**Гам-КОВИД-Вак** **(Спутник V)**

Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2 (Gam-COVID-Vac)

**Торговое наименование**

Гам-КОВИД-Вак

**Международное непатентованное наименование**

Вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19)

**Лекарственная форма**

раствор для внутримышечного введения

**Состав**

**Состав на 1 дозу.**

**Компонент Ⅰ содержит:**

*Действующее вещество:* рекомбинантные аденовирусные частицы 26 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2, в количестве (1,0 ± 0,5) × 1011 частиц/доза.

*Вспомогательные вещества:* 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:**

*Действующее вещество:* рекомбинантные аденовирусные частицы 5 серотипа, содержащие ген белка S вируса SARS-CoV-2, в количестве (1,0 ± 0,5) × 1011 частиц/доза.

*Вспомогательные вещества:* 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.

**Описание**

**Замороженный препарат**

**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.

**Жидкий препарат**

**Компонент Ⅰ.** Однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор.

**Компонент Ⅱ.** Однородный бесцветный или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующий раствор.

**Характеристика**

Вакцина получена биотехнологическим путём, 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.

**Фармакотерапевтическая группа**

МИБП - вакцина

**Код АТХ**

J07B

**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-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 у практически у всех обследованных добровольцев (формирование антиген-специфичных клеток обоих популяций T лимфоцитов: T хелперных (CD4+) и T киллерных (CD8+) 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 %.

**Показания**

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

**Противопоказания**

* Гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцины, содержащей аналогичные компоненты;
* тяжёлые аллергические реакции в анамнезе;
* острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний — вакцинацию проводят через 2–4 недели после выздоровления или ремиссии. При нетяжёлых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ — вакцинацию проводят после нормализации температуры;
* возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности).

**С осторожностью**

Применять вакцину с осторожностью при хронических заболеваниях печени и почек, эндокринных заболеваниях (выраженных нарушениях функции щитовидной железы и сахарный диабет в стадии декомпенсации), тяжёлых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии и других заболеваний ЦНС, остром коронарном синдроме и остром нарушении мозгового кровообращения, миокардитах, эндокардитах, перикардитах.

**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.

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

**Форма выпуска**

Раствор для внутримышечного введения, компонент Ⅰ — 0,5 мл/доза + компонент Ⅱ — 0,5 мл/доза.

**Замороженный препарат**

При производстве ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России):

по 0,5 мл (1 доза) каждого компонента препарата во флаконы нейтрального стекла, герметично укупоренные пробками из резины, обжатые алюминиевыми или алюмопластиковыми колпачками.

1 флакон компонента Ⅰ с инструкцией по применению помещают в пачку картонную или в пачку из картона коробочного; 1 флакон компонента Ⅱ с инструкцией по применению помещают в пачку картонную или в пачку из картона коробочного.

По 5 флаконов компонента Ⅰ или компонента Ⅱ помещают в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с компонентом Ⅰ или компонентом Ⅱ вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную или в пачку из картона коробочного.

При производстве АО «Биннофарм»:

по 0,5 мл (1 доза) каждого компонента препарата в ампулы из бесцветного стекла с цветной точкой.

По 5 ампул каждого компонента препарата помещают в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

При производстве на АО «ГЕНЕРИУМ»:

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 — в пачке из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана.

При производстве на ЗАО «ЛЕККО»:

по 3 мл (5 доз) каждого компонента препарата — во флаконы, укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону с компонентом Ⅰ или с компонентом Ⅱ вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана.

При производстве на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»:

по 0,5 мл (1 доза) или по 1,0 мл (2 дозы) каждого компонента препарата в ампулы из бесцветного стекла.

По 5 ампул каждого компонента препарата — в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению — в пачку из картона.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению — в пачку из картона.

По 3 мл (5 доз) каждого компонента препарата — во флаконы, укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону с компонентом Ⅰ или с компонентом Ⅱ вместе с инструкцией по применению — в пачку из картона с поролоновым держателем из пенополиуретана

При производстве на ЗАО «БИОКАД»:

по 0,5 мл (1 доза) или по 3,0 мл (5 доз) каждого компонента препарата во флаконы из нейтрального стекла Ⅰ гидролитического класса (типа 2R, 6R), герметично укупоренные резиновыми пробками, с обкаткой алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой типа «flip-off».

На флаконы каждого компонента препарата наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон 6R с компонентом Ⅰ или компонентом Ⅱ с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

1 флакон 2R с компонентом Ⅰ или компонентом Ⅱ в контурной ячейковой упаковке из ПВХ плёнки с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

При производстве АО «Р-Фарм»:

по 0,5 мл (1 доза) каждого компоненте лекарственного препарата или по 3,0 мл (5 доз) компонента Ⅰ — во флаконы из нейтрального стекла Ⅰ гидролитического класса типа 2R *(для однодозовых флаконов)* или 10R *(для пятидозовых флаконов),* герметично укупоренные пробками из резины и обжатые алюмопластиковыми колпачками.

По 1, 2, 5 или 10 флаконов с компонентом Ⅰ или компонентом Ⅱ по 0,5 мл (1 доза) или по 1 или 10 флаконов с компонентом Ⅰ по 3,0 мл (5 доз) вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

При производстве на ООО «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС» (компонент Ⅱ):

по 3,0 мл (5 доз) компонента Ⅱ — во флаконы из нейтрального стекла Ⅰ гидролитического класса типа 10R герметично укупоренные пробками из резины и обжатые алюмопластиковыми колпачками.

По 1 или 10 флаконов с компонентом Ⅱ вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

**Жидкий препарат**

При производстве на АО «ГЕНЕРИУМ»:

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 с компонентом Ⅱ в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной вместе с инструкцией по медицинскому применению — в пачку из картона *или* без контурной ячейковой упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению — в картонную пачку с поролоновым держателем из пенополиуретана.

При производстве на ЗАО «ЛЕККО»:

по 3 мл (5 доз) каждого компонента препарата — во флаконы, укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.

1 флакон с компонентом Ⅰ или с компонентом Ⅱ в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной вместе с инструкцией по медицинскому применению — в пачку из картона *или* без контурной ячейковой упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению — в картонную пачку с поролоновым держателем из пенополиуретана.

При производстве на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»:

по 0,5 мл (1 доза) каждого компонента препарата в ампулы из бесцветного стекла.

По 5 ампул каждого компонента препарата — в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению — в пачку из картона.

При производстве на ЗАО «БИОКАД»:

по 0,5 мл (1 доза) или по 3,0 мл (5 доз) каждого компонента препарата во флаконы из нейтрального стекла Ⅰ гидролитического класса (типа 2R, 6R), герметично укупоренные резиновыми пробками, с обкаткой алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой типа «flip-off».

На флаконы каждого компонента препарата наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон 6R с компонентом Ⅰ или компонентом Ⅱ с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

1 флакон 2R с компонентом Ⅰ или компонентом Ⅱ в контурной ячейковой упаковке из ПВХ плёнки с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

**Хранение**

**Замороженный препарат**

Хранить в защищённом от света месте, при температуре не выше минус 18 °C. Повторное замораживание не допускается.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Жидкий препарат**

Хранить в защищённом от света месте, при температуре от 2 до 8 °C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия транспортирования**

**Замороженный препарат**

При температуре не выше минус 18 °C.

Для флаконов по 0,5 мл производства ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), флаконов по 3,0 мл производства АО «ГЕНЕРИУМ», ЗАО «ЛЕККО», ОАО, «Фармстандарт-УфаВИТА» и ампул по 0,5 мл производства ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» допускается повышение температуры не выше минус 10 °C не более 3 суток.

**Жидкий препарат**

При температуре от 2 до 8 °C. Не замораживать.

**Срок годности**

**Замороженный препарат**

Производственная площадка ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Россия:

Компонент Ⅰ — 1 год. Компонент Ⅱ — 1 год.

Производственные площадки АО «Биннофарм», Россия, АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, ЗАО «БИОКАД», Россия, ЗАО «ЛЕККО», Россия, ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, АО «Р-Фарм», Россия:

Компонент Ⅰ — 6 месяцев. Компонент Ⅱ — 6 месяцев.

Производственная площадка ООО «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС», Россия:

Компонент Ⅱ — 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

**Жидкий препарат**

Компонент Ⅰ — 2 месяца. Компонент Ⅱ — 2 месяца.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска:** для лечебно-профилактических учреждений.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата:

1. ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Россия, 123098. г. Москва, улица Гамалеи, д. 18. (все стадии производства).
2. АО «Биннофарм», Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).
3. АО «ГЕНЕРИУМ», Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263, (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).
4. ЗАО «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО» (ЗАО «ЛЕККО»), Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277; 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).
5. ОАО «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).
6. ЗАО «БИОКАД», Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, внутригородское муниципальное образование Санкт-Петербурга п. Стрельна, ул. Связи, д. 38. стр. 1 (производство готовой лекарственной формы, первичная и вторичная (потребительская) упаковка).
7. АО «Р-Фарм», Россия, 150061, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 (производство, первичная и вторичная (потребительская) упаковка)
8. ООО «СПУТНИК ТЕХНОПОЛИС» (компонент Ⅱ), 109316, Россия, г. Москва, проспект Волгоградский, д. 42, к. 5 (производство, первичная и вторичная (потребительская) упаковка