

# ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭпиВакКорона Вакцина на основе пептидных антигенов для профилактики  
COVID-19

наименование лекарственного препарата  
суспензия для внутримышечного введения, 1 доза (0,5 мл)

лекарственная форма, дозировка

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

наименование производителя, страна

Изменение № 1 130121

Дата внесения Изменения « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Старая редакция	Новая редакция
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА «ЭПИВАККОРОНА ВАКЦИНА НА ОСНОВЕ ПЕПТИДНЫХ АНТИГЕНОВ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ COVID-19»	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	«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



<p>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 законодательном порядке.»</p>	<p>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 законодательном порядке.»</p>
<p><b>Иммунологические свойства</b> Вакцина стимулирует выработку иммунитета в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, после двукратного внутримышечного применения с интервалом 21 дней. Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность иммунитета неизвестна. Клинические исследования по изучению эпидемиологической эффективности не проводились.</p>	<p><b>Иммунологические свойства</b> Вакцина стимулирует выработку иммунитета в отношении коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, после двукратного внутримышечного применения с интервалом 21 дня. ✓ Защитный титр антител в настоящее время неизвестен. Продолжительность иммунитета неизвестна. Клинические исследования по изучению эпидемиологической эффективности не проводились.</p>
<p><b>С осторожностью</b> При хронических заболеваниях печени и почек, выраженных нарушениях функции эндокринной системы, тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии, инсультах и других заболеваниях ЦНС, заболеваниях сердечно-сосудистой системы (инфаркт миокарда в анамнезе, миокардиты, эндокардиты, перикардиты, ишемическая болезнь сердца), первичных и вторичных иммунодефицитах, аутоиммунных заболеваниях, у пациентов с аллергическими реакциями. Места, где проводится вакцинация, должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии</p>	<p><b>С осторожностью</b> При хронических заболеваниях печени и почек, выраженных нарушениях функции эндокринной системы, тяжелых заболеваниях системы кроветворения, эпилепсии, инсультах и других заболеваниях ЦНС, заболеваниях сердечно-сосудистой системы (инфаркт миокарда в анамнезе, миокардиты, эндокардиты, перикардиты, ишемическая болезнь сердца), первичных и вторичных иммунодефицитах, аутоиммунных заболеваниях, у пациентов с аллергическими реакциями. Места, где проводится вакцинация, должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии</p>



<p>в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г № 1079 н» Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при анафилактическом шоке».</p> <p>Если после введения первой дозы вакцины для профилактики COVID-19 на основе пептидных антигенов ЭпиВакКорона развилась аллергическая реакция, вводить вторую дозу вакцины запрещается!</p> <p>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 °С вакцинацию не проводят. За правильность назначения прививки отвечает врач.</p>	<p>в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 г № 1079 н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при анафилактическом шоке».</p> <p>Если после введения первой дозы вакцины для профилактики COVID-19 на основе пептидных антигенов ЭпиВакКорона развилась аллергическая реакция, вводить вторую дозу вакцины запрещается!</p> <p>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 °С вакцинацию не проводят. За правильность назначения прививки отвечает врач.</p>
<p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл (1 доза).</p> <p>По 0,5 мл вакцины в ампуле. В пачке по 10 ампул, скарификатор ампульный (если необходимо), инструкция по применению.</p>	<p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Суспензия для внутримышечного введения, 1 доза (0,5 мл). ✓</p> <p>По 0,5 мл (1 доза) в ампуле. В пачке 10 ампул, инструкция по применению и скарификатор ампульный (если необходим).</p>
<p><b>Условия отпуска</b></p> <p>Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.</p>	<p><b>Условия отпуска</b></p> <p>Для лечебно-профилактических учреждений. ✓</p>

Генеральный директор



Р.А. Максютлов