

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Gam-COVID-Vac

Комбинирана векторска вакцина за спречување на коронавирусна инфекција предизвикана од вирус SARS-CoV-2

▼ Овој лек е регистриран според постапката за регистрација на лекови наменети за употреба во ситуација на потенцијална или вистинска вонредна состојба. Упатствата се изготвени врз основа на ограничени клинички податоци за употреба на лекови и ќе бидат дополнети по добивање на нови податоци. Лекот може да се администрира само во здравствени установи овластени за вакцинирање на населението според утврдената постапка.

Име на лек: Gam-COVID-Vac, комбинирана векторска вакцина за спречување на SARS-CoV-2-индуцирана инфекција со коронавирус

Интернационално незаштитено име: Вакцина за спречување на новооткриената инфекција со коронавирус (КОВИД-19)

Фармацевтска форма: раствор за интрамускулно инјектирање

Состав по 1 доза

Компонентата I содржи: *Активна супстанција:* рекомбинантни аденовирусни честички серотип 26 кои содржат ген протеин С на вирусот SARS-CoV-2, во количина од $(1,0 \pm 0,5) \times 1,011$ честички по доза.

Помошни состојки: трис(хидроксиметил)аминометан - 1,21 mg; натриум хлорид; сахароза - 25,0 mg; полисорбат 80 - 250 µg; магнезиум хлорид хексахидрат; динатриум сол дихидрат на етилендиаминтетраоцетна киселина - 19,0 µg; етанол 95% - 2,5 µl; вода за инјекции околу 0,5 ml или помалку.

Компонентата II содржи:

Активна супстанција: рекомбинантни аденовирусни честички серотип 5, кои содржат ген протеин С на вирусот SARS-CoV-2, во количина од $(1,0 \pm 0,5) \times 1,011$ честички по доза.

Помошни состојки: трис(хидроксиметил) аминометан - 1,21 mg; натриум хлорид; сахароза - 25,0 mg; полисорбат 80 - 250 µg; магнезиум хлорид хексахидрат; динатриум сол дихидрат на етилендиаминтетраоцетна киселина - 19,0 µg; етанол 95% - 2,5 µl; вода за инјекции околу 0,5 ml или помалку.

Опис

Лек за одмрзнување

Компонента I. Замрзнатиот раствор е густа, стврдната, белуздава маса.

По одмрзнувањето: хомоген, безбоен или со жолтеникава нијанса, малку опалесцентен раствор.

Компонента II. Замрзнатиот раствор е густа, стврдната, белуздава маса.

По одмрзнувањето: хомоген, безбоен или со жолтеникава нијанса, малку опалесцентен раствор.

Лек во течна состојба

Компонента I. Хомоген, безбоен или со жолтеникава нијанса, малку опалесцентен раствор.

Компонента II. Хомоген, безбоен или со жолтеникава нијанса, малку опалесцентен раствор.

Вакцината е биотехнолошки добиена, без употреба на вирусот SARS-CoV-2, кој е патоген за луѓето. Лекот содржи две компоненти: компонента I и компонента II.

Компонентата I вклучува рекомбинантен аденовирусен вектор кој користи човечки аденовирусен серотип 26, кој носи ген протеин С на вирусот SARS-CoV-2. Компонентата II вклучува вектор кој користи човечки аденовирус серотип 5 кој носи ген протеин С на вирусот SARS-CoV-2.

Фармакотерапевтска група: вакцина.

АТС код: J07B

Фармаколошки својства

Вакцината предизвикува формирање на хуморален и клеточен имунитет против инфекцијата со коронавирус предизвикана од вирусот SARS-CoV-2.

Имунолошка ефикасност

Имунолошките својства и безбедноста на вакцината се изучувани во различни клинички испитувања кај возрасни волонтери од двата пола на возраст над 18 години. Прегледот на интермедиентна имуногеност откри дека вакцината формирала имунолошки одговор кај испитаниците. Серумските примероци на студија за имунолошки одговор, земени од испитаниците беа анализирани за антитела специфични за доменот на врзувач на гликопротеин за рецептори на SARS-CoV-2 на 42-от ден од почетокот на вакцинацијата: во групата за третман имаше геометриски среден титар на антитела на 8996; и ниво на сероконверзија од 98,25%. При споредување на специфичните нивоа на антитела за RBD кај возрасните групи, се покажа статистички значајна разлика за возрасната група од 18-30 години во однос на другите групи: геометрискиот среден титар на антитела беше 18.102-22.067, нивото на сероконверзија беше 100%. Немаше статистички значајна разлика помеѓу мажи и жени во нивоа на антитела. На 42-от ден од почетокот на вакцинацијата, геометрискиот просек на неутрализирачки антитела кај вакцинираните волонтери беше 44,47, нивото на сероконверзија беше 95,83%. Не е откриена статистички значајна разлика меѓу субјекти од различен пол или возраст.

Имунизацијата со лекот Gam-COVID-Vac формираше изразен антиген-специфичен, клеточно посредуван имунитет против инфекција кај практично 100% од волонтерите (формирање на антиген-специфични клетки за обете популации на Т-лимфоцитите: Т-помошни (CD4+) и Т-убијци (CD8+), заедно со статистички значително зголемување на лачењето на IFN-гама).

Во моментот не е познат титарот на заштитните антитела. Времетраењето на заштитата е непознато.

Клиничките епидемиолошки студии за ефикасност се во тек. Според досегашната анализа, ефикасноста е над 91%.

Терапевтски индикации

Спречување на нова инфекција со коронавирус (КОВИД-19) кај возрасни над 18 години.

Контраиндикации

1. Преосетливост на која било компонента на вакцината или вакцина која има слични компоненти;
2. Тешки алергиски реакции во минатото;
3. Акутни инфективни и незаразни болести, влошување на хронични заболувања - вакцината треба да се администрира 2-4 недели по закрепнувањето или ремисијата. Кај лесни акутни респираторни вирусни инфекции или акутни гастроинтестинални инфекции, вакцината се администрира по нормализирање на температурата на телото;
4. Бременост и доење;
5. Возраст до 18 години (поради недостаток на податоци за ефикасност и безбедност)

Контраиндикации за администрација на компонента II:

1. Тешки компликации по вакцинацијата (анафилактичен шок, тешки генерализирани алергиски реакции, конвулзивни нарушувања, телесна температура над 40°C, итн.) како последица по администрација на компонентата I на вакцината.

Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Вакцината треба да се користи со претпазливост во случаи на хронично заболување на црниот дроб и бубрезите, ендокрини пореметувања (видливи аномалии на функцијата на тироидната жлезда и дијабетес мелитус во фаза на декомпензација), сериозни болести на хематопоетскиот систем, епилепсија и други болести на ЦНС, акутен коронарен синдром и акутни цереброваскуларни состојби, миокардитис, ендокардитис, перикардитис.

Поради недостаток на податоци, вакцинацијата може да претставува ризик за следните групи на пациенти:

- со автоимуни болести (стимулација на имунолошкиот систем може да доведе до егзацербација на болеста, и затоа треба да се биде посебно претпазлив кај овие пациенти);
- со автоимуно нарушување што има тенденција да доведе до сериозни и опасни по живот состојби;
- со малигни неоплазми.

Одлуката за вакцинирање треба да се заснова на проценка во односот корист/ризик кај секоја специфична ситуација.

Употреба за време на бременост и доење

Лекот е контраиндициран за време на бременост и доење, бидејќи неговата ефикасност и безбедност во овие услови не се проучени.

Дозирање и начин на употреба

Вакцината е наменета само за интрамускулно инјектирање. Интравенска администрација на лекот е строго забранета. Вакцината се инјектира во делтоидниот мускул (горната третина од надворешната површина на рамото). Ако е невозможно да се инјектира лекот во делтоидниот мускул, лекот се инјектира во страничниот мускул на бутот (*vastus lateralis*).

Вакцината се администрира во две фази: прво компонентата I во доза од 0,5 ml, а потоа по три недели, се инјектира компонента II во доза од 0,5 ml.

По аплицирање на вакцината, здравствениот работник треба да ја следи здравствената состојба на пациентот во период од 30 минути.

Начин на употреба на вакцината произведена од FSBI N.F. Гамалеја Национален центар за истражување на епидемиологија и микробиологија, Министерство за здравство на Руската

Федерација (филијала Медгамал, FSBI N.F. Гамалеја NRCEM, Министерство за здравство на Русија) (во вијали) и JSC Binnopharm (во ампули).

Пред вакцинацијата, извадете ја вијалата или ампулата со компонента I или компонента II од замрзнувачот и чувајте ја на собна температура до целосно одмрзнување. Остатоци од мраз не се дозволени! Избришете ја вијалата или ампулата однадвор со алкохол за да се отстрани влагата. Внимателно промешајте ја содржината со нежно превртување на вијалата или ампулата. Не е дозволено тресење на вијалата или ампулата!

Отстранете ја заштитната пластична обвивка од вијалата и избришете го гумениот затворач со алкохол. Скршете ја ампулата кај прстенот во боја.

Користејќи шприц за еднократна употреба со игла, се зема доза од 0,5 ml за да се аплицира на пациентот.

Неискористената одмрзната вакцина не треба да се чува! Забрането е повторно замрзнување!

Начин на употреба на вакцината произведена од JSC GENERIUM (вијали), JSC Pharmstandart-UfaVITA (во вијали, ампули) и CJSC LEKKO (во вијали)

Лек за одмрзнување

Пред вакцинацијата, извадете ја вијалата или ампулата со компонента I или компонента II од замрзнувачот и чувајте ја на собна температура до целосно одмрзнување. Остатоци од мраз не се дозволени! Избришете ја вијалата или ампулата однадвор со алкохол за да се отстрани влагата. Внимателно промешајте ја содржината со нежно превртување на вијалата или ампулата. Не е дозволено тресење на вијалата или ампулата!

Отстранете ја заштитната пластична обвивка од вијалата и избришете го гумениот затворач со алкохол. Скршете ја ампулата кај прстенот во боја.

Користејќи шприц за еднократна употреба со игла, се зема доза од 0,5 ml за да се аплицира на пациентот.

Ако следните апликации на вакцина се одложени поради некоја причина, отворената вијала или ампула може да се чуваат не подолго од 2 часа на собна температура. Забрането е повторно замрзнување на вијалата или ампулата со раствор!

Лек во течна состојба

Внимание! Не користете вијала или ампула со лек што има видливи дефекти на системот за затворање и/или на стаклото. Забрането е замрзнување на вијалата или ампулата со раствор!

Подготовка на раствор за инјектирање.

Вијалата или ампулата се зема од фрижидер и се чува на собна температура; лекот може да се загрее малку, на пример, држејќи го во рацете. Лекот не треба да се загрева над 37° C.

Отстранете ја заштитната пластична обвивка од вијалата и избришете го гумениот затворач со алкохол. Скршете ја ампулата кај прстенот во боја.

Користејќи шприц за еднократна употреба со игла, се зема доза од 0,5 ml за да се аплицира на пациентот.

Ако следните апликации на вакцина се одложени поради некоја причина, отворената вијала или ампула може да се чуваат не подолго од 2 часа на собна температура.

Начин на употреба на вакцината произведена од CJSC BIOCAD (во вијали)

Пред вакцинацијата, извадете ја вијалата со компонента I или компонента II од замрзнувачот и чувајте го на собна температура до целосно одмрзнување. Остатоци од мраз не се дозволени! Избришете ја вијалата еднаврс со алкохол за да се отстрани влагата. Внимателно промешајте ја содржината со нежно превртување на вијалата. Не е дозволено тресење на вијалата!

Отстранете ја заштитната пластична обвивка од вијалата и избришете го гумениот затворач со алкохол.

Користејќи шприц за еднократна употреба со игла, се зема доза од 0,5 ml за да се аплицира на пациентот.

Ако следните апликации на вакцина се одложени поради некоја причина, отворената вијала од 3 ml може да се чува најмногу 2 часа на собна температура. Не е дозволено чување на одмрзнатиот лек во вијали од 0,5 ml! Забрането е повторно замрзнување!

Внимание! Лекот (во течна состојба и/или замрзнат) чуван во вијала или ампула со нарушен интегритет и/или обележување, со променети физички својства (опалесценција, обоеност), подложен на неправилно складирање и/или со истечен рок на траење, е несоодветен за употреба.

Пријавување на несакани реакции

▼ Информации за здравствените работници кои спроведуваат вакцинација: овој лек е регистриран под посебни услови и е предмет на дополнително следење. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Несакани реакции

Несаканите реакции специфични за употребата на вакцината, откриени во клинички испитувања и студии на други вакцини врз основа на слична технолошка платформа, претежно се со лесна или средна тежина и може да се развијат во текот на првиот или вториот ден по вакцинирањето и обично се намалуваат во рок од 3 дена. Најчестите вклучуваат краткотрајни општи реакции (синдром сличен на грип кој се карактеризира со студ, треска, артралгија, мијалгија, астенија, нелагодност, главоболка) или локални реакции (осетливост на местото на инјектирање, хиперемичност, оток). Нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) се препорачуваат во случај на треска по вакцинација и антихистаминици за изразени локални реакции.

Помалку честите реакции вклучуваат гадење, диспепсија, губење на апетит, повремено - зголемени регионални лимфни јазли. Некои пациенти може да развијат алергиски реакции, краткотрајно зголемување на нивото на хепатални трансминази, покачени нивоа на серумски креатинин и креатин фосфокиназа.

Во рамките на клиничките студии за безбедност, толеранција и имуногеност на Gam-COVID-Vac, спроведени до денес, регистрирани се следниве несакани настани:

1. Општи нарушувања и состојби на местото на апликација: хипертермија, осетливост на местото на вакцинација, едем и пруритус, астенија, болка, малаксаност, пирексија, зголемена температура на местото на вакцинација, намален апетит. Фреквенција - многу честа и честа;

2. Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања: болка во орофарингсот, назална конгестија, воспалено грло, ринореја. Фреквенција - честа;

3. Нарушувања на нервниот систем: чести - главоболка; ретки - вртоглавица, синкопа;

4. Гастроинтестинални нарушувања: гадење, повраќање, диспепсија. Фреквенција - честа;

5. Податоци за лабораториски тестови: дивергентни отстапувања на индикаторите на имунолошкиот статус: зголемен број на Т-лимфоцити, зголемување на процентот на лимфоцити, намален број на природни клетки убијци, зголемен број на CD4 лимфоцити, намален број на CD4-лимфоцити, зголемен број на Б-лимфоцити, намален број на Б-лимфоцити, зголемен број на природни клетки убијци, зголемен број на CD8 лимфоцити, зголемено ниво на имуноглобулин во крвта (IgE) во крвта, зголемен однос CD4/CD4, намален однос CD4/CD8, зголемено ниво на имуноглобулин А во крвта (IgA), намален процент на лимфоцити CD8. Отстапувања во целосната крвна слика: зголемен процент на лимфоцити, намален хематокрит, зголемен број на лимфоцити, зголемена седиментација на еритроцити, зголемен број на леукоцити, зголемен број на моноцити, зголемен број на тромбоцити, намален број на неутрофили, намален број на тромбоцити. Отстапувања во анализа на урината: еритроцити во урината.

Повеќето несакани настани се повлекуваат, без последици. Отстапувањата во лабораториските тестови не беа од клиничко значење (не беше потребна дополнителна дијагностика или терапија).

Предозирање

Досега не се пријавени случаи на предозирање. Бидејќи лекот треба да се користи само во здравствените установи, а вакцинацијата треба да ја спроведуваат само квалификувани здравствени работници, ризикот од предозирање е исклучително мал.

Сепак, може да се претпостави дека во случај на ненамерно предозирање, пациентот може да развие потешки форми на горенаведените токсични и токсикоалергиски реакции. Не постои специфичен противотров на лекот.

Терапевтската интервенција во овој случај вклучува симптоматски третман заснован на индикации (антипиретици/НСАИД и антихистаминици), кортикостероиди парентерално во случај на изразен токсикоалергиски синдром). Распоредот на администрација треба да се заснова на препораките за употреба и дозирање на соодветните лекови.

Интеракции со други лекови

Не се проучени.

Дополнителни информации

Пациентите кои се подложени на имunosупресивна терапија и имunosупресивните пациенти може да не развијат доволен имунолошки одговор. Затоа, сите лекови кои ја супримираат функцијата на имунолошкиот систем се контраиндицирани најмалку во рок од 1 месец пред и по вакцинацијата, поради ризик од намалување на имуногеноста.

Влијание врз способноста за возење и управување со машини

Не се изведени студии за ефектите врз способноста за возење и управување со машини.

Фармацевтска форма

Раствор за интрамускулно инјектирање, Компонента I - 0,5 ml/доза + компонента II - 0,5 ml/доза.

Лек за одмрзнување

Кога е произведено од FSBI N.F. Гамалеја NRCEM на Министерството за здравство на Русија (филијала Медгамал): 0,5 ml (1 доза) од секоја компонента на лекот во хидролитички класа I

неутрални стаклени вијали (тип 2R, 4R) херметички затворен со гумени затворачи и алуминиумски или алуминиумско-пластични капачиња за стегање.

Вијалата за компонента I со упатства за употреба е ставена во картонска кутија со преклопување; Вијалата за компонента II со упатства за употреба е ставена во картонска кутија со преклопување.

Производство на JSC Binnopharm:

- 0,5 ml (1 доза) од секоја компонента на лекот во ампули направена е од безбојно хидролитичко стакло класа 1;
- 5 ампули од секоја компонента на лекот се пакуваат во PVC блистер пакување;
- Едно пакување блистер со упатствата за употреба е ставено во картонска кутија со преклопување.

Кога е произведено од JSC GENERIUM:

- 3 ml (5 дози) од секоја компонента се ставаат во вијали херметички затворени со гумени затворачи и алуминиумско-пластични капачиња за стегање, отпорни на поместување;
- 1 вијала со компонента I или компонента II со упатства за употреба е ставено во картонска кутија со преклопување, со држач од полиуретанска пена.

Кога е произведено од CJSC LEKKO :

- 3 ml (5 дози) од секоја компонента се ставаат во вијали херметички затворени со гумени затворачи и алуминиумско-пластични капачиња за стегање, отпорни на поместување;
- 1 вијала со компонента I или компонента II со упатство за употреба е ставено во картонска кутија со преклопување, со држач од полиуретанска пена.

Кога е произведено од JSC Pharmstandart-UfaVITA:

- 0,5 ml (1 доза) од секоја компонента на лекот во ампули направени од безбојно стакло;
- 5 ампули од секоја компонента на лекот се пакуваат во PVC блистер пакување;
- Едно блистер пакување од секоја компонента со упатствата за употреба е ставено во картонска кутија со преклопување;
- 3 ml (5 дози) од секоја компонента е ставено во вијали херметички затворени со гумени затворачи и алуминиумско-пластични капачиња за стегање, отпорни на поместување;
- 1 вијала со компонента I или компонента II со упатства за употреба е ставено во картонска кутија со преклопување, со држач од полиуретанска пена.

