- отклонения в общем анализе мочи: эритроциты в моче.

Большинство нежелательных явлений завершились выздоровлением без последствий. Лабораторные отклонения не имели клинического значения (не нуждались в проведении дополнительных диагностических процедур и назначения терапии).

**Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» при применении препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>.

О нежелательных реакциях также необходимо сообщать ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс»:

Республика Казахстан, 100009, г. Караганда, ул. Газалиева, стр. 16

Тел (7212) 90-80-43, e-mail: [medinfo@kphk.kz](mailto:medinfo@kphk.kz) , сайт: [www.kphk.kz](http://www.kphk.kz)

**4.9 Передозировка**

О случаях передозировки не сообщалось.

Учитывая, что отпуск лекарственного препарата допускается только для лечебно-профилактических учреждений, а сама вакцинация проводится только квалифицированным медицинским персоналом, риск передозировки крайне низок. Однако можно предположить, что при случайной передозировке возможно развитие указанных выше токсических и токсико-аллергических реакций в более тяжелой степени. Специфических антидотов к препарату не существует.

Терапевтические мероприятия в данном случае будут включать симптоматическую терапию в соответствии с показаниями (жаропонижающие/ НПВС и десенсибилизирующие средства), кортикостероиды - парентерально при выраженном токсико-аллергическом синдроме). Режим назначения препаратов должен быть выбран согласно рекомендациям по применению и дозировкам данного лекарственного средства.

**5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Вакцины. Вакцины вирусные.

Код АТХ J07B

*Фармакодинамика*

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-связывающему домену гликопротеина S вируса SARS-CoV-2 на 42 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 противоинфекционный иммунитет практически у всех обследованных добровольцев (формирование антиген- специфичных клеток обоих популяций Т лимфоцитов: Т хелперных (CD4+) и Т киллерных (CD 8+) и достоверному повышению секреции ИФНγ).

Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность защиты неизвестна.

Клинические исследования по изучению эпидемиологической эффективности продолжаются в настоящее время. По данным промежуточного анализа эффективность составляет более 91%.

**5.2 Фармакокинетические свойства**

Так как Гам-КОВИД-Вак является вакциной, фармакокинетические исследования не проводились.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**6.1 Перечень вспомогательных веществ**

трис(гидроксилметил)аминометан

натрия хлорид

сахароза

магния хлорида гексагидрат

ЭДТА динатриевая соль дигидрат

полисорбат 80

этанол 95%

вода для инъекций

**6.2 Несовместимость**

Не изучалось.

**6.3 Срок годности**

6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности!

**6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше минус 18 °С.

Для флаконов по 3,0 мл - в размороженном состоянии хранить не более 2 часов. Повторное замораживание не допускается!

Хранить в недоступном для детей месте!

Транспортирование препарата при температуре не выше минус 18°С.

**6.5 Форма выпуска и упаковка**

Раствор для внутримышечного введения, компонент I - 0.5 мл/доза + компонент II - 0.5 мл/доза.

По 3.0 мл (5 доз) каждого компонента - во флаконы, укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.

1 флакон с компонентом I или компонентом II вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках - в пачке из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана эластичного.

**6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Любые неиспользованные лекарственные средства или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

**6.7 Условия отпуска из аптек**

По рецепту (для специальных лечебных учреждений)

**7. Держатель регистрационного удостоверения**

Общество с ограниченной ответственностью «Вакцина человека»

Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская набережная,

д. 8, стр. 1, этаж 7, пом. I, ком. 3, раб. место 7.31

**7.1 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Претензии потребителей направлять по адресу:

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс»

Республика Казахстан

100009, г. Караганда, ул. Газалиева, стр. 16

Тел. (7212) 90-80-51, факс(7212) 90-65-49, e-mail: kphk@kphk.kz,

Сайт: [www.kphk.kz](http://www.kphk.kz).

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ):**

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте <http://www.ndda.kz>.

**Согласовано**

15.02.2021 19:54 Кулшанов Эрик Каиргалиевич

15.02.2021 19:57 Мукатаева Жанна Адильхановна

**Подписано**

15.02.2021 20:02 Ахметниязова Лаура Мустафьевна