**ЭпиВакКорона - инструкция по применению**

**Вакцина на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19**

|  |
| --- |
| 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 у населения в установленном законодательством порядке. |

**Регистрационный номер:**

ЛП-006504

**Торговое наименование:**

ЭпиВакКорона Вакцина на основе пептидных антигенов для профилактики COVID-19.

**Международное непатентованное наименование или группировочное наименование:**

Вакцина для профилактики COVID-19.

**Лекарственная форма:**

суспензия для внутримышечного введения.

**Состав**

0,5 мл (1 доза) вакцины содержит:

*Действующие вещества:*

* пептидный антиген № 1 белка S вируса SARS-CoV-2, конъюгированный на белок-носитель – (75±15) мкг;
* пептидный антиген № 2 белка S вируса SARS-CoV-2, конъюгированный на белок-носитель – (75±15) мкг;
* пептидный антиген №3 белка S вируса SARS-CoV-2, конъюгированный на белок-носитель – (75±15) мкг.

*Вспомогательные вещества:*

* алюминия гидроксид в пересчете на (А13+) – (0,60±0,10) мг;
* калия дигидрофосфат – (0,12±0,01) мг;
* калия хлорид – (0,10±0,01) мг;
* натрия гидрофосфата додекагидрат – (1,82±0,10) мг;
* натрия хлорид – (4,00±0,20) мг;
* вода для инъекций – до 0,5 мл.

Консервантов и антибиотиков не содержит.

**Описание**

Суспензия белого цвета при отстаивании разделяется на два слоя: верхний – прозрачная, бесцветная жидкость; нижний – осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании.

**Характеристика**

Вакцина представляет собой химически синтезированные пептидные антигены белка S вируса SARS-CoV-2, конъюгированные с белком-носителем и адсорбированные на алюминий-содержащем адъюванте (алюминия гидроксиде).

**Иммунологические свойства**

Вакцина стимулирует выработку иммунитета в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, после двукратного внутримышечного применения с интервалом 21 дней.

**Показания к применению**

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

**Противопоказания**

* Гиперчувствительность к компонентам препарата (гидроокиси алюминия и другим).
* Тяжелые формы аллергических заболеваний.
* Реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение вакцины.
* Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения – прививки проводят не ранее чем через месяц после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ вакцинацию проводят после нормализации температуры.
* Иммунодефицит (первичный).
* Злокачественные заболевания крови и новообразования.
* Беременность и период грудного вскармливания.
* Дети до 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности).

**С осторожностью**

При хронических заболеваниях печени и почек, выраженных нарушениях функции эндокринной системы, тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии, инсультах и других заболеваниях ЦНС, заболевания сердечно-сосудистой системы (инфаркт миокарда в анамнезе, миокардиты, эндокардиты, перикардиты, ишемическая болезнь сердца), первичных и вторичных иммунодефицитах, аутоиммунных заболеваниях, у пациентов с аллергическими реакциями.

**Способ применения и дозы**

*Не вводить внутривенно!*

Вакцину вводят двукратно, внутримышечно с интервалом не менее 14-21 день, в дозе 0,5 мл, в верхнюю треть наружной поверхности плеча – в область дельтовидной мышцы. При невозможности введения в дельтовидную мышцу – препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра.

Перед применением ампулу с вакциной необходимо выдержать при комнатной температуре в течение нескольких минут. Непосредственно перед применением ампулу встряхивают. Ампулу следует осмотреть на предмет наличия посторонних частиц и/или изменения внешнего вида. При обнаружении посторонних включений или изменении внешнего вида вакцина подлежит уничтожению.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики: перед вскрытием ампульный нож, шейку ампулы протирают ватой, смоченной 70 % этиловым спиртом, вскрывают ампулу, набирают вакцину в шприц одноразового применения и удаляют из шприца избыток воздуха. Спиртом протирают кожу в месте инъекции. Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

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

Проведенную прививку регистрируют в установленных учетных формах с указанием даты введения препарата, дозы, номера серии и наименования предприятия-производителя.

|  |
| --- |
| Информация для медицинских работников, выполняющих вакцинацию: данный лекарственный препарат зарегистрирован по особой процедуре регистрации, в связи с чем необходимо уведомить Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения о каждом факте применения вакцины ЭпиВакКорона путем внесения информации в соответствующий раздел информационной системы ЕГИСЗ |

**Побочное действие**

*Местные реакции:*
Часто: боль в месте введения.

*Общие реакции:*
Часто: кратковременное повышение температуры тела не выше 38,5°С.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

**Форма выпуска**

Суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл (1 доза).
По 0,5 мл вакцины в ампуле. В пачке по 10 ампул, скарификатор ампульный (если необходимо), инструкция по применению.

**Условия хранения**

При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать!
Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия транспортирования**

При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать!

**Срок годности**

6 месяцев.
Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

**Условия отпуска**

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

**Производитель/организация, принимающая претензии**

Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора), 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово.