

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭпиВакКорона 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 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: супсемзия для внутримышечного введения.

Состав

1 доза (0,5 мл) вакцины содержит:

Действующие вещества:

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

Вспомогательные вещества:

- алюминия гидроксид в пересчете на (Al³⁺) – (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.

МИНЗДРАВ РОССИИ

117-006504-280122

СОГЛАСОВАНО

Описание

Супсемзия 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, коньюгированные с белком-носителем и адсорбированные на алюминий-содержащем адьюванте (алюминия гидроксида).

Фармакотерапевтическая группа: МИБП – вакцина.

Код АТХ: J07B.

Фармакологические свойства

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

Запитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность иммунитета неизвестна. Клинические исследования по изучению эпидемиологической эффективности не проводились.

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 (сахарный диабет 2 типа), тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии, инсультах и других заболеваниях ЦНС, заболеваниях сердечно-сосудистой системы (инфаркт миокарда в анамнезе, миокардиты, эндокардиты, перикардиты, ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь), первичных и вторичных иммунодефицитах, аутоиммунных заболеваниях, у пациентов с аллергическими реакциями.

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 тяжелых и жизнеугрожающих состояний);
- со злокачественными новообразованиями.

Места, где проводится вакцинация, должны быть обес贱ены средствами противошоковой терапии в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г. № 1079 и «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при анафилактическом шоке».

Если после введения первой дозы вакцины для профилактики COVID-19 на основе пептидных антигенов ЭниВакКорона развились аллергическая реакция, вводить вторую дозу вакцины запрещается!

Все лица, подлежащие прививкам, должны быть обследованы врачом с учетом анамнестических данных. С целью выявления противопоказаний врач в день прививки проводит опрос и осмотр прививаемых с обязательной термометрией. При температуре выше 37 °C вакцинацию не проводят. За правильность назначения прививки отвечает врач.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

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. Кожу в месте инъекции протирают спиртом.

Перед применением ампулу/шиприц/флакон с вакциной необходимо выдержать при комнатной температуре в течение нескольких минут. Непосредственно перед применением ампулу/шиприц/флакон встряхивают. Ампулу/шиприц/флакон следует осмотреть на предмет наличия посторонних частиц и/или изменения внешнего вида. При обнаружении посторонних включений и/или изменении внешнего вида вакцины подлежит уничтожению. Вскрытие ампул/флаконов и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики: перед вскрытием ампульный нож, шейку ампулы/колпачок флакона протирают ватой, смоченной 70 % этиловым спиртом. Ампулу вскрывают по месту надреза или кольцу излома, не допуская при этом попадания спирта в ампулу. Препарат во вскрытой ампуле/шиприце хранению не подлежит. При вскрытии флакона удаляют только центральную пластину металлического колпачка или верхнюю пластиковую насадку и открытую поверхность резиновой пробки протирают ватой, смоченной 70 % этиловым спиртом. Набирают вакцину в шиприц одноразового применения и удаляют из шиприца избыток воздуха. При использовании флаконов с вакциной по 2 и 5 доз каждую дозу (0,5 мл) отбирают в новый шиприц, прокалывая резиновую пробку флакона. *Внимание! Доза, вводимая пациенту не должна превышать 0,5 мл. После вскрытия первичной упаковки при использовании флаконов с вакциной по 2 и 5 доз срок годности препарата составляет не более 48 часов при температуре от 2 до 8 °C.*

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

Частота развития побочных реакций, зарегистрированных при проведении клинических исследований, представлена в соответствии с классификацией ВОЗ НЛР. Частота встречаемости определялась на основании следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные случаи).

Местные реакции:

Часто: боль в месте введения.

Общие реакции:

Часто: кратковременное повышение температуры тела не выше 38,5 °C.

В рамках проведенных клинических исследований безопасности, переносимости и иммуногенности препарата ЭпиВакКорона у лиц старше 60 лет после вакцинации были зарегистрированы следующие НЯ:

«Лабораторные и инструментальные данные»: Отклонения значений биохимических показателей крови: повышение содержания креатинина, глюкозы, активности аминотрансфераз (аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы).

Отклонения в общем анализе крови: увеличение числа лимфоцитов, повышение скорости

оседания эритроцитов, повышение числа тромбоцитов. Лабораторные отклонения не имели клинического значения (не нуждались в проведении дополнительных диагностических процедур и назначения терапии).

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

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Учитывая, что отпуск вакцины 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 аллергических реакций. Специфических антидотов к препарату не существует. Терапевтические мероприятия в данном случае будут включать симптоматическую терапию в соответствии с показаниями.

Взаимодействие с лекарственными средствами

Не изучалось.

Особые указания

Конкретное решение о необходимости проведения прививок больным с хроническими заболеваниями, злокачественными болезнями крови и новообразованиями и т.п., зависит от степени риска заболевания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследования по изучению влияния вакцины на способность к управлению автомобилями и другими механизмами не проводились.

Форма выпуска

Суспензия для внутримышечного введения, 1 доза (0,5 мл).

При фасовке и упаковке в ФБУН ГНИЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора: по 1 дозе (0,5 мл) в ампуле. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным (если необходим) в пачку из картона.

При фасовке и упаковке в АО «Вектор-БиАльгам»: по 1 дозе (0,5 мл) в ампуле. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным (если необходим) в пачку из картона.

По 1 дозе (0,5 мл) в шприце стеклянном. По 1 шприцу с иглой в колпачке в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной (ПВХ) и фольги алюминиевой. По 1 или 10 шприцев в контурных ячейковых упаковках вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

При фасовке и упаковке в ООО «ГЕРОФАРМ»: по 1 дозе (0,5 мл), 2 дозы (1,0 мл) или 5 доз (2,5 мл) во флаконе. По 5 флаконов в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

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

Производственная площадка ФБУН ГНИЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора, Россия:

Допускается кратковременное (не более 48 часов) транспортирование при температуре не выше 25 °C.

Срок годности

Производственная площадка:

ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора, Россия – 10 месяцев.

ООО «ГЕРОФАРМ», Россия – 9 месяцев.

АО «Вектор-БиАльгам», Россия – 9 месяцев (ампулы), 6 месяцев (шприц стеклянный).

Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия отпуска

Для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель

Наименование и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата:

1) 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), Россия.

630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, тел. (383) 336-60-10, факс (383) 336-74-09, e-mail: vector@vector.nsc.ru (все стадии производства и выпускающий контроль качества).

2) Акционерное общество «Вектор-БиАльгам» (АО «Вектор-БиАльгам»), Россия.

630559, Новосибирская область, городской округ рабочий поселок Кольцово, рабочий поселок Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 104, тел./факс: (383) 336-75-50, 373-68-35, e-mail: office@bialgam.ru (все стадии производства и выпускающий контроль качества).

3) Общество с ограниченной ответственностью «ГЕРОФАРМ» (ООО «ГЕРОФАРМ»), Россия.

Московская обл., г. о. Серпухов, р.п. Оболенск, тер. «Квартал А», стр. 5 (производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная/ потребительская упаковка); Московская обл., г. о. Серпухов, р.п. Оболенск, тер. «Квартал А», стр. 5, корп. 1 (выпускающий контроль качества),

Московская обл., городской округ Серпухов, рабочий поселок Оболенск, территория «Квартал А», стр. 4, корп. 82 (выпускающий контроль качества).

Телефон: (812) 703-79-75 (многоканальный), факс: (812) 703-79-76, e-mail: inform@geropharm.ru.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя

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, телефон (383) 336-60-10, факс (383) 336-74-09, e-mail: vector@vector.nsc.ru.

Сведения о рекламации на качество препарата просим направлять в адрес ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, телефон (383) 336-60-10, факс (383) 336-74-09, e-mail: vector@vector.nsc.ru.

Информацию о нежелательных реакциях просим направлять в ООО «ГЕРОФАРМ» на электронный адрес: farmakonadzor@geropharm.com или по следующим контактам: Российская Федерация, 191144, Санкт-Петербург, Цегтярный переулок, д.11, лит. Б.

Телефон: (812) 703-79-75 (многоканальный), факс (812) 703-79-76.

Телефон горячей линии: 8-800-333-4376 (звонок по России бесплатный),

www.geropharm.com и в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (в базу
АИС Росздравнадзор <http://external.roszdravnadzor.ru/> или e-mail:
info@roszdravnadzor.gov.ru.

Генеральный директор
ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора


P.A. Максютов