Кога е произведено од CJSC BIOCAD :

- 0,5 ml (1 доза) или 3 ml (5 дози) од секоја компонента на лекот во вијали херметички затворен со гумен затворач, алуминиумско капаче за стегање и преклопен пластичен врв;
- Една 6R вијала со компонента I или компонента II со упатства за употреба е ставено во картонска кутија со преклопување;
- Една 2R вијала со компонента I или компонента II во PVC блистер со упатството за употреба е ставено во картонска кутија.

Лек во течна состојба

Кога е произведено од JSC GENERIUM :

- 3 ml (5 дози) од секоја компонента се ставаат во вијали херметички затворени со гумени затворачи и алуминиумско-пластични капачиња за стегање, отпорни на поместување;
- Една вијала со компонента I или компонента II во PVC или PET блистер со упатство за употреба е ставено во кутија или без блистер, со упатство за употреба е ставено во картонска кутија со преклопување со држач од полиуретанска пена.

Кога е произведено од CJSC LEKKO:

- 3 ml (5 дози) од секоја компонента се ставаат во вијали херметички затворени со гумени затворачи и алуминиумско-пластични капачиња за стегање, отпорни на поместување
- Една вијала со компонента I или компонента II во PVC или PET блистер со упатство за употреба е ставено во картон или без блистер, со упатство за употреба е ставено во картонска кутија со преклопување, со држач од полиуретанска пена.

Кога е произведено од JSC Pharmstandart-UfaVITA:

- 0,5 ml (1 доза) од секоја компонента на лекот во ампули направени од безбојно стакло;
- 5 ампули од секоја компонента на лекот се пакуваат во PVC блистер пакување;
- Едно пакување блистер со упатствата за употреба се става во картонска кутија со преклопување.

Начин на чување

Лек за одмрзнување

Да се чува на темно место на температура не повисока од -18°C . Забрането е повторно замрзнување! Да се чува подалеку од дофат на деца.

Лек во течна состојба

Да се чува на темно место на температура од 2 до 8°C . Не замрзнувајте. Да се чува подалеку од дофат на деца.

Услови за транспорт

Лек за одмрзнување

Транспортот на лекот треба да биде на температура не поголема од -18°C .

Лек во течна состојба

Транспортот на лекот се одвива на температура од 2 до 8°C . Не замрзнувајте.

Рок на траење

Лек за одмрзнување

Компонента I - 6 месеци. Компонента II - 6 месеци. Не го користете лекот по истекот на рокот на траење.

Лек во течна состојба

Компонента I - 2 месеци. Компонента II - 2 месеци. Не го користете лекот по истекот на рокот на траење.

Начин на издавање: Лекот се применува само во здравствена установа (3).

Производител

1. N.F.Gamaleya National Research Center of Epidemiology and Microbiology of the Ministry of Healthcare of Russia (Medgamal branch of N.F. Gamaleya National Research Center of Epidemiology and Microbiology of the Ministry of Healthcare of Russia). 18 Gamaleya Street, Moscow, Russia, 123098;
2. JSCBinnopharm, bld.1,3, Konstruktora Guskovastr., Zelenograd, Moscow, Russia, 124460;
3. JSC GENERIUM, Russia, 601125, Vladimir Oblast, Petushki District, Volginsky settlement, Zavodskaya str, bld. 263;

4. CJSC Lekko CJSC LEKKO, Russia, 601125, Vladimir Oblast, Petushinsky District, Volginsky settlement, Zavodskaya str, bld. 277; 601125, Vladimir Oblast, Petushinsky District, Volginsky settlement, Zavodskaya str, bld. 279;
5. JSC Pharmstandart-UfaVITA, Russia, Republic of Bashkortostan, Ufa, Khudaiberdina str., bld. 28;
6. CJSCBIOCAD,Russia,198515,St.Petersburg,Strelna,ul.Svyazi,38,bld.1.

Носител на одобрение за увоз: Министерство за здравство на Р.С. Македонија, ул. 50 та Дивизија бр.14, 1000 Скопје