**КовиВак**

**Вакцина коронавирусная инактивированная цельновирионная концентрированная очищенная**

|  |
| --- |
| 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. |

**Регистрационный номер**

ЛП-006800

**Торговое наименование**

КовиВак (Вакцина коронавирусная инактивированная цельновирионная концентрированная очищенная)

**Международное непатентованное или группировочное наименование**

Вакцина для профилактики COVID-19

**Лекарственная форма**

Суспензия для внутримышечного введения

**Состав на 1 дозу (0,5 мл)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование компонента**  | **Количество**  |
| *Действующее вещество:*  |
| Антиген инактивированного коронавируса SARS-CoV-2\*  | не менее 3 мкг\*\*  |
| *Вспомогательные вещества:*  |
| Алюминия гидроксид  | 0,3-0,5 мг  |
| Буферный раствор (фосфатный) (динатрия фосфат дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, натрия хлорид, вода для инъекций)  | до 0,5 мл |

\* получен путем репродукции в перевиваемой культуре клеток линии Vero
\*\* является величиной расчетной

Не содержит антибиотиков и консервантов.

**Описание**

Гомогенная суспензия белого цвета, при отстаивании разделяющаяся на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого цвета.

**Характеристика**

Вакцина представляет собой очищенную концентрированную суспензию коронавируса SARS-CoV-2 штамм «AYDAR-1», полученного путем репродукции в перевиваемой культуре клеток линии Vero, инактивированного бета-пропиолактоном.

**Фармакологические свойства**

Вакцина стимулирует выработку иммунитета в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой коронавирусом SARS-CoV-2.

**Показания к применению**

Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у взрослых в возрасте 18-60 лет.

**Противопоказания**

1. Серьезная поствакцинальная реакция (температура выше 40 °С, гиперемия или отек более 8 см в диаметре) или осложнение (коллапс или шокоподобное состояние, развившиеся в течение 48 ч после вакцинации; судороги, сопровождаемые или не сопровождаемые лихорадочным состоянием) на любую предыдущую вакцинацию в анамнезе.
2. Отягощенный аллергологический анамнез (анафилактический шок, отек Квинке, полиморфная экссудативная экзема, гиперчувствительность или аллергические реакции на введение каких-либо вакцин в анамнезе, известные аллергические реакции на компоненты вакцины и др.).
3. Беременность и период грудного вскармливания.
4. Возраст до 18 лет.

*Временные противопоказания:*

1. Острые лихорадочные состояния, острые инфекционные и неинфекционные заболевания, включая период реконвалесценции. Вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления. При ОРВИ легкого течения и острых кишечных инфекциях вакцинацию можно проводить после нормализации температуры и / или исчезновения острых симптомов заболевания.
2. Хронические инфекционные заболевания в стадии обострения. Вакцинацию проводят в период ремиссии. Возможность вакцинации лиц, страдающих хроническими заболеваниями, определяет лечащий врач, исходя из состояния пациента.

**С осторожностью**

При хронических заболеваниях печени и почек, выраженных нарушениях нейроэндокринной системы, тяжёлых заболеваниях системы кроветворения, заболеваниях ЦНС (эпилепсии, инсультах и др.), сердечно-сосудистой системы (ИБС, миокардитах, эндокардитах, перикардитах), бронхолегочной системы (бронхиальной астме, ХОБЛ, фиброзирующих альвеолитах и др.), желудочно-кишечного тракта (при синдроме мальабсорбции и т.п), иммунной системы (при аутоиммунных и аллергических заболеваниях). Лечащий врач должен оценивать соотношение польза-риск вакцинации в каждом конкретном случае.

**Способ применения и дозы**

Прививки осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики Вакцина предназначена только для внутримышечного введения. Вакцину вводят в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча) двукратно с интервалом 2 недели в дозе 0,5 мл.

***Строго запрещено внутривенное введение препарата.***

Ампула с вакциной не требует выдерживания при комнатной температуре. Перед инъекцией содержимое ампулы встряхивают, прививку проводят сразу после набора в шприц прививочной дозы.

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью и маркировкой, при изменении физических свойств (интенсивное окрашивание, наличие механических включений), при истекшем сроке годности, неправильном хранении. Хранение вскрытой ампулы не допускается.

Общие реакции и реакции в месте введения:
*Очень часто:* боль в месте инъекции;
*Часто:* уплотнение в месте инъекции;
*Нечасто:* повышение температуры тела.

Нарушения со стороны нервной системы:
*Часто:* головная боль.

Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин после вакцинации.

Проведенную прививку регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, даты прививки, дозы, номера серии, реакции на прививку.

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

**Форма выпуска**

Суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза.

Первичная упаковка

По 1 дозе (0,5 мл) вакцины в ампуле объемом 1 мл, из стекла 1-ro гидролитического класса.

Вторичная упаковка

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным, при необходимости, в пачке из картона коробочного.

При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный не вкладывают.

**Условия хранения**

Хранить при температуре от 2 до 8 °С включительно. Замораживание не допускается.
Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия транспортирования**

В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С включительно. Замораживание не допускается.

**Срок годности**

6 месяцев
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Для лечебно-профилактических учреждений.

**Производитель**

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН», Россия, г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита.

**Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителя:**

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН», Россия
108819, город Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита, домовладение 8, корп. 1.

Просьба, сведения о рекламации на качество препарата направлять в адрес ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (e-mail: sue\_polio@chumakovs.su), о случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений (ПППИ) направлять в службу фармаконадзора ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (е-mail: pv@chumakovs.su) и в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (в базу АИС Росздравнадзор [extemal.roszdravnadzor.ru](http://extemal.roszdravnadzor.ru/) или e-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru).

*24 февраля 2021 г.*

**КовиВак - цена, наличие в аптеках**

Указана цена, по которой можно купить КовиВак в Москве. Точную цену в Вашем городе Вы получите после перехода в службу онлайн заказа лекарств:

**Комментарии**

(видны только специалистам, верифицированным редакцией МЕДИ РУ)

Если Вы медицинский специалист, войдите или зарегистрируйтесь